

Па не се използва.
živat. anvendes.
anden.

Остаряла Версия
Zastaralá,
Forældred
Version
Ae
r



AVERTISMENT: Citiți cu atenție și asigurați-vă că înțelegeți toate instrucțiunile, indicațiile, avertismentele și precauțiile din acest manual de operare înainte de a utiliza generatorul Rezūm. Nerespectarea acestei indicații poate conduce la compromiterea siguranței pacientului, complicații la adresa pacientului și/sau tratament insuficient.



Dit is versie
Zastaralá
Version
Ae
r

Această pagină este lăsată goală în mod intenționat.

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Outdated version.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

Cuprins

Capitolul 1	Despre generatorul Rezüm®	6
1.1	Informații privind marca înregistrată și drepturile de autor	7
1.2	Informații de contact	7
1.3	Indicații de utilizare/destinație și contraindicații	8
1.4	Descrierea produsului	9
1.5	Siguranță	10
1.5.1	Pericole, avertismente și avertizări	10
1.5.1.1	PERICOLE	11
1.5.1.2	AVERTISMENTE	11
1.5.1.3	ATENȚIONĂRI	13
1.5.2	Evenimente adverse posibile	16
1.5.3	Evenimente adverse raportate	16
1.5.4	Simboluri	17
1.5.4.1	Simbolurile generatorului	17
1.5.4.2	Simbolurile din interfața cu utilizatorul	20
1.6	Cerințe privind calificarea operatorului	21
Capitolul 2	Primii pași	22
2.1	Scoaterea din ambalaj și inspecția	23
2.1.1	Sistemele de control și conexiunile generatorului	24
2.1.2	Harta ecranului	27
2.1.3	Tonuri sonore	28
2.1.4	Controlul volumului	29
2.1.5	Piese detașabile și accesorii	30
Capitolul 3	Utilizarea generatorului Rezüm	31
3.1	Instrucțiuni pas cu pas	32
3.1.1	Conectarea cablului de alimentare	34
3.1.2	Pornirea generatorului Rezüm	35

3.1.3	Amorsarea dispozitivului de administrare	39
3.1.4	Efectuarea tratamentului.....	42
3.1.4.1	Purjare turbo	45
3.1.4.2	Conectarea unui nou dispozitiv de administrare în timpul unei sesiuni de tratament	45
3.1.5	Oprirea generatorului Rezüm	46
3.1.6	Elementele meniului Opțiuni al generatorului Rezüm.....	47
3.1.6.1	Drenare vezică.....	48
3.1.6.2	Înlocuire soluție salină.....	48
3.1.6.3	Îndepărtare dispozitiv	49
3.1.6.3.1	Exportarea înregistrării procedurii.....	50
3.1.6.4	Mai multe opțiuni	53
3.1.6.4.1	Stare sistem.....	53
3.1.6.4.2	Exportare jurnale.....	56
3.1.6.4.3	Rezumat procedură.....	58
3.1.6.4.4	Monitorizare tratament	60
3.1.6.4.5	Configurare tratament	60
3.1.6.4.6	Service.....	60
Capitolul 4	Întreținere și service	61
4.1	Întreținerea și îngrijirea recomandată.....	62
4.1.1	Inspekția vizuală.....	63
4.1.2	Curățarea generatorului Rezüm.....	64
4.1.2.1	Produse de curățare recomandate.....	64
4.1.2.2	Produse de curățare nerecomandate.....	64
4.1.2.3	Instrucțiuni de curățare.....	65
4.1.3	Lista de verificare pentru întreținere.....	66
4.2	Reparații și service autorizat.....	67
Capitolul 5	Specificații tehnice.....	68
5.1	Specificațiile generatorului.....	69
5.2	Cerințe de compatibilitate electromagnetica	70

5.3	Conformitatea cu EN 60601-1-2.....	77
Capitolul 6	Depanare.....	78
6.1	Pașii de depanare	79
6.2	Mesaje de eroare	80
6.3	Tabelul cu mesaje de eroare	82
6.3.1	Mesaje de eroare critică	82
6.3.2	Mesaje de eroare non-critică.....	83
6.3.3	Mesaje de eroare informative	84
6.4	Accesul la asistența tehnică.....	85

Capitolul 1 Despre generatorul Rezūm®

Privire de ansamblu

Acest capitol conține informații despre generatorul Rezūm, inclusiv informații privind siguranța. Asigurați-vă că ați parcurs acest manual de instrucțiuni în întregime înainte de a utiliza generatorul Rezūm.

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

1.1 Informații privind marca înregistrată și drepturile de autor

Rezüm este o marcă înregistrată a NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Toate drepturile rezervate.

1.2 Informații de contact



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 Indicații de utilizare/destinație și contraindicații

Generatorul Rezüm este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv cu kitul dispozitivului de administrare NxThera Rezüm, Modelul D2201. Consultați instrucțiunile de utilizare a kitului dispozitivului de administrare Rezüm pentru indicații de utilizare/destinație și contraindicații.

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

1.4 Descrierea produsului

Generatorul Rezüm este proiectat să încălzească rapid bobina RF din interiorul dispozitivului de administrare de mână. Dispozitivul utilizează energie de radiofrecvență (RF) pentru a încălzi apa sub formă de vapori în afara corpului.

Vaporii sunt injectați în țesut și se dispersează rapid în spațiile interstițiale dintre celulele tisulare. Vaporii încep să se răcească și se condensează imediat în contact cu țesutul. Energia calorică stocată este eliberată, denaturând ușor membranele celulare și provocând decesul instantaneu al celulei.

Țesutul denaturat este absorbit de corp, în timp. Procesul de condensare a vaporilor produce și un colaps rapid al vaselor sanguine în zona de tratament prin ablație, obținându-se o procedură fără sânge.

Generatorul încălzește rapid și transformă apa sterilă în vapori aproape puri sau „vapori uscați” la puțin peste 100°C. Generatorul administrează această energie termică sub formă de vapori uscați la temperaturi ridicate prin orificiile de emisie precisă a vaporilor din vârful acului emițător de vapori. Generatorul monitorizează și reglează cantitatea și durata de administrare a energiei termice sub formă de vapori.



1.5 Siguranță

Această secțiune conține informații de siguranță importante. NxThera impune citirea și înțelegerea tuturor avertismentelor, avertizărilor și a manualului de operare înainte de utilizarea generatorului Rezüm.

1.5.1 Pericole, avertismente și avertizări

Simbolul și cuvintele de semnalizare indicate mai jos identifică categoriile de pericole potențiale. Fiecare categorie este definită după cum urmează:



PERICOL

Acest tip de alertare identifică pericole care vor provoca leziuni personale grave sau deces.



AVERTISMENT

Acest tip de alertare identifică pericole care pot provoca leziuni personale grave sau deces.



ATENȚIE

Acest tip de alertare identifică pericole care pot provoca leziuni personale minore, deteriorare a produsului sau daune materiale.

1.5.1.1 PERICOLE

PERICOL: Nu duceți sau utilizați dispozitivul în medii în care sunt utilizate anestezice combustibile sau gaze inflamabile, sau în încăperi cu oxigen la presiune ridicată sau în interiorul corturilor de oxigen.

1.5.1.2 AVERTISMENTE

AVERTISMENT: Pentru operarea în condiții de siguranță, este esențială asigurarea unei împământări de protecție prin intermediul conductorului de împământare de la cablul de alimentare. Pentru a evita electrocutarea, conectați cablul de alimentare la o priză cu cablaj adecvat, utilizați exclusiv cablul de alimentare furnizat împreună cu generatorul și asigurați-vă că cablul de alimentare este întotdeauna într-o stare bună.

AVERTISMENT: În cazul în care, în urma inspecției vizuale, generatorul este deteriorat sau este afișat un mesaj ca generatorul să nu fie utilizat, contactați Serviciul Clienți și scoateți generatorul din funcțiune.

AVERTISMENT: Înaintea efectuării lucrărilor de întreținere, opriți alimentarea cu energie și deconectați cablul de alimentare de la priză, pentru a preveni electrocutarea.

AVERTISMENT: Nu modificați acest echipament fără autorizare din partea NxThera.

AVERTISMENT: Citiți cu atenție și asigurați-vă că înțelegeți toate instrucțiunile, indicațiile, avertismentele și avertizările din acest manual de operare înainte de a utiliza Generatorul Rezum. Nerespectarea acestei indicații poate conduce la compromiterea siguranței pacientului, complicații la adresa pacientului și/sau tratament insuficient.

AVERTISMENT: Nu conectați un fir de împământare de la un contact de împământare la o țevă de gaze sau țevă de apă.

AVERTISMENT: Nu conectați la o priză electrică controlată de un întrerupător de perete, deoarece dispozitivul poate fi oprit în mod accidental.

AVERTISMENT: Nu conectați (sau deconectați) cablul de alimentare la priză cu mâinile ude.

AVERTISMENT: Nu scufundați dispozitivul în lichide și nu turnați lichide de curățare deasupra, în sau pe generator.

AVERTISMENT: Nu utilizați generatorul dacă este deteriorat, nu funcționează corespunzător sau nu întrunește vreun criteriu de siguranță electrică. Notificați personalul calificat pentru a se asigura că generatorul este scos din funcțiune și reparat în mod corespunzător.

AVERTISMENTE - CONTINUARE

AVERTISMENT: În cazul în care persoanele responsabile, spitalul sau instituția care utilizează generatorul Rezüm nu respectă obligația de a implementa programul de întreținere recomandat, aceasta poate conduce la defectarea echipamentului și posibile riscuri pentru sănătate. Producătorul nu își asumă, sub nicio formă, răspunderea pentru efectuarea programului de întreținere recomandat. Răspunderea aparține exclusiv persoanelor, spitalelor sau instituțiilor care utilizează generatorul Rezüm.

AVERTISMENT: Dacă este afișat un mesaj de eroare critică, scoateți generatorul din funcțiune și apălați Serviciul de asistență tehnică BSC. Nu încercați să efectuați operațiuni de service sau întreținere asupra generatorului în timp ce acesta este utilizat la un pacient.

AVERTISMENT: Dacă valorile măsurătorilor generatorului sau mesajele acestuia par dubioase sau anormale, verificați mai întâi starea pacientului și opriți utilizarea generatorului.

AVERTISMENT: În cazul unei pene de curent, generatorul se va opri automat. Comutați butonul de pornire în poziția oprit. Scoateți **imediat** dispozitivul de administrare de la pacient conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare 3032-021 Secțiunea 9. Comutați din nou în poziția pornit pentru a reporni generatorul și a începe o nouă sesiune de tratament.

AVERTISMENT: Nu este permisă nicio modificare a acestui echipament. Nu încercați să efectuați operațiuni de service sau întreținere asupra generatorului în timp ce acesta este utilizat la un pacient.

AVERTISMENT: Sursele RF cunoscute drept provocând interferențe RF, precum telefoanele celulare, stațiile radio sau TV și stațiile de emisie-recepție, pot provoca funcționarea neprevăzută sau adversă a acestui generator. Consultați personalul calificat referitor la configurarea sistemului.

AVERTISMENT: Pericol de electrocutare - Nu deschideți, dezamblați sau modificați generatorul Rezüm! Nerespectarea acestui avertisment poate conduce la vătămare personală sau deces. Transmiteți aspectele de întreținere personalului de service autorizat.

AVERTISMENT: Generatorul conține magneti în capacul LCD. Evitați contactul apropiat sau prelungit cu dispozitive electrice sau dispozitive care au câmpuri magnetice puternice.

AVERTISMENT: Generatorul nu este proiectat pentru a fi aplicat în medii sau situații care să promoveze utilizarea de către personal necalificat. Operarea de către personal necalificat poate conduce la vătămare sau deces.

AVERTISMENT: Generatorul trebuie să îndeplinească condiții speciale legate de compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie să fie instalat și pus în funcțiune conform informațiilor privind EMC din Capitolul 5 furnizate în acest manual de operare.

AVERTISMENT: Generatorul nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus altor echipamente. Dacă se impune utilizarea în aceste condiții (adiacent sau suprapus), testați generatorul pentru a verifica funcționarea normală. Consultați informațiile privind imunitatea electromagnetică din Capitolul 5.

AVERTISMENTE - CONTINUARE

AVERTISMENT: Generatorul Rezüm este dotat cu un port USB sensibil la descărcările electromagnetice, care pot conduce la vătămări sau defectarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Generatorul Rezüm este un dispozitiv reutilizabil, dar a cărui utilizare este restricționată la un singur pacient o dată per sesiune de tratament.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare.

AVERTISMENT: Utilizați o priză de c.a. cu împământare pentru alimentarea cu energie electrică și împământarea acestui generator.

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii în afară de cele specificate în acest document poate conduce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității generatorului Rezüm.

AVERTISMENT: Utilizați exclusiv piesele, accesoriile, piesele opționale, consumabilele și componentele aprobate și specificate de NxThera.

AVERTISMENT: Utilizați exclusiv cablul de alimentare specificat de NxThera.

AVERTISMENT: Utilizați la tensiunea c.a. și frecvența specificată.

AVERTISMENT: În timpul transportului generatorului, este importantă poziționarea acestuia cu afișajul îndreptat departe de corp.

1.5.1.3 ATENȚIONĂRI

ATENȚIE: După curățare, permiteți uscarea completă înainte de conectarea la priză.

ATENȚIE: Înaintea efectuării lucrărilor de întreținere, opriți alimentarea cu energie și deconectați cablul de alimentare de la priză, pentru a preveni electrocutarea.

ATENȚIE: Înainte de a muta acest generator, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

ATENȚIE: Nu instalați acest generator în următoarele medii:

- medii unde sunt utilizate gaze și flăcări deschise;
- medii unde atmosfera conține praf, sare sau sulf;
- medii expuse timp îndelungat la lumina directă a soarelui;
- medii unde există vibrații sau expuse impactului cu obiecte ascuțite;
- medii în apropierea echipamentelor de încălzire;
- medii unde sunt depozitate substanțe chimice.
- Acest generator nu poate fi utilizat în încăperi în care sunt utilizate aparaturi generatoare de zgomot (precum sala RMN, sala CT, sala de radiografie, etc.)

ATENȚIE: Nu așezați nimic pe acest generator.

ATENȚIE: Nu înmuiați generatorul sau accesoriile în niciun fel de lichid de uz medical. De asemenea, nu permiteți scurgerea lichidelor din generator și accesorii.

ATENȚIONĂRI - CONTINUARE

- ATENȚIE:** Echipamentele care funcționează în apropiere pot emite interferențe electromagnetice sau de radiofrecvență (RFI), care pot afecta performanța acestui dispozitiv. Evitați operarea generatorului Rezüm în apropierea dispozitivelor de cauterizare, a echipamentelor de diatermie, a stațiilor de emisie-recepție FM sau a telefoanelor celulare. Opriți alimentarea echipamentelor radio, celulare sau similare în apropierea generatorului Rezüm. Consultați tabelele privind imunitatea electromagnetică din Capitolul 5.
- ATENȚIE:** Expunerea generatorului Rezüm la condiții de mediu extreme în afara parametrilor specificați pentru acesta poate compromite capacitatea generatorului Rezüm de a funcționa corespunzător și/sau cauza deformarea și/sau spargerea plasticului.
- ATENȚIE:** Respectați procedurile unității dumneavoastră și reglementările în vigoare la eliminarea oricăror deșeuri care au fost utilizate la pacienți.
- ATENȚIE:** Generatorul trebuie să se afle la temperatura camerei înainte de utilizare.
- ATENȚIE:** Dacă pe generator apare condens, uscați minuțios înainte de a porni alimentarea cu energie electrică.
- ATENȚIE:** Intervalul tensiunii de intrare este între 100 V și 240 V la 50-60 Hertz. Verificați dacă această tensiune corespunde cu tensiunea prizei de alimentare.
- ATENȚIE:** Respectați următoarele avertizări în momentul conectării acestui generator la alt echipament:
- Asigurați-vă că echipamentul conectat respectă IEC60601-1 sau standardele de siguranță IEC.
 - Aplicați măsuri de siguranță suplimentare (de ex., împământare de protecție suplimentară), după caz.
- ATENȚIE:** La generator vor fi conectate exclusiv echipamentele și accesoriile aprobate de NxThera.
- ATENȚIE:** Portul USB al generatorului Rezüm este menit a fi utilizat exclusiv în timpul operațiunilor de întreținere efectuate de personalul de servicii autorizat sau pentru a exporta datele tratamentelor.
- ATENȚIE:** Generatorul respectă cerințele standardelor EMC (IEC 60601-1-2:2007 și IEC 60601-1-2:2014), prin urmare, poate fi utilizat concomitent cu alte simulatoare electrice. Cu toate acestea, el poate fi afectat de bisturiile electrice și de dispozitivele de tratament prin microunde, și poate exista un impact asupra preciziei măsurărilor la pacienții care utilizează stimulatoare cardiace și dispozitive similare. Verificați funcționarea generatorului în timpul și după utilizarea unor astfel de echipamente și la astfel de pacienți.
- ATENȚIE:** Generatorul Rezüm este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv la interior, într-o unitate sanitară sau în mediul unui cabinet medical.

ATENȚIONĂRI - CONTINUARE

ATENȚIE: Cablurile generatorului Rezūm pot prezenta risc de împiedicare în timp ce cablurile sunt atașate la generator.

ATENȚIE: Generatorul Rezūm trebuie să îndeplinească condiții speciale legate de compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie procedat cu atenție conform informațiilor privind EMC furnizate în Capitolul 5 din acest document.

ATENȚIE Pentru a preveni deteriorarea echipamentului, nu curățați nicio parte a generatorului cu compuși fenolici. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau inflamabili. Nu sterilizați generatorul cu aburi, în autoclavă sau cu gaz.

ATENȚIE: Utilizarea echipamentelor de comunicație RF portabile sau mobile în apropierea generatorului Rezūm îi poate afecta funcționarea.

ATENȚIE: Utilizarea acestui generator cu fanta de ventilație blocată poate provoca o defecțiune. Curățați generatorul cu atenție.

ATENȚIE: În momentul în care apare oricare dintre următoarele situații, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

- Apare fum sau un miros ciudat care este emanat din generator.
- Generatorul a fost scăpat pe jos sau lovit cu un obiect.
- În generator pătrund lichide sau materii străine.
- În cazul în care considerați că generatorul ar putea fi deteriorat.

ATENȚIE: Când utilizați soluții dezinfectante, respectați indicațiile producătorului.

ATENȚIE: Tensiunea de intrare este pre-selectată conform înscrisului de pe eticheta generatorului

ATENȚIE: Procedați cu atenție la deschiderea cutiei de expediere și încercați să nu utilizați cuțite ascuțite sau alte instrumente similare, deoarece există riscul să vă tăiați și/sau să tăiați produsul.

1.5.2 Evenimente adverse posibile

Următoarele evenimente adverse nu au fost raportate în cadrul studiilor clinice: disfuncție erectilă, abces pelvian, leziune a peretelui rectal și fistulă. Administrarea unei forme de tratament termic sau utilizarea necorespunzătoare a dispozitivului are potențialul de a produce aceste efecte adverse.

1.5.3 Evenimente adverse raportate

Tipurile de evenimente adverse raportate asociate dispozitivului sau asociate procedurii sunt tipice procedurilor de ablație BPH termică. Nu au existat complicații semnificative din punct de vedere clinic în urma tratamentului.

Un rezumat al evenimentelor adverse observate în cadrul studiilor clinice NxThera este prezentat în instrucțiunile de utilizare pentru kitul dispozitivului de administrare Rezüm, 3032-021.

1.5.4 Simboluri

Următoarele simboluri pot fi întâlnite în acest manual, pe eticheta și/sau pe ambalajul generatorului. Unele simboluri reprezintă standarde și conformități asociate generatorului și utilizării acestuia.

1.5.4.1 Simbolurile generatorului

Simbol	Descrierea simbolului	Standard	Denumirea simbolului și (numărul de referință)
	Pe plăcuța de identificare, indică faptul că echipamentul este adecvat exclusiv utilizării cu curent alternativ; pentru identificarea bornelor în cauză	IEC 60417	Curent alternativ (5032)
	Numărul de catalog al producătorului, în vederea identificării dispozitivului medical	ISO 15223-1:2016	Număr de catalog (5.1.6)
	Dispozitiv sensibil la descărcări electrostatice Avertizare: Conține piese și ansambluri supuse riscului de deteriorare în urma descărcărilor electrostatice (ESD)	IEC 60417	Dispozitive sensibile la descărcări electrostatice (5134)
	Consultați documentația însoțitoare (Tipărit cu albastru pe eticheta generatorului)	ISO 7010:2011	Consultați manualul/broșura de instrucțiuni (M002)
	Indică data la care a fost fabricat dispozitivul medical	ISO 15223-1:2016	Data fabricației (5.1.3)
	Reprezentant autorizat în Uniunea Europeană	ISO 15223-1:2016	Indică reprezentantul autorizat în Comunitatea Europeană (5.1.2)



Simbol	Descrierea simbolului	Standard	Denumirea simbolului și (numărul de referință)
	Indică un dispozitiv medical care poate fi stricat sau deteriorat dacă nu este manipulat cu atenție. Ambalajul generatorului trebuie manipulat cu atenție și nu trebuie înclinat sau suspendat	ISO 15223-1:2016	Fragil, a se manipula cu atenție (5.3.1)
	Indică un dispozitiv medical care trebuie protejat împotriva umezelii. Ambalajul generatorului trebuie protejat împotriva umidității excesive și, prin urmare, trebuie depozitat acoperit.	ISO 15223-1:2016	Mențineți uscat (5.3.4)
	Indică producătorul dispozitivului medical	ISO 15223-1:2016	Producător (5.1.1)
	Număr de referință al piesei interne de producție	Nu este cazul	Nu este cazul
	Număr model	Nu este cazul	Nu este cazul
	Indică niveluri de radiație non-ionizantă în general ridicate, potențial periculoase, sau pentru a indica echipamente sau sisteme, de exemplu în zona echipamentelor electrice medicale care includ emițătoare RF sau care aplică în mod intenționat energie electromagnetică RF pentru diagnosticare sau tratament.	IEC 60417	Radiație electromagnetică non-ionizantă (RF) (5140)
	Indică deconectarea de la sursa de alimentare, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora, și toate acele cazuri unde se instituie starea de siguranță.	IEC 60417	„OFF” (Oprit) (alimentare cu energie electrică) (5008)
	Indică conectarea la sursa de alimentare, cel puțin pentru întrerupătoarele principale sau pozițiile acestora, și toate acele cazuri unde se instituie starea de siguranță.	IEC 60417	„ON” (Pornit) (alimentare cu energie electrică) (5007)
	Legile federale din SUA permit vânzarea acestui dispozitiv numai de către sau pe bază de rețetă eliberată de medic.	Registrul FDA Vol. 81, nr. 115	Dispozitiv eliberat pe bază de rețetă (IIG, pagina 38919)

Simbol	Descrierea simbolului	Standard	Denumirea simbolului și (numărul de referință)
IPx0	Protecție împotriva pătrunderii de solide și lichide	IEC 60529	Neprotejat
	Identifică orice bornă care este proiectată pentru conectarea la un conductor extern în vederea protecției împotriva electrocutării în caz de avarie, sau borna unui electrod de împământare de protecție (priză de pământ).	IEC 60417	Priză de pământ; împământare (5019)
	Indică numărul de serie al producătorului, astfel încât un anumit dispozitiv medical să poată fi identificat.	ISO 15223-1:2016	Număr de serie (5.1.7)
	Acest simbol indică faptul că deșeurile din echipamente electrice și electronice nu trebuie eliminate sub formă de deșeuri municipale nesortate, ci trebuie colectate separat. Contactați un reprezentant autorizat al producătorului pentru informații privind scoaterea din uz a echipamentului dumneavoastră.	BS EN 50419:2006	Pubelă cu roți DEEE
	Identifică o piesă aplicată de tip BF care respectă IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Piesă aplicată de tip BF (5333)
	Conector pentru portul de magistrală serială universală (USB)	Nu este cazul	Nu este cazul
	Indică necesitatea ca utilizatorul să consulte instrucțiunile de utilizare pentru informații de avertizare importante, cum ar fi avertismente și măsuri de precauție care, din varii motive, nu pot fi indicate pe dispozitivul medical în sine.	ISO 15223-1:2016	Atenție (5.4.4)
	Echipament medical în ceea ce privește riscurile de electrocutare, incendiu și de natură mecanică, doar în conformitate cu 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)	Echipament medical recunoscut de Underwriters Laboratory Inc.

Tabelul 1: Simbolurile generatorului

1.5.4.2 Simbolurile din interfața cu utilizatorul

Simbol	Description (Descriere)
	Amorsarea dispozitivului de administrare
	Efectuarea unui ciclu de vapori pre-tratament
	Înapoi la ecranul anterior
	Finalizat
	Mesaj de confirmare
	Continuare
	Mesaj de eroare critică
	Afișat pentru erorile care nu prezintă o severitate critică.
	Mesaje de eroare informative
	Exportare
	Interogare din partea generatorului care necesită răspunsul din partea utilizatorului
	Meniul ecranului Acasă
	Butoane de navigare pentru înapoi, înainte, sus și jos

Simbol	Description (Descriere)
	Meniul Opțiuni
	Controlul volumului

Tabelul 2: Simbolurile din interfața cu utilizatorul

1.6 Cerințe privind calificarea operatorului

AVERTISMENT: Generatorul nu este proiectat pentru a fi aplicat în medii sau situații care să promoveze utilizarea de către personal necalificat. Operarea de către personal necalificat poate conduce la vătămare sau deces.

Persoanele autorizate să opereze generatorul trebuie să dețină toate calificările minime care urmează.

- Calificările conform cerințelor locale, regionale sau naționale.
- Calificarea privind operarea și utilizarea generatorului.
- Calificări suplimentare solicitate de medic sau Directorul medical.
- O bună înțelegere a procedurilor descrise în acest manual.

Capitolul 2 Primii pași

Privire de ansamblu

Acest capitol conține informații privind primii pași pentru operarea generatorului dumneavoastră Rezūm.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Aegunud versioon. Ärge kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. No utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantoť.
Úrelt útgáfa. Notioð ekki.
Novecojsi versija. Nenaudokite.
Pasenusi versija. Ne naudokite.
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.

2.1 Scoaterea din ambalaj și inspecția

ATENȚIE: Procedați cu atenție la deschiderea cutiei de expediere și încercați să nu utilizați cuțite ascuțite sau alte instrumente similare, deoarece există riscul să vă tăiați și/sau să tăiați produsul.

Sunt depuse toate eforturile pentru a asigura că comanda dumneavoastră este corectă și completă. Cu toate acestea, pentru a vă asigura de corectitudinea comenzii dumneavoastră, verificați conținutul cutiei în baza borderoului de comandă.

Generatorul Rezüm este astfel proiectat pentru a asigura simplitatea în operare și configurare și necesită o asamblare minimă. În cutia generatorului Rezüm sunt incluse următoarele articole:

Un (1) generator Rezüm

Un (1) cablu de alimentare

1. Inspectați cu atenție fiecare articol pe măsură ce este dezambalat pentru a detecta eventuale semne de deteriorare care ar fi putut interveni pe parcursul transportului.
2. Verificați componentele în baza borderoului comenzii.
3. Verificați dacă există deteriorări sau defecte. Nu încercați să configurați generatorul Rezüm dacă există semne de deteriorare sau defectiune. Contactați imediat Serviciul Clienți dacă există vreo deteriorare sau defectiune.

2.1.1 Sistemele de control și conexiunile generatorului

AVERTISMENT: Generatorul conține magneți în capacul LCD. Evitați contactul apropiat sau prelungit cu dispozitive electrice sau dispozitive care au câmpuri magnetice puternice.

AVERTISMENT: Generatorul Rezüm este dotat cu un port USB sensibil la descărcările electromagnetice, care pot conduce la vătămări sau defectarea dispozitivului.

AVERTISMENT: Nu conectați un fir de împământare de la un contact de împământare la o țevă de gaze sau țevă de apă.

ATENȚIE: Utilizarea acestui generator cu fanta de ventilație blocată poate provoca o defecțiune. Curățați generatorul cu atenție.

ATENȚIE: La generator vor fi conectate exclusiv echipamentele și accesoriile aprobate de NxThera.

ATENȚIE: Portul USB al generatorului Rezüm este menit a fi utilizat exclusiv în timpul operațiunilor de întreținere efectuate de personalul de service autorizat sau pentru a descărca datele tratamentelor.

Figurile și tabelul care urmează ilustrează și explică sistemele de control, conexiunile și funcțiile acestora.



Figura 1: Partea din față și de sus a generatorului

ID	Articol	Description (Descriere)
A	Ecran	Afișaj cu ecran tactil pentru a oferi utilizatorului feedback-ul din partea sistemului
B	Siringă / Suport seringă	Contine apa pentru tratamentul cu vapori
C	Portul pentru cablul electric	Cablul electric reprezintă linia de energie RF și conexiunile pentru întrerupătoare și termocupluri
D	Pompă cu role	Administrează soluția salină în timpul procedurii
E	Indicator de alimentare cu energie	Afișează starea sistemului
F	Comutator de alimentare	Oprește/pornește sistemul
G	Port USB	Permite exportarea datelor din sistem pe un dispozitiv USB

Tabelul 3: Tabel cu descrierea părții din față și de sus a generatorului

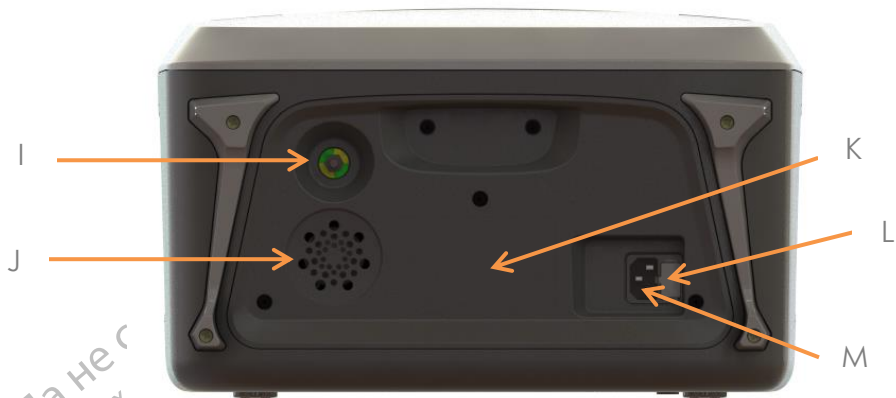


Figura 2: Spatele generatorului



Figura 3: Partea laterală a generatorului

ID	Articol	Description (Descriere)
I	Contact de împământare	Contact de împământare utilizată pentru produsul de împământare (solicitat în Europa)
J	Orificiu de ventilație	Ventilație ieșire aer
K	Eticheta produsului	Furnizează informații despre generator
L	Casetă de siguranțe	Conține siguranțele generatorului
M	Priza cablului de alimentare	Priza de conexiune pentru cablul de alimentare cu curent
N	Capac	Capac de protecție a afișajului, seringii și porturilor senzorilor de presiune
O	Mâner	Utilizat la transportul dispozitivului cu mâna
P	Orificiu de ventilație și difuzor	Ventilație intrare aer (ambele laturi) și difuzor (doar pe latura din stânga)
Q	Picioare de cauciuc (pe partea de dedesubt și lateral)	Permite depozitarea produsului în picioare sau culcat

Tabelul 4: Tabel cu descrierea părții din spate și laterale a generatorului

2.1.2 Harta ecranului

Generatorul Rezüm este dotat cu un ecran tactil color care poate fi vizualizat de la o distanță de până la 8 feet față de generator. Afișajul permite interacțiunea cu generatorul prin utilizarea pictogramelor cu butoane pe ecran și a meniurilor la atingerea cu degetul, cu sau fără mănuși din latex.



Figura 4: Harta ecranului

Articol	Description (Descriere)
A-Bară de titlu	Scurtă denumire a ecranului afișat
B-Ecran de informații	Zona principală în care vor fi afișate informațiile ecranului și mesajele de eroare pentru utilizator. Butonul pentru înlocuirea soluției saline este disponibil și pe punga de soluție.
C-Bară de instrumente inferioară	Partea inferioară a tuturor ecranelor, cu excepția ecranelor de inițializare, va include aceeași bară inferioară. Aceasta va prezenta trei elemente: reglarea volumului, sigla produsului și butonul meniului Opțiuni (dacă este cazul).

Tabelul 5: Harta ecranului

2.1.3 Tonuri sonore

Generatorul emite diverse tonuri sonore pentru a indica utilizatorului diferite evenimente. Aceste tonuri variază în funcție de tipul mesajului și conținutul acestuia. Fiecare ton este explicat în Tabelul 6.

Numele tonului	Descrierea tonului
1. Pornire	În timpul secvenței de pornire a generatorului este rulat un ton muzical.
2. Avertisment privind tratamentul	Un ton unic scurt este rulat în momentul în care apare un avertisment după procedura de tratament — epuizarea tratamentelor, epuizarea timpului de tratament și alte alerte care ar putea necesita intervenția utilizatorului.
3. Ton de tratament parțial	Ton emis în momentul în care butonul de activare a vaporilor la dispozitivul de administrare a fost dezactivat înainte de finalizarea tratamentului.
4. Tratament pregătit	Rulat în momentul în care sistemul este pregătit să efectueze un tratament
5. Tratament și amorsare	Tonul beep este repetat o dată pe secundă în timpul desfășurării operațiunilor de Amorsare și Tratament.
6. Succes	Ton emis în momentul în care a fost administrat un tratament complet, după o amorsare reușită și ca feedback în timpul reglării volumului.
7. Mesaj de eroare	Două tonuri scurte succesive sunt rulate în momentul în care generatorul afișează un mesaj de eroare pe ecranul generatorului.
8. Mesaj de eroare critică	Un ton înalt unic este rulat în momentul în care generatorul întâmpină o eroare critică. În plus, trei tonuri scurte succesive sunt rulate în momentul în care generatorul afișează un mesaj de eroare critică pe ecranul generatorului.
9. Ton de dezactivare a dispozitivului de administrare	Un ton înalt urmat de un ton grav este rulat în momentul în care dispozitivul de administrare este dezactivat.

Tabelul 6: Descrierea tonului

2.1.4 Controlul volumului

Generatorul are un control al volumului pe ecran, conform ilustrației din Figura 5.



Figura 5: Controlul volumului

- Atingeți simbolul minus pentru a scădea sau anula volumul, și atingeți simbolul plus pentru a crește volumul. La fiecare apăsare de buton va fi emis un ton.
- Tonurile de alarmă *pentru eroare critică și dispozitiv de administrare dezactivat* nu pot fi anulate prin controlul volumului.
- Volumul se resetează la valoarea implicită în momentul în care generatorul este oprit și repornit.
- Setati volumul suficient de ridicat pentru a fi auzit corespunzător în mediul real de utilizare.

2.1.5 Piese detașabile și accesorii

AVERTISMENT: Utilizați exclusiv piesele, accesoriile, piesele opționale, consumabilele și componentele aprobate și specificate de NxThera.

ATENȚIE: Cablurile generatorului Rezüm pot prezenta risc de împiedicare în timp ce cablurile sunt atașate la generator.

Generatorul Rezüm este prevăzut cu următoarele piese detașabile și accesorii:

Piese detașabile – Furnizate împreună cu generatorul Rezüm

Număr model	Descriere, funcție	Tip
1519-001	Cablu de alimentare Cablu de alimentare de 3,05 metri, de uz spitalicesc America de Nord, 15 amp	Reutilizabil
1519-002	Cablu de alimentare Cablu de alimentare de 3,05 metri, de uz spitalicesc Europa Continentală, 10 amp	Reutilizabil
1519-003	Cablu de alimentare Cablu de alimentare de 2,50 metri, de uz spitalicesc Elveția, 10 amp	Reutilizabil

Tabelul 7: Piese detașabile

Accesorii – Furnizate separat

Număr model	Descriere, funcție	Tip
D2201	Dispozitiv de administrare, Administrează vaporii în țesut	De unică folosință

Tabelul 8: Accesorii

Capitolul 3 Utilizarea generatorului Rezüm

Privire de ansamblu

Acest capitol oferă instrucțiuni pas cu pas și secvența de operare a generatorului Rezüm.

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.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelyt útgáfa. Notijte 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.
Zastarela različica. A nu se utiliza.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

3.1 Instrucțiuni pas cu pas

Această secțiune conține instrucțiuni pas cu pas referitoare la modul de conectare a cablului de alimentare, pornirea și oprirea generatorului, amorsarea dispozitivului de administrare, efectuarea tratamentului și utilizarea meniului de opțiuni.

AVERTISMENT: În timpul transportului generatorului, este importantă poziționarea acestuia cu afișajul îndreptat departe de corp.

ATENȚIE: Respectați procedurile unității dumneavoastră și reglementările în vigoare la eliminarea oricăror deșeuri care au fost utilizate la pacienți.

ATENȚIE: Nu instalați acest generator în următoarele medii:

- medii unde sunt utilizate gaze și flăcări deschise;
- medii unde atmosfera conține praf, sare sau sulf;
- medii expuse timp îndelungat la lumina directă a soarelui;
- medii unde există vibrații sau expuse impactului cu obiecte ascuțite;
- medii în apropierea echipamentelor de încălzire;
- medii unde sunt depozitate substanțe chimice.

Acest generator nu poate fi utilizat în încăperi în care sunt utilizate aparaturi generatoare de zgomot (precum sala RMN, sala CT, sala de radiografie etc.)

ATENȚIE: Nu așezați nimic pe acest generator.

ATENȚIE: Respectați următoarele atenționări în momentul conectării acestui generator la alt echipament:

- Asigurați-vă că echipamentul conectat respectă IEC60601-1 sau standardele de siguranță IEC.

Aplicați măsuri de siguranță suplimentare (de ex., împământare de protecție suplimentară), după caz.

ATENȚIE: Expunerea generatorului Rezüm la condiții de mediu extreme în afara condițiilor sale normale poate compromite capacitatea generatorului Rezüm de a funcționa corespunzător și/sau cauza deformarea și/sau spargerea plasticului.

ATENȚIE: Cablurile generatorului Rezüm pot prezenta risc de împiedicare în timp ce cablurile sunt atașate la generator.

ATENȚIE: Dacă generatorul Rezüm este depozitat într-un mediu cu temperatură mai joasă decât temperatura de operare, unitatea trebuie lăsată să se încălzească până la temperatura de operare necesară înaintea utilizării.

ATENȚIE: Echipamentele care funcționează în apropiere pot emite interferențe electromagnetice sau de radiofrecvență (RFI), care pot afecta performanța acestui dispozitiv. Evitați operarea generatorului Rezüm în apropierea dispozitivelor de cauterizare, a echipamentelor de diatermie, a stațiilor de emisie-recepție FM sau a telefoanelor celulare. Opriți alimentarea echipamentelor radio, celulare sau similare în apropierea generatorului Rezüm. Consultați tabelele privind imunitatea electromagnetică din Capitolul 5.

ATENȚIE: Generatorul Rezüm este proiectat pentru a fi utilizat exclusiv la interior, într-o unitate sanitară sau în mediul unui cabinet medical.

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

3.1.1 Conectarea cablului de alimentare

AVERTISMENT: Nu conectați la o priză electrică controlată de un întrerupător de perete, deoarece generatorul poate fi oprit în mod accidental.

AVERTISMENT: Nu conectați (sau deconectați) cablul de alimentare la priză cu mâinile ude.

AVERTISMENT: Utilizați exclusiv cablul de alimentare specificat de NxThera.

AVERTISMENT: Pentru a evita riscul de electrocutare, acest echipament trebuie conectat numai la o rețea de alimentare cu împământare.

AVERTISMENT: Pentru operarea în condiții de siguranță, este esențială asigurarea unei împământări de protecție prin intermediul conductorului de împământare de la cablul de alimentare. Pentru a evita electrocutarea, conectați cablul de alimentare la o priză cu cablaj adecvat, utilizați exclusiv cablul de alimentare furnizat împreună cu generatorul și asigurați-vă că cablul de alimentare este întotdeauna într-o stare bună.

AVERTISMENT: Utilizați o priză de c.a. cu împământare pentru alimentarea cu energie electrică și împământarea acestui generator.

AVERTISMENT: Utilizați exclusiv piesele, accesoriile, piesele opționale, consumabilele și componentele aprobate și specificate de NxThera.

AVERTISMENT: Utilizați la tensiunea c.a. și frecvența specificată.

1. Asigurați-vă că priza de c.a. este împământată în mod adecvat și furnizează tensiunea și frecvența specificate.
2. Conectați capătul cu conector mamă al cablului de alimentare la conectorul de alimentare cu c.a. din spatele generatorului.
3. Introduceți capătul cu conector tată al cablului de alimentare într-o priză de alimentare cu c.a. cu împământare adecvată.

3.1.2 Pornirea generatorului Rezüm

PERICOL: Nu duceți sau utilizați dispozitivul în medii în care sunt utilizate anestezice combustibile sau gaze inflamabile, sau în încăperi cu oxigen la presiune ridicată sau în interiorul corturilor de oxigen.

AVERTISMENT: Generatorul Rezüm este un dispozitiv reutilizabil, dar a cărui utilizare este restricționată la un singur pacient o dată per sesiune de tratament.

ATENȚIE: Dacă pe generator apare condens, uscați-l minuțios înainte de a porni alimentarea cu energie electrică.

ATENȚIE: În momentul în care apare oricare dintre următoarele situații, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

- Apare fum sau un miros ciudat care este emanat din generator.
- Generatorul a fost scăpat pe jos sau lovit cu un obiect.
- În generator pătrund lichide sau materii străine.
- În cazul în care considerați că generatorul ar putea fi deteriorat.

Pentru a porni (ON):

1. Deschideți capacul generatorului pentru a vizualiza ecranul și asigurați-vă că este complet deschis.
2. Porniți generatorul apăsând partea superioară a *butonului pornire/oprire* amplasat pe partea frontală a generatorului, conform ilustrației din Figura 6.



Buton
pornire/oprire

Figura 6: Butonul pornire/oprire

3. În timpul operației de pornire a generatorului, acesta afișează inițial două ecrane de pornire și un ecran de testare.

AVERTISMENT: În cazul unei pene de curent, generatorul se va opri automat. Comutați butonul de pornire în poziția oprit. Scoateți **imediat** dispozitivul de administrare de la pacient conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare 3032-021 Secțiunea 9. Comutați din nou în poziția pornit pentru a reporni generatorul și a începe o nouă sesiune de tratament.



Figura 7: Ecranele de pornire NxThera



Figura 8: Ecranul de testare NxThera

4. Acesta va rula automat Diagnostiche pornire. În acest interval este afișat ecranul de testare, iar o bară și un text vor indica starea testelor de pe ecran.

5. După finalizarea Diagnosticilor de pornire, generatorul va afișa ecranul *Configurare dispozitiv administrare*.

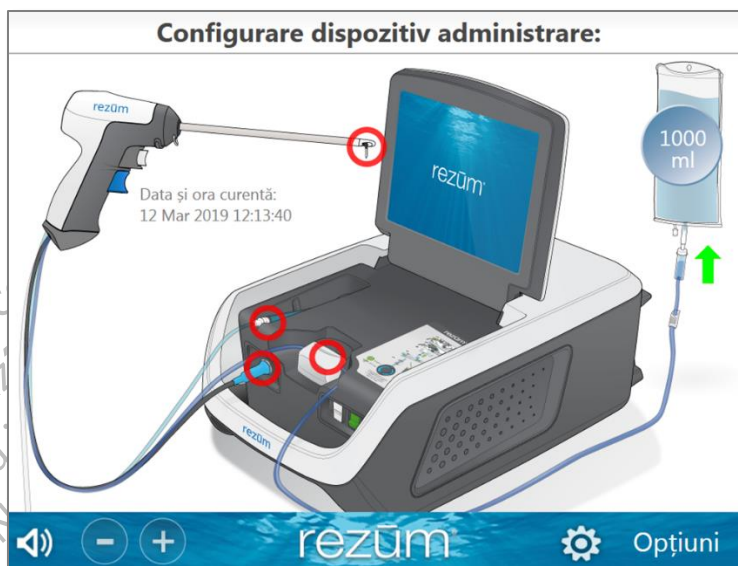


Figura 9: Configurare dispozitiv administrare

După ce au fost efectuate toate conexiunile în mod corespunzător, va fi afișat un mesaj timp de 5 secunde informând utilizatorul că elementele au fost conectate apoi va fi afișat ecranul *Amorsare*.



Figura 10: Mesaj privind conexiunile

3.1.3 Amorsarea dispozitivului de administrare

ATENȚIE: În momentul în care apare oricare dintre următoarele situații, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

- Apare fum sau un miros ciudat care este emanat din generator.
- Generatorul a fost scăpat pe jos sau lovit cu un obiect.
- În generator pătrund lichide sau materii străine.
- În cazul în care considerați că generatorul ar putea fi deteriorat.



Figura 11: Pregătit de amorsare

În momentul în care operatorul pornește amorsarea dispozitivului de administrare, va fi inițiată și afișată o bară de progres. Textul se va modifica, și va fi generat un ton pentru a indica faptul că operația este în desfășurare. Amorsarea este inițiată prin aplicarea acului și menținerea butonului de activare a vaporilor la dispozitivul de administrare pe toată perioada amorsării, care durează aproximativ 30 de secunde. Va fi afișat un mesaj pentru a indica momentul în care amorsarea este finalizată.

Dacă declanșatorul de activare a vaporilor este activat în timpul aplicării acului, operația de amorsare, pre-tratament sau tratament nu va fi inițiată până când declanșatorul de vapori nu este eliberat și reactivat.



Figura 12: Ecranul de amorsare

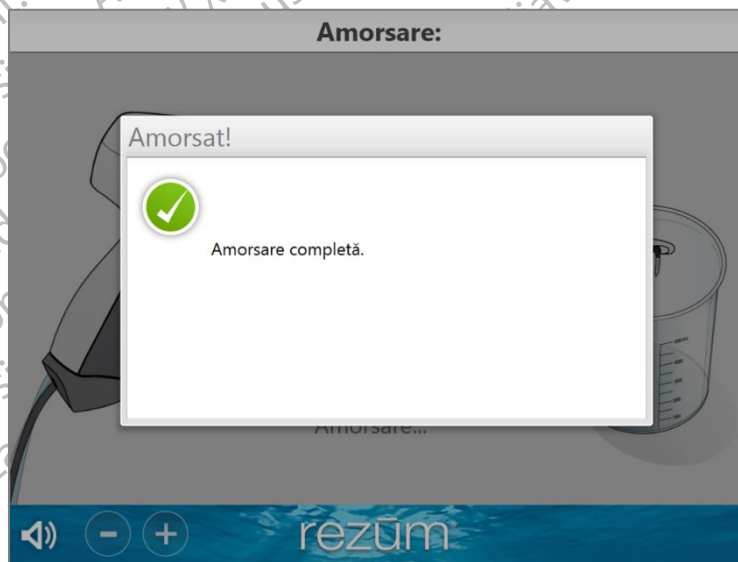


Figura 13: Amorsare finalizată

Ecranul *Configurare completă* va fi afișat în momentul în care dispozitivul de administrare a fost amorsat cu succes. Va fi emis și un ton sonor pentru a indica reușita. Înaintea tratamentului va fi efectuat ciclul de vapori pre-tratament.



Figura 14: Ecranul Configurare completă

Dacă dispozitivul nu este amorsat corespunzător, va fi afișat un mesaj de eroare pentru utilizator. După soluționarea problemei și închiderea mesajului de eroare, va fi afișat ecranul Amorsare iar pașii trebuie repetați.

3.1.4 Efectuarea tratamentului

AVERTISMENT: Dacă valorile măsurătorilor generatorului sau mesajele acestuia par dubioase sau anormale, verificați mai întâi starea pacientului și opriți utilizarea generatorului.

ATENȚIE: În momentul în care apare oricare dintre următoarele situații, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

- Apare fum sau un miros ciudat care este emanat din generator.
- Generatorul a fost scăpat pe jos sau lovit cu un obiect.
- În generator pătrund lichide sau materii străine.
- În cazul în care considerați că generatorul ar putea fi deteriorat.

După finalizarea configurării, efectuați un ciclu de vapori pre-tratament imediat înaintea procedurii pentru a iniția stadiul de tratament.

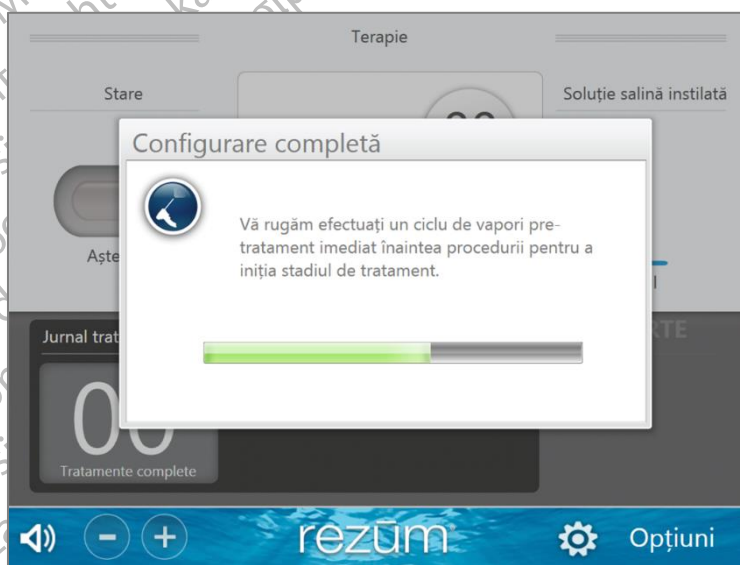


Figura 15: Ecranul Configurare completă

După efectuarea unui ciclu de vapori pre-tratament, va fi afișat un ecran care va indica faptul că generatorul este pregătit pentru tratament.

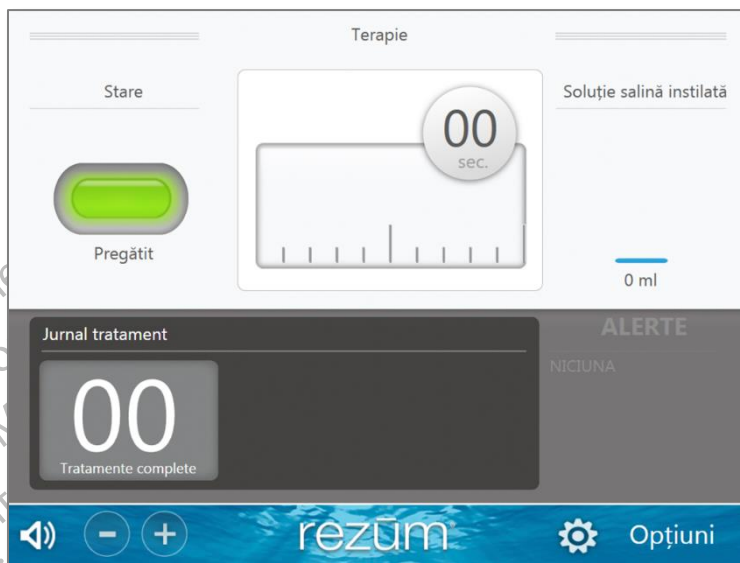


Figura 16: Ecranul Pregătit pentru tratament

Un tratament este inițiat prin activarea purjării, aplicarea acului și tragerea și menținerea butonului de activare a vaporilor. În timpul desfășurării unui tratament, cronometrul va contoriza secundele întregi până la durata maximă de tratament presetată. După ce durata de tratament s-a epuizat, generatorul va opri automat tratamentul și va fi din nou pregătit pentru tratament. Eliberarea și reactivarea butonului de activare a vaporilor va iniția un alt tratament după scurgerea perioadei de pauză solicitată.

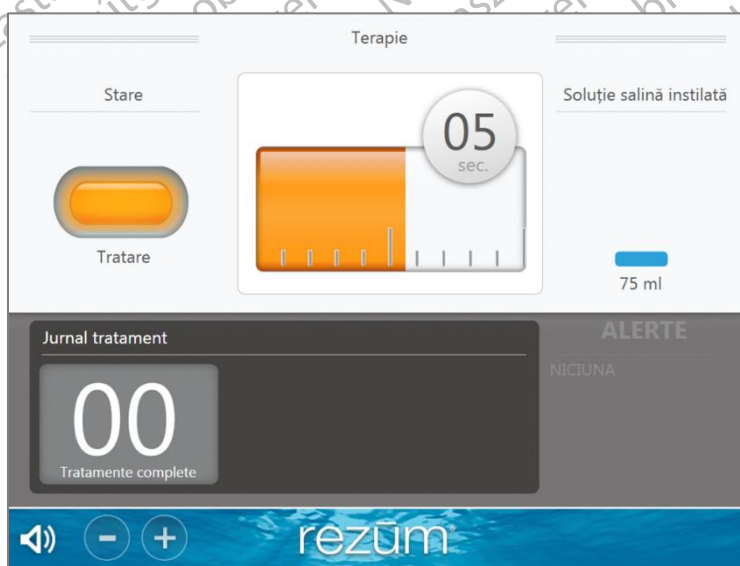


Figura 17: Ecranul Tratament în desfășurare

Dacă, în orice moment, generatorul nu este pregătit pentru efectuarea tratamentului (de ex., perioada de pauză între tratamente este în curs de desfășurare, etc.), ecranul indică Așteptare așa cum este ilustrat mai jos și este dezactivat (gri).



Figura 18: Indicator Pregătit în așteptare pe ecran

Generatorul va fi pregătit automat pentru tratament (Figura 16) în momentul în care starea de așteptare este finalizată. Monitorizați zona de mesaje ALERTE în timpul tratamentului și luați măsuri atunci când sunt solicitate.

3.1.4.1 Purjare turbo

Dacă imaginea devine tulbure pe parcursul procedurii, poate fi activată Purjarea turbo pentru a îmbunătăți imaginea, prin creșterea debitului de soluție salină. Pentru a activa purjarea turbo, apăsați de două ori și mențineți butonul de eliberare a vaporilor. Pe parcursul acestui mod nu vor fi efectuate tratamente.

După ce imaginea s-a limpezit, opriți purjarea turbo prin eliberarea butonului.

3.1.4.2 Conectarea unui nou dispozitiv de administrare în timpul unei sesiuni de tratament

Generatorul poate detecta dacă a fost conectat un nou dispozitiv de administrare la generator în timpul unei sesiuni de tratament.

Dacă este conectat un nou dispozitiv de administrare în timpul unei sesiuni de tratament, selectați *Nou* pentru a crea o nouă înregistrare de procedură sau *Continuare* pentru a continua cu actuala înregistrare de procedură.

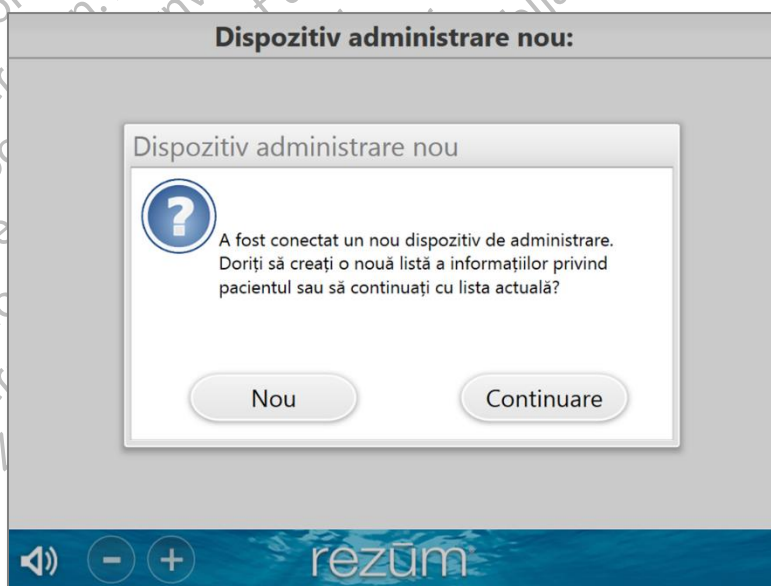


Figura 19: Dispozitiv de administrare nou

3.1.5 Oprirea generatorului Rezüm

În cazul unei pene de curent, generatorul se va opri automat. Comutați butonul de pornire în poziția oprit. Scoateți **imediat** dispozitivul de administrare de la pacient conform indicațiilor din instrucțiunile de utilizare 3032-021 Secțiunea 9. Comutați din nou în poziția pornit pentru a reporni generatorul și a începe o nouă sesiune de tratament.

ATENȚIE: Înainte de a muta acest generator, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

1. Opriți generatorul apăsând partea inferioară a *butonului pornire/oprire* amplasat pe partea frontală a generatorului.



Buton
pornire/oprire

Figura 20: Butonul pornire/oprire

Notă: În cazul unei pene de curent, va fi creată o nouă înregistrare de procedură. Tratamentele finalizate anterior vor fi salvate în înregistrarea procedurii anterioare.

3.1.6 Elementele meniului Opțiuni al generatorului Rezüm

Pentru a configura și pregăti generatorul înaintea începerii sesiunii de tratament, selectați butonul Opțiuni din bara de instrumente inferioară.



Figura 21: Butonul meniului Opțiuni

Sunt disponibile următoarele opțiuni (dacă este cazul), iar ele sunt descrise în detaliu în secțiunile de mai jos:



Figura 22: Variantele disponibile ale meniului Opțiuni

3.1.6.1 Drenare vezică

În momentul în care au fost utilizați 750 ml de soluție salină, va fi afișat un mesaj adresat medicului pentru a drena vezica. În acest caz, selectați Drenare vezică din meniul Opțiuni. Va apărea o casetă de dialog „Confirmați drenarea vezicii” în momentul în care este selectată opțiunea Drenare vezică. Selectați Confirmare pentru a confirma că medicul a efectuat această procedură.

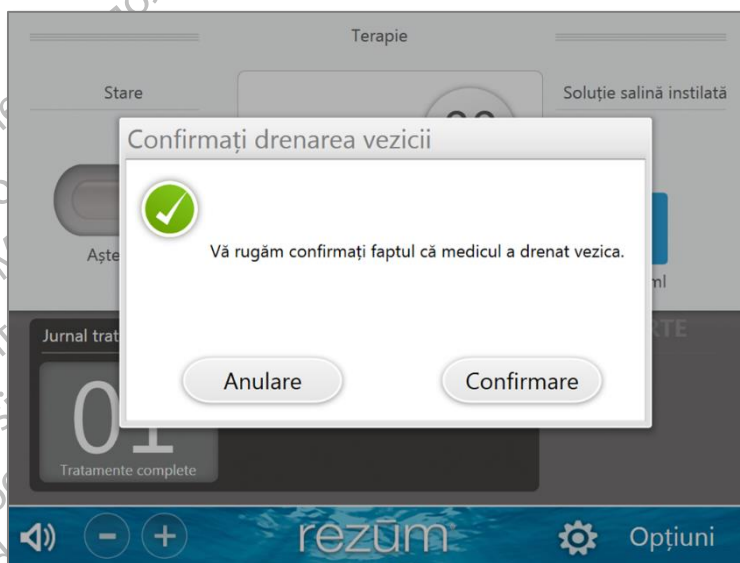


Figura 23: Confirmarea drenării vezicii

3.1.6.2 Înlocuire soluție salină

Atunci când este înlocuită soluția salină, selectați Înlocuire soluție salină din meniul Opțiuni și selectați soluția salină de mărimea adecvată dintre opțiunile disponibile. Volumul sursei de soluție salină va fi setat la valoarea selectată anterior în momentul pornirii generatorului.



Figura 24: Înlocuire soluție salină

3.1.6.3 Îndepărtare dispozitiv

Din meniul Opțiuni, selectați Îndepărtare dispozitiv. Va apărea o casetă de dialog „Confirmați eliberarea seringii” în momentul în care este selectată opțiunea Îndepărtare dispozitiv. Dacă utilizatorul selectează „Eliberare”, seringă va fi eliberată. Dacă utilizatorul selectează „Anulare”, nu va fi efectuată nicio acțiune.

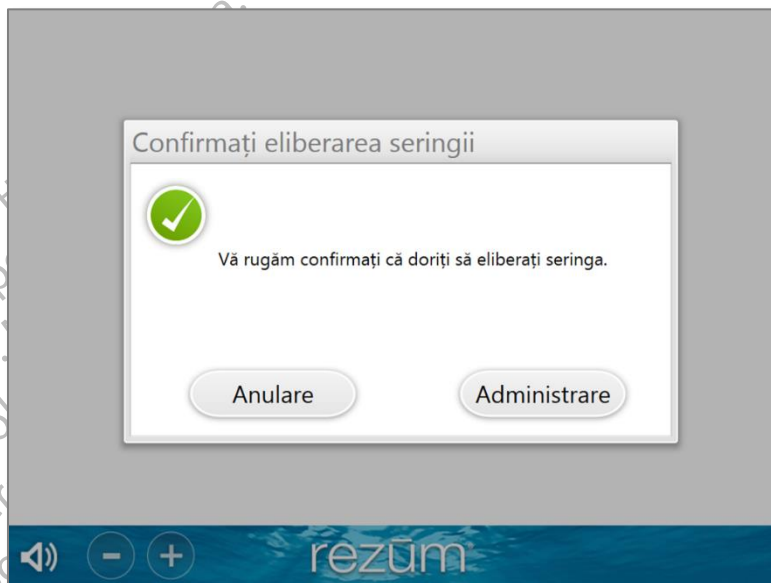


Figura 25: Eliberarea seringii

Dacă dispozitivul de administrare este amorsat și are loc o operație de eliberare a seringii, dispozitivul de administrare va necesita reamorsare înainte ca tratamentele să poată fi reluate.

După scoaterea dispozitivului, va fi afișat rezumatul procedurii. Din acest ecran sunt disponibile rezumatul procedurii și opțiunile de a continua, finaliza sau exporta.



Figura 26: Rezumatul procedurii

3.1.6.3.1 Exportarea înregistrării procedurii

ATENȚIE: La generator vor fi conectate exclusiv echipamentele și accesoriile aprobate de NxThera.

ATENȚIE: Portul USB al generatorului Rezūm este menit a fi utilizat exclusiv în timpul operațiunilor de întreținere efectuate de personalul de service autorizat sau pentru a exporta datele tratamentelor.

Această opțiune este utilizată pentru a exporta înregistrările procedurilor selectate. Informațiile privind tratamentul pot fi exportate pe un stick de memorie USB.

Atingeți folderul dorit pentru a selecta locația de pe unitatea USB unde vor fi exportate înregistrările procedurii. Atingeți Memorare pentru a exporta înregistrările procedurii.

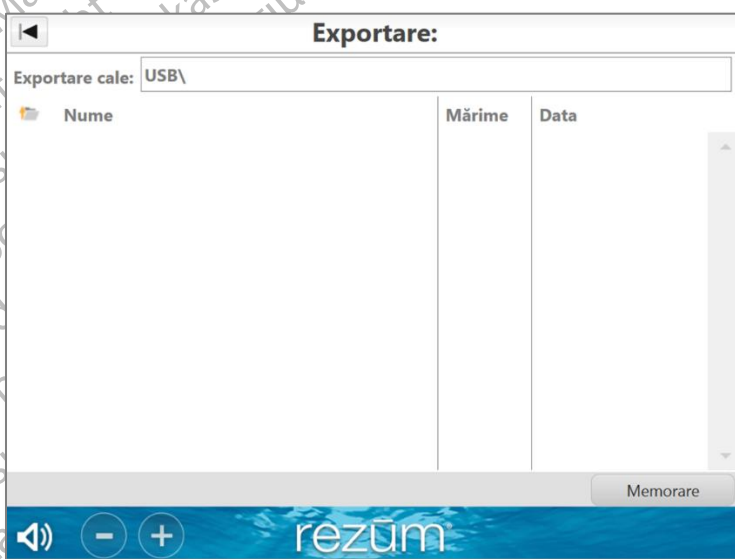


Figura 27: Exportarea înregistrării procedurii

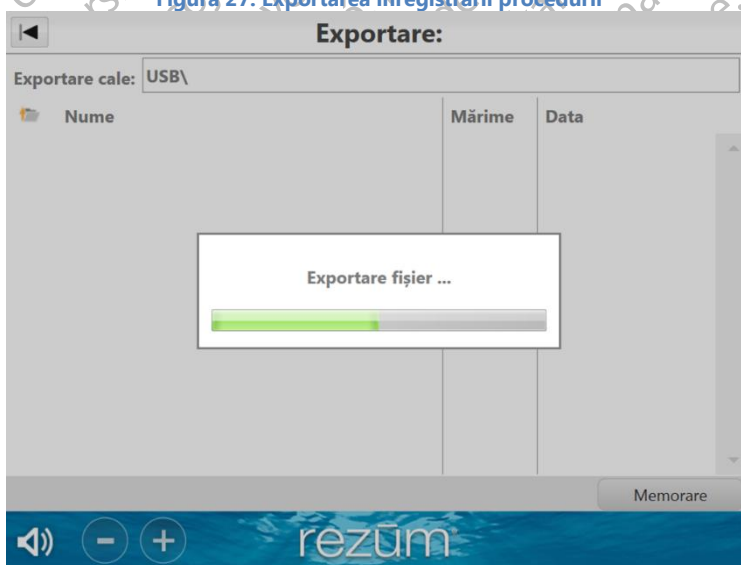


Figura 28: Evoluția exportării înregistrării procedurii

În momentul în care înregistrările sunt transferate în mod adecvat pe stick-ul de memorie USB, pe ecran va fi afișat un mesaj de confirmare.

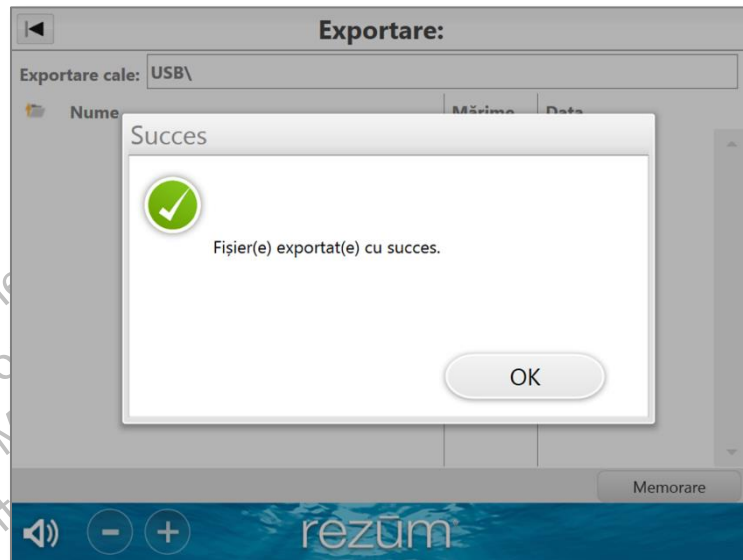


Figura 29: Reușita exportării înregistrării procedurii

Dispozitivul va stoca maximum 1000 de înregistrări ale procedurilor. În momentul în care generatorul își atinge capacitatea maximă de înregistrări, acesta va șterge automat cea mai veche înregistrare pentru a efectua o altă sesiune de tratament.

Înregistrările procedurilor sunt memorate atât în format .csv, cât și .txt. Denumirea fișierului va conține un număr de serie plus data/ora și un număr unic. Fișierul .txt conține toate informațiile vizualizabile de către utilizator stocate în înregistrarea procedurii (Figura 30). Fișierul .csv conține detalii ale tratamentelor individuale stocate în respectiva înregistrare a procedurii (Figura 31). Mai exact, fiecare șir de date separat prin virgulă conține: numărul de serie al dispozitivului de administrare, marcajul cu data/ora începerii tratamentului, durata tratamentului.

Informații despre dispozitiv

Zona cu informații despre tratament

```

2025_20190222-094532_64595188_Romanian.txt - Notepad
File Edit Format View Help
-----
Data: 22 Feb 2019 09:45:32
-----
Număr model generator Rezum: G2200
Serie generator Rezum: 2025
Versiune GUI : 3.0.9.8
Versiune OS : 3.0.3c
Versiune MCU : 3.0.10
Versiune CPLD : 4517.3.1
Versiune RF FPGA : 6.5.0
Identificator jurnal: 64595188
-----
Număr tratamente: 3
Tratamente complete: 3
Timp total tratamente: 27.0 s
-----
Număr model dispozitiv de administrare: D2200
Serie model dispozitiv de administrare: D2200-1001
Dată terapie: 22 Feb 2019 09:45:32
Durată terapie: 27.0 s

Durate tratament:
1) 9.0 s 2) 9.0 s 3) 9.0 s

Semnătură: _____
Data: _____
    
```

Figura 30: Exemplu de fișier .txt exportat

```

2025_20190222-094532_64595188_Romanian.csv - Notepad
File Edit Format View Help
Serie,Dată/oră,Durată tratament
D2200-1001,22 Feb 2019 09:46:15,9.0
D2200-1001,22 Feb 2019 09:46:33,9.0
D2200-1001,22 Feb 2019 09:46:58,9.0
    
```

Figura 31: Exemplu de fișier .csv exportat

3.1.6.4 Mai multe opțiuni

Din meniul Opțiuni, selectați Mai multe opțiuni. Ecranul Mai multe opțiuni conține cele 6 opțiuni suplimentare care pot fi selectate.



Figura 32: Ecranul Mai multe opțiuni

3.1.6.4.1 Stare sistem

Ecranul *Stare sistem* conține informații.

- Informații privind elementele de identificare ale dispozitivelor interne ale generatorului și dispozitivului de administrare.
- Versiuni de software
- Posibilitatea de a seta data și ora
- Posibilitatea de a seta limba



Figura 33 Stare sistem

3.1.6.4.1.1 Setare dată/oră

Ecranul *Selectați noua dată și oră* permite actualizarea datei și orei generatorului de la valorile implicite din fabrică, în funcție de fusul orar sau modificările privind ora de vară. Generatorul nu se reglează automat la ora de vară. Datele valide se înscriu între 1900 și anul curent.

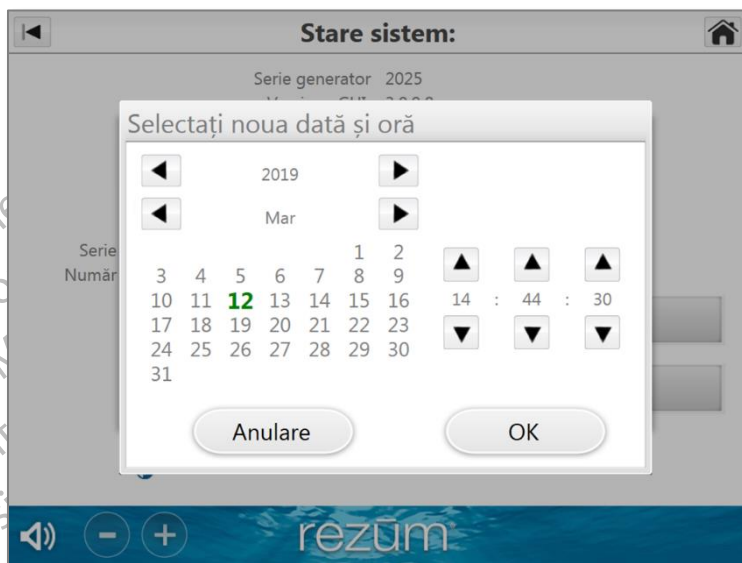


Figura 34: Setarea datei și orei

3.1.6.4.1.2 Setare limbă

Ecranul *Setare limbă* permite actualizarea limbii din engleză în opțiunile de limbi preîncărcate și formatul de număr dorit. Aceste setări nu se modifică la pornirea sau oprirea generatorului.



Figura 35: Setări de limbă

Selectați limba dorită din lista derulantă de limbi și faceți clic pe OK pentru a modifica limba din engleză în limba dorită. Utilizați bara de defilare pentru a afișa mai multe limbi.

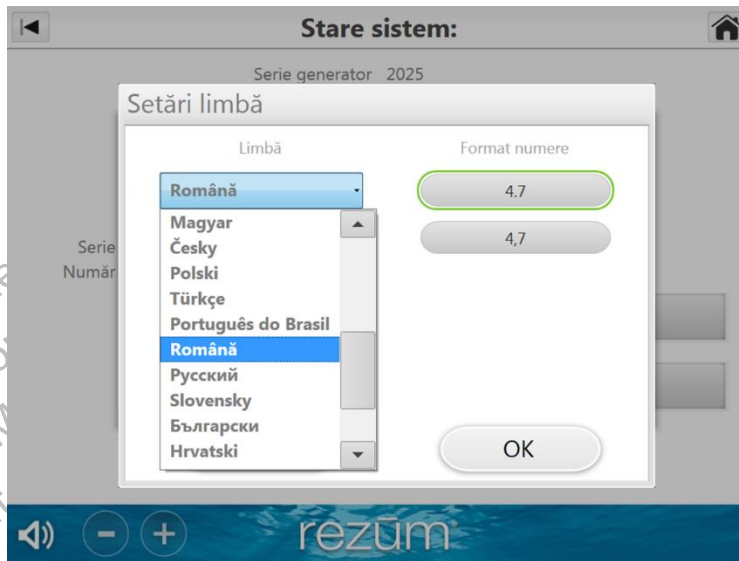


Figura 36: Variantele de limbi disponibile

3.1.6.4.2 Exportare jurnale

ATENȚIE: La generator vor fi conectate exclusiv echipamentele și accesoriile aprobate de NxThera.

ATENȚIE: Portul USB al generatorului Rezūm este menit a fi utilizat exclusiv în timpul operațiunilor de întreținere efectuate de personalul de service autorizat sau pentru a exporta datele tratamentelor.

Fișierele de jurnal criptate pot fi exportate pe o unitate USB pentru utilizarea exclusivă a personalului de service NxThera.

Selectați fișierele de exportat din lista de opțiuni și faceți clic pe OK.

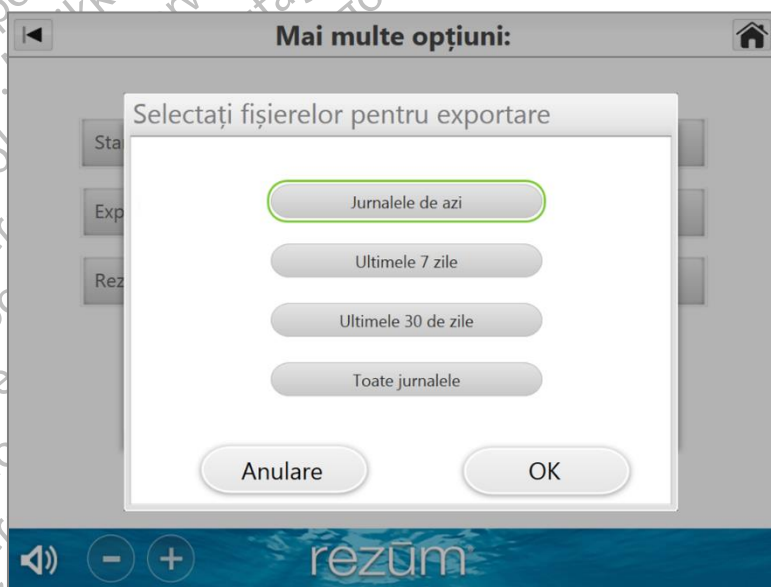


Figura 37: Selectați fișierele pentru exportare

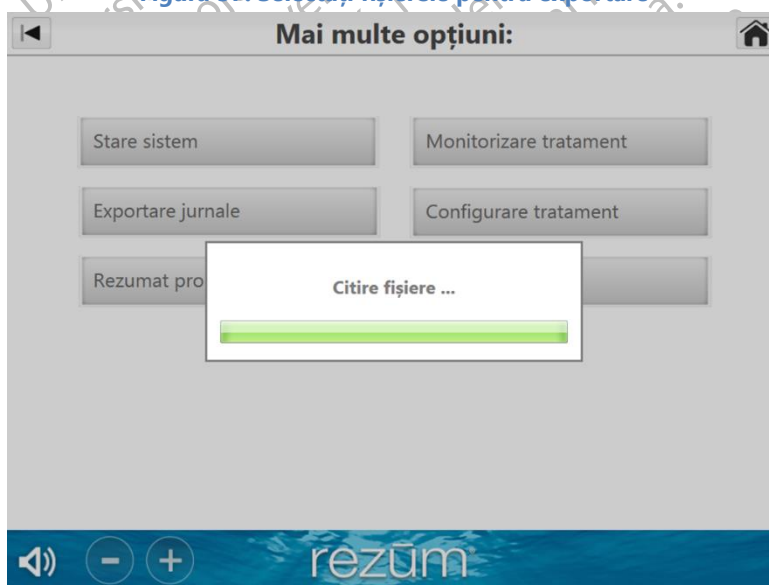


Figura 38: Citire fișiere

Selectați calea de exportare și selectați Memorare.

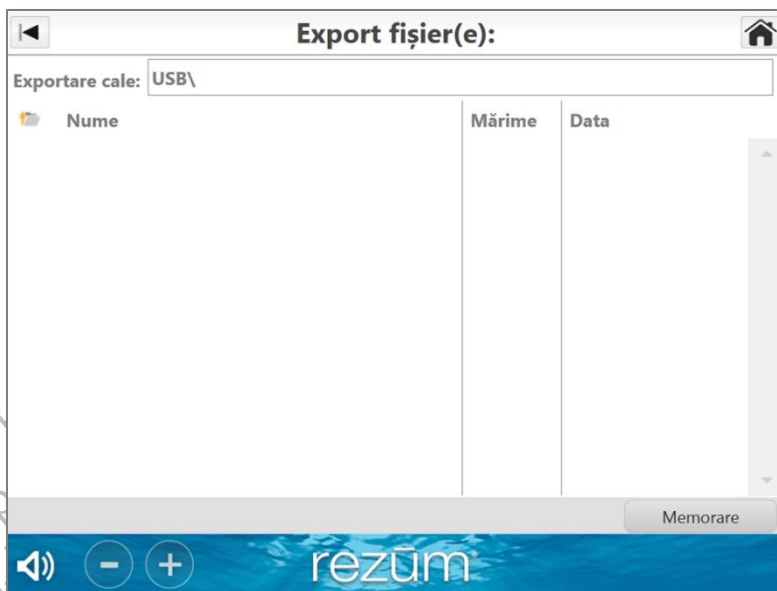


Figura 39: Exportare fișiere

După salvarea fișierelor, generatorul va construi arhiva, va exporta fișierele și va afișa un mesaj în momentul în care operațiunea s-a încheiat cu succes.

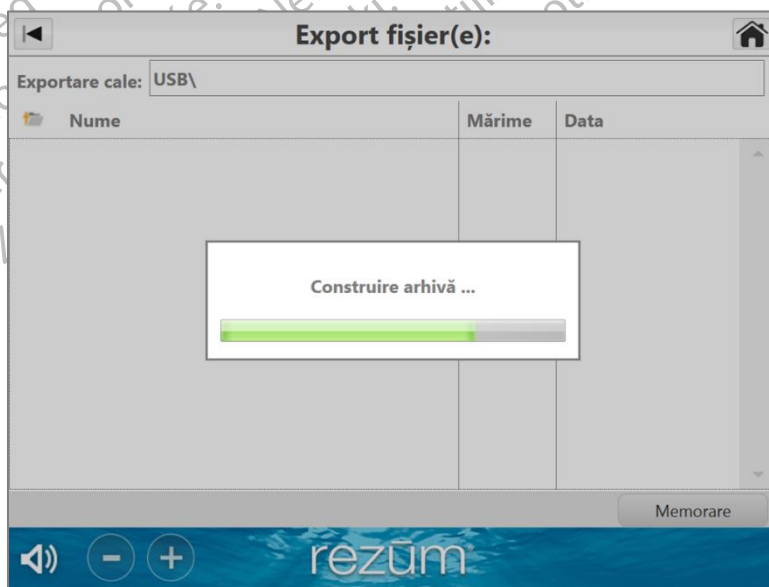


Figura 40: Construire arhivă

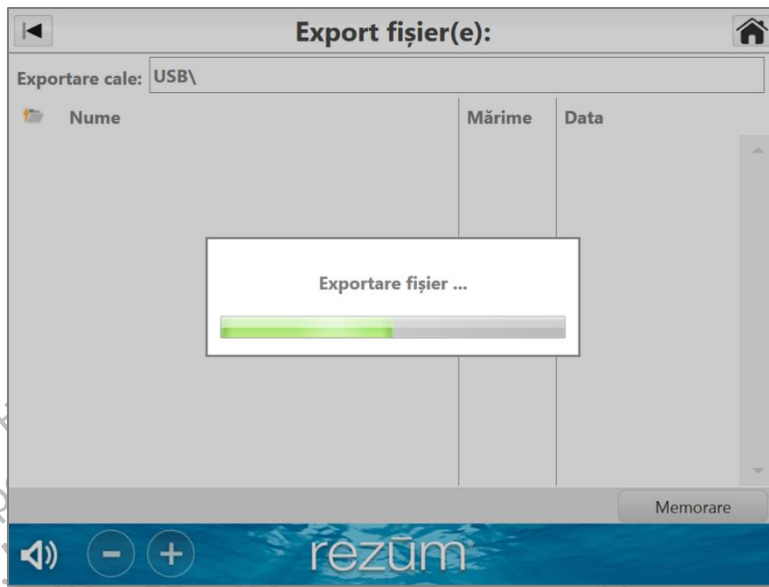


Figura 41: Exportare fișier

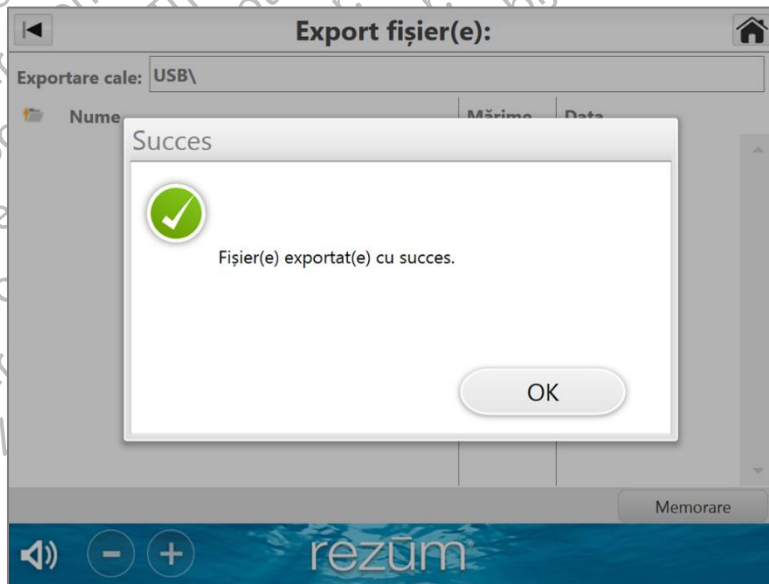


Figura 42: Export finalizat cu succes

3.1.6.4.3 Rezumat procedură

Ecranul *Rezumat procedură* afișează o listă sortabilă a dispozitivelor utilizate recent.

Rezumat procedură

Serie model dispozitiv de administrare	Data	Număr tratamente	Tratamente complete	Timp total tratamente
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 Dec 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 Dec 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 Dec 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	5 Dec 2018 15:12:19	7	7	61.4
<input type="checkbox"/> D2200-1002	5 Dec 2018 15:03:56	4	4	32.6
<input type="checkbox"/> 123456789012-1234567890	15 Iun 2016 14:13:30	5	5	40.0
<input type="checkbox"/> D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

Vizualiz.

rezum

Figura 43: Rezumatul procedurii

Selectați dispozitive din listă utilizând casetele de selectare din partea stângă a ecranului, apoi selectați View (Vizualizare). Generatorul va popula raportul rezumatului cu lista dispozitivelor selectate.

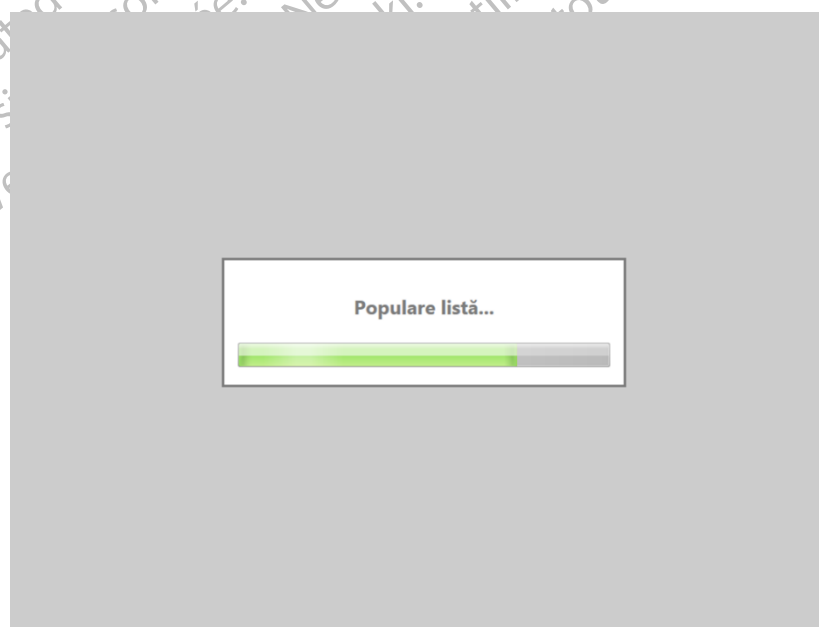


Figura 44: Populare listă

Rezumat procedură - Vizualiz.	
Generator	
Număr model generator Rezum	G2200
Serie generator Rezum	2025
Dispozitiv	
Serie model dispozitiv de administrare	D2200-1007
Tratamente	
Data	5 Dec 2018 15:50:20
Număr tratamente	4
Tratamente complete	0
Timp total tratamente	28.6 s
Durate tratament	7.7 s 4.3 s 8.3 s 8.3 s
Soluție salină instilată	782 ml
Eroare	
250	Buton activare vapori eliberat
251	Buton activare vapori eliberat
280 (2)	Temperatură crescută bobină

Figura 45: Rezumat procedură – vizualizare

Utilizați bara de defilare pentru a vizualiza întregul rezumat.

3.1.6.4.4 Monitorizare tratament

Acest ecran este protejat cu parolă și poate fi accesat exclusiv de personalul de service NxThera.

3.1.6.4.5 Configurare tratament

Acest ecran este protejat cu parolă și poate fi accesat exclusiv de personalul de service NxThera.

3.1.6.4.6 Service

Acest ecran este protejat cu parolă și poate fi accesat exclusiv de personalul de service NxThera.

Capitolul 4 Întreținere și service

Privire de ansamblu

Întreținerea corespunzătoare a generatorului Rezüm este foarte simplă, însă constituie un factor important pentru fiabilitatea acestuia. Această secțiune descrie întreținerea și service-ul necesare pentru generator.

AVERTISMENT: Modificarea acestui echipament nu este permisă. Nu încercați să efectuați operațiuni de service sau întreținere asupra generatorului în timp ce acesta este utilizat la un pacient.

AVERTISMENT: Nu modificați acest echipament fără autorizare din partea NxThera.

AVERTISMENT: În cazul în care acest echipament este modificat cu autorizare din partea NxThera, trebuie întreprinse inspecții și testări adecvate pentru a asigura continuarea utilizării în condiții de siguranță a echipamentului.

ATENȚIE: În momentul în care apare oricare dintre următoarele situații, opriți alimentarea cu energie, scoateți toate accesoriile de la pacient și deconectați cablul de alimentare din priză.

- Apare fum sau un miros ciudat care este emanat din generator.
- Generatorul a fost scăpat pe jos sau lovit cu un obiect.
- În generator pătrund lichide sau materii străine.
- În cazul în care considerați că generatorul ar putea fi deteriorat.

4.1 Întreținerea și îngrijirea recomandată

AVERTISMENT: În cazul în care persoanele responsabile, spitalul sau instituția care utilizează generatorul Rezüm nu respectă obligația de a implementa programul de întreținere recomandat, aceasta poate conduce la defectarea echipamentului și posibile riscuri pentru sănătate. Producătorul nu își asumă, sub nicio formă, răspunderea pentru efectuarea programului de întreținere recomandat. Răspunderea aparține exclusiv persoanelor, spitalelor sau instituțiilor care utilizează generatorul Rezüm.

AVERTISMENT: Nu scufundați dispozitivul în lichide și nu turnați lichide de curățare deasupra, în sau pe generator.

AVERTISMENT: Înaintea efectuării lucrărilor de întreținere, opriți alimentarea cu energie și deconectați cablul de alimentare de la priză, pentru a preveni electrocutarea.

ATENȚIE: Pentru a preveni deteriorarea generatorului, nu curățați nicio parte a dispozitivului cu compuși fenolici. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau inflamabili. Nu sterilizați generatorul cu aburi, în autoclavă sau cu gaz.

ATENȚIE: Utilizarea acestui generator cu porturile de ventilație blocate poate provoca o defecțiune. Curățați generatorul cu atenție.

ATENȚIE: La generator vor fi conectate exclusiv echipamentele și accesoriile aprobate de NxThera.

ATENȚIE: Portul USB al generatorului Rezüm este menit a fi utilizat exclusiv în timpul operațiunilor de întreținere efectuate de personalul de service autorizat sau pentru a exporta datele tratamentelor.

Pentru a asigura că generatorul Rezüm este întotdeauna funcțional atunci când este nevoie, NxThera recomandă efectuarea următoarelor activități de întreținere:

- Efectuarea unei inspecții vizuale
- Curățarea generatorului Rezüm
- Întreținerea conform listei de verificare din această secțiune

Este important ca generatorul să fie depozitat la temperatura camerei dacă se preconizează utilizarea acestuia.

Generatorul Rezüm nu necesită calibrare.

4.1.1 Inspecția vizuală

AVERTISMENT: În cazul în care, în urma inspecției vizuale, dispozitivul este deteriorat sau este afișat un mesaj ca generatorul să nu fie utilizat, scoateți generatorul din funcțiune și contactați Serviciul Clienți NxThera.

Generatorul trebuie inspectat cu atenție înaintea instalării, utilizării și de fiecare dată când echipamentul este supus operațiilor de service.

- Inspectați cu atenție carcasa generatorului pentru a detecta semne de solicitare sau deteriorare fizică.
- Inspectați toate conexiunile externe pentru a descoperi eventuali conectori slăbiți.
- Inspectați toate cablurile externe pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare sau fisurări.
- Inspectați afișajul pentru a descoperi eventuale semne, zgârieturi sau alte deteriorări.
- Verificați ca eticheta produsului de pe dispozitiv să fie clar lizibilă și prezentă.

4.1.2 Curățarea generatorului Rezüm

Se recomandă inspectarea generatorului după fiecare utilizare conform listei de verificare din acest manual și curățarea acestuia când este cazul. În continuare sunt enumerate recomandările pentru curățarea generatorului. Generatorul nu necesită sterilizare înainte sau după utilizare.

AVERTISMENT: Nu scufundați dispozitivul în lichide și nu turnați lichide de curățare deasupra, în sau pe generator.

ATENȚIE: După curățare, permiteți uscarea completă înainte de conectarea la priză, ștergându-l cu o cârpă uscată, moale.

ATENȚIE: Nu înmuiati generatorul sau accesoriile în niciun fel de lichid de uz medical. De asemenea, nu permiteți scurgerea lichidelor din generator și accesorii.

ATENȚIE: Când utilizați soluții dezinfectante, respectați indicațiile producătorului.

ATENȚIE: Utilizarea acestui generator cu fanta de ventilație blocată poate provoca o defecțiune. Curățați generatorul cu atenție.

ATENȚIE: Pentru a preveni deteriorarea echipamentului, nu curățați nicio parte a generatorului cu compuși fenolici. Nu utilizați agenți de curățare abrazivi sau inflamabili. Nu sterilizați generatorul cu aburi, în autoclavă sau cu gaz.

4.1.2.1 Produse de curățare recomandate

Următoarele produse de curățare pot fi utilizate pentru a curăța suprafețele externe ale generatorului:

- Apă
- Alcool izopropilic 70%
- Șervețele germicide de unică folosință Super Sani-Cloth® de la PDI
- Cidex®

4.1.2.2 Produse de curățare nerecomandate

- Nu utilizați soluții de curățare abrazive sau solvenți puternici precum acetona sau soluții de curățare pe bază de acetonă.
- Nu amestecați soluțiile dezinfectante (cum ar fi clorul sau amoniacul) deoarece pot fi emanate gaze periculoase
- Nu curățați contactele electrice sau conectorii cu clor.

4.1.2.3 Instrucțiuni de curățare

1. Înainte de a curăța generatorul, opriți-l și deconectați cablul de alimentare.
2. Pentru a îndepărta orice materiale străine și lichide (de ex., praf, hârtie, etc.), ștergeți minuțios cu o cârpă moale ușor umezită în apă sau alcool izopropilic 70%. Pot fi utilizate șervețelele Super Sani-Cloth® și Cidex® conform instrucțiunilor producătorului.

Pentru a preveni zgârierea afișajului, se recomandă utilizarea unei cârpe moi.

3. În timpul curățării, nu scufundați în lichide.
4. Stoarceți bine cârpa înainte și în timpul curățării.
5. Evitați turnarea de lichide pe generator, și nu permiteți pătrunderea lichidelor pe suprafețele exterioare ale generatorului.
6. Pentru uscarea generatorului după curățare, ștergeți cu o cârpă uscată, moale.

4.1.3 Lista de verificare pentru întreținere

Activitățile de întreținere implică verificarea operării și a siguranței.

Întreținerea trebuie efectuată întotdeauna de Client cel puțin o dată la fiecare 12 luni. Este recomandată utilizarea următoarelor liste de verificare la inspectarea generatorului:

Inspectia vizuală
AVERTISMENT: În cazul în care, în urma inspectiei vizuale, generatorul este deteriorat sau este afișat un mesaj ca generatorul să nu fie utilizat, scoateți generatorul din funcțiune și contactați Serviciul Clienti NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Inspectați cu atenție carcasa generatorului pentru a detecta semne de solicitare sau deteriorare fizică.
<ul style="list-style-type: none">• Inspectați toate conexiunile externe pentru a descoperi eventuali conectori slăbiți.
<ul style="list-style-type: none">• Inspectați toate cablurile externe pentru a descoperi eventuale semne de deteriorare sau fisurări.
<ul style="list-style-type: none">• Inspectați afișajul pentru a descoperi eventuale semne, zgârieturi sau alte deteriorări.
<ul style="list-style-type: none">• Verificați ca eticheta de siguranță de pe dispozitiv să fie clar lizibilă și prezentă.
Test de funcționare
AVERTISMENT: Dacă este afișat un mesaj de eroare critică, scoateți generatorul din funcțiune și apălați Serviciul clienți NxThera.
<ul style="list-style-type: none">• Configurați generatorul și porniți alimentarea pentru a verifica diagnosticele la pornire.

Tabelul 9: Lista de verificare pentru întreținere

4.2 Reparații și service autorizat

AVERTISMENT: Pericol de electrocutare - Nu deschideți, dezasamblați sau modificați generatorul Rezüm! Nerespectarea acestui avertisment poate conduce la vătămare personală sau deces. Transmiteți aspectele de întreținere personalului de service autorizat.

AVERTISMENT: Nu utilizați generatorul dacă este deteriorat, nu funcționează corespunzător sau nu întrunește vreun criteriu de siguranță electrică. Notificați personalul calificat pentru a se asigura că generatorul este scos din funcțiune și reparat în mod corespunzător.

Generatorul nu are componente interne servisabile de utilizator. Încercați să soluționați problemele de întreținere ale generatorului cu ajutorul Tabelului pentru depanare prezentat în Secțiunea 6, Depanare. Dacă nu puteți soluționa problema, contactați Serviciul Clienți.

Garanția va deveni nulă în momentul dezasamblării sau service-ului neautorizat al generatorului Rezüm.

Capitolul 5 Specificații tehnice

Privire de ansamblu



Acest capitol conține specificațiile pentru generatorul Rezüm și informațiile EMC.

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.
Úrely útgáfa. Notið ekki.
Versione obsoleta. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrely 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívať.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

5.1 Specificațiile generatorului

ATENȚIE: Expunerea generatorului Rezüm la condiții de mediu extreme în afara parametrilor săi normali poate compromite capacitatea generatorului Rezüm de a funcționa corespunzător și/sau cauza deformarea și/sau spargerea plasticului.

ATENȚIE: Dacă generatorul Rezüm este depozitat într-un mediu cu temperatură mai joasă decât temperatura camerei, unitatea trebuie lăsată să se încălzească până la temperatura de operare necesară înaintea utilizării.

Description (Descriere)	Specificație
Protecție împotriva electrocutării	Echipment de Clasa I (generator)
Număr model	G2200
	100 V-240 V c.a., 50 Hz-60 Hz
Intrare pentru alimentare	maximum 10 Amp
Sigurante externe	Două, 10AH-250 V, 5x20 mm
Mod de operare	Operare continuă
Controlul sistemului	Asigură un flux controlat al vaporilor de apă la temperaturi ambientale sub 25°C
Dimensiunile carcasei	23 inches L x 16 inches l x 9 inches Î
Greutate	50 pounds sau mai puțin (doar generatorul)
Lungimea cablului de alimentare	9 feet
Protecția pieselor aplicate	 Tip BF
Protecție împotriva pătrunderii de lichide și praf	IPx0

Tabulul 10: Specificațiile generatorului

5.2 Cerințe de compatibilitate electromagnetă

AVERTISMENT: Utilizarea altor accesorii în afară de cele specificate în acest document poate conduce la creșterea emisiilor sau la scăderea imunității generatorului Rezüm.

AVERTISMENT: Generatorul Rezüm nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus altor echipamente și, dacă este cazul, observați funcționarea acestuia pentru a verifica operarea normală în timpul utilizării. Consultați informațiile privind imunitatea electromagnetă din acest capitol.

ATENȚIE: Generatorul Rezüm trebuie să îndeplinească condiții speciale legate de compatibilitatea electromagnetă (EMC) și trebuie procedat cu atenție conform informațiilor privind EMC furnizate în Capitolul 5 din acest document.

ATENȚIE: Utilizarea echipamentelor de comunicație RF portabile sau mobile în apropierea generatorului Rezüm îi poate afecta funcționarea.

ATENȚIE: Respectați următoarele atenționări în momentul conectării acestui generator la alt echipament:

- Asigurați-vă că echipamentul conectat respectă IEC60601-1 sau standardele de siguranță IEC.

Aplicați măsuri de siguranță suplimentare (de ex., împământare de protecție suplimentară), după caz.

ATENȚIE: Echipamentele care funcționează în apropiere pot emite interferențe electromagnetice sau de radiofrecvență (RFI), care pot afecta performanța acestui dispozitiv. Evitați operarea generatorului Rezüm în apropierea dispozitivelor de cauterizare, a echipamentelor de diatermie, a stațiilor de emisie-recepție FM sau a telefoanelor celulare. Oprți alimentarea echipamentelor radio, celulare sau similare în apropierea generatorului Rezüm. Consultați tabelele privind imunitatea electromagnetă din Capitolul 5.

Tabelul 11: Emisii electromagnetice


Orientări și declarația producătorului – emisii electromagnetice		
<p>Generatorul Rezüm este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul generatorului Rezüm trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.</p>		
Test de emisii	Conformitate	Mediu electromagnetic – Îndrumări
<p>Emisii radiate</p> <p>CISPR 11:2015</p>	<p>Grupa 2</p>	<p>Generatorul Rezüm utilizează energie de RF numai pentru funcționarea sa internă. Prin urmare, emisiile RF sunt foarte scăzute și este improbabil ca acestea să cauzeze interferențe cu echipamentele electronice din apropiere.</p>
<p>Emisii conduse</p> <p>CISPR 11:2015</p>	<p>Clasa A</p>	<p>Generatorul Rezüm este adecvat pentru utilizare în toate unitățile, cu excepția clădirilor rezidențiale și a clădirilor conectate la rețelele publice de alimentare electrică de joasă tensiune, care aprovizionează clădirile cu destinație rezidențială.</p>
<p>Emisii de curenți armonici</p> <p>IEC 61000-3-2:2014</p>	<p>Clasa A</p>	
<p>Fluctuații de tensiune și emisii intermitente</p> <p>IEC 61000-3-3:2013</p>	<p>Conform</p>	

Tabelul 12: Imunitate electromagnetică

Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientare
<p>Descărcare electrostatică (DES)</p> <p>IEC 61000-4-2:2008</p>	<p>± 8 kV contact</p> <p>± 15 kV aer</p>	<p>Pardoselile trebuie să fie din lemn, beton sau plăci ceramice. Dacă podelele sunt acoperite cu material sintetic, umiditatea relativă trebuie să fie de cel puțin 30%.</p>
<p>Imunitate la impulsuri electrice tranzitorii rapide/în rafale</p> <p>IEC 61000-4-4:2012</p>	<p>± 1 kV mod comun; 5 kHz și 100 kHz</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p>
<p>Imunitate la supratensiune</p> <p>IEC 61000-4-5:2014</p>	<p>± 1 kV mod diferențial</p> <p>± 2 kV mod comun</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic.</p>
<p>Câmp magnetic la frecvență industrială</p> <p>IEC 61000-4-8:2009</p>	<p>30 A/m, 50/60 Hz</p>	<p>Câmpurile magnetice la frecvență industrială trebuie să fie la nivelurile caracteristice unei locații tipice din mediul comercial sau spitalicesc tipic.</p>

Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientare
<p>Imunitate la căderi și întreruperi de tensiune</p> <p>61000-4-11:2004</p>	<p>Șase căderi fiecare cu o reducere a tensiunii la 100%, 60%, 30%; o întrerupere</p> <p>Trei căderi fiecare la 100% la unghiuri de fază de 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 și 315; o întrerupere</p>	<p>Calitatea rețelei de alimentare trebuie să fie cea a unui mediu comercial sau spitalicesc tipic. În cazul în care utilizatorul generatorului Rezūm necesită o funcționare continuă în timpul întreruperilor de curent electric, se recomandă alimentarea generatorului Rezūm de la o sursă de alimentare neîntreruptibilă.</p>

Tabelul 13: Imunitate electromagnetica

Orientări și declarația producătorului – imunitate electromagnetica		
<p>Generatorul Rezum este destinat utilizării în mediul electromagnetic specificat mai jos. Clientul sau utilizatorul generatorului Rezum trebuie să asigure utilizarea produsului într-un astfel de mediu.</p>		
Test de imunitate	Nivel de conformitate	Mediu electromagnetic – orientare
<p>RF condusă IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms între 150 kHz și 80 MHz</p> <p>6 Vrms în benzile ISM</p>	<p>Echipamentele de comunicație RF portabile și mobile trebuie să nu fie utilizate la o distanță față de orice piesă a Generatorului Rezum, inclusiv cablurile, mai mică decât distanța de separare recomandată, calculată pe baza ecuației aplicabile pentru frecvența emițătorului.</p> <p>Distanța de separare recomandată $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ între 80 MHz și 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ între 800 MHz și 2,57 GHz</p> <p>Unde P este puterea nominală de ieșire a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului emițătorului, iar d este distanța de separare recomandată, exprimată în metri (m)⁹.</p> <p>Intensitatea câmpurilor de la emițătorii RF ficși, așa cum este determinată printr-un studiu electromagnetic de teren,^c trebuie să fie mai mică decât nivelul de conformitate din fiecare interval de frecvență.⁹</p>
<p>RF radiată IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz</p>	<p>Interferențele pot apărea în vecinătatea echipamentelor marcate cu următorul simbol:</p> 
<p>NOTĂ 1</p>	<p>La 80 MHz și 800 MHz, se aplică intervalul de frecvență mai mare.</p>	
<p>NOTA 2</p>	<p>Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzată de structuri, obiecte și persoane.</p>	

- a Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz – 6,795 MHz, 13,553 MHz – 13,567 MHz, 26,957 MHz – 27,283 MHz și 40,66 MHz – 40,70 MHz.
- b Nivelurile de conformitate în benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și din intervalul de frecvențe dintre 80 MHz și 2,5 GHz sunt menite să scadă probabilitatea ca echipamentele de comunicație mobile/portabile să poată provoca interferențe dacă sunt aduse în mod accidental în zonele pacienților. Din acest motiv, este utilizat un factor suplimentar de 10/3 la calcularea distanțelor de separare recomandate pentru emițătoarele din aceste intervale de frecvențe.
- c Intensitatea câmpurilor provenite de la emițători ficși, cum ar fi stațiile centrale pentru telefoanele cu unde radio (mobile/fără fir) și radiourile mobile terestre, echipamentele radio-amatorilor, transmisiunile radio AM și FM și transmisiunile TV nu pot fi prezise, teoretic, cu acuratețe. Pentru a evalua mediul electromagnetic datorat emițătorilor RF ficși, trebuie avut în vedere un studiu electromagnetic de teren. Dacă intensitatea măsurată a câmpului magnetic din locația în care se utilizează generatorul Rezüm depășește nivelul de conformitate RF aplicabil, generatorul Rezüm trebuie monitorizat pentru a verifica funcționarea normală a acestuia. Dacă se observă performanțe anormale, pot fi necesare măsuri suplimentare, cum ar fi reorientarea sau relocarea generatorului Rezüm.
- d Peste intervalul de frecvență cuprins între 150 kHz și 80 MHz, intensitatea câmpurilor trebuie să fie mai mică de 1 V/m.

Tabelul 14: Distanțe de separare

Distanțele de separare recomandate între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile și generatorul Rezüm
Generatorul Rezüm este destinat utilizării într-un mediu electromagnetic în care interferențele de RF radiată sunt controlate. Clientul sau utilizatorul generatorului Rezüm poate contribui la prevenirea interferențelor electromagnetice prin menținerea unei distanțe minime între echipamentele de comunicație RF portabile și mobile (transmițători) și generatorul Rezüm așa cum se recomandă mai jos, conform puterii de ieșire maxime a echipamentului de comunicație.

Puterea nominală de ieșire a emițătorului (W)	Distanță de separare în funcție de frecvența emițătorului (m)		
	între 150 kHz și 80 MHz	între 80 MHz și 800 MHz	între 800 MHz și 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

Pentru emițătorii care au o putere nominală de ieșire maximă nementionată mai sus, distanța de separare recomandată (d), exprimată în metri (m), poate fi aflată utilizând ecuația aplicabilă pentru frecvența emițătorului, unde P este puterea nominală de ieșire maximă a emițătorului, exprimată în wați (W), conform producătorului.

NOTA 1 La 80 MHz și 800 MHz, se aplică distanța de separare pentru intervalul de frecvență mai mare.

NOTA 2 Benzile ISM (industriale, științifice și medicale) între 150 kHz și 80 MHz sunt 6,765 MHz - 6,795 MHz, 13,553 MHz - 13,567 MHz, 26,957 MHz - 27,283 MHz și 40,66 MHz - 40,70 MHz.

NOTA 3 Este utilizat un factor suplimentar de 10/3 pentru calcularea distanței de separare recomandate pentru emițătoarele din benzile de frecvență ISM între 150 kHz și 80 MHz și din intervalul de frecvențe dintre 80 MHz și 2,5 GHz pentru a scădea probabilitatea ca echipamentele de comunicație mobile/portabile să poată provoca interferențe dacă sunt aduse în mod accidental în zonele pacienților.

NOTA 4 Este posibil ca aceste orientări să nu se aplice în toate situațiile. Propagarea electromagnetică este afectată de absorbția și reflexia cauzată de structuri, obiecte și persoane.

5.3 Conformitatea cu EN 60601-1-2

AVERTISMENT: Interferența RF - Sursele RF cunoscute, precum telefoanele celulare, stațiile radio sau TV și stațiile de emisie-recepție, pot provoca funcționarea neprevăzută sau adversă a acestui generator. Consultați personalul calificat referitor la configurarea sistemului.

AVERTISMENT: Generatorul nu trebuie utilizat adiacent sau suprapus altor echipamente. Dacă se impune utilizarea în aceste condiții (adiacent sau suprapus), testați generatorul pentru a verifica funcționarea normală. Consultați informațiile privind imunitatea electromagnetică din Capitolul 5.

AVERTISMENT: Generatorul trebuie să îndeplinească condiții speciale legate de compatibilitatea electromagnetică (EMC) și trebuie să fie pus în funcțiune conform informațiilor privind EMC din Capitolul 5 furnizate în acest manual de operare.

ATENȚIE: Generatorul respectă cerințele standardului EMC (IEC 60601-1-2:2009). Cu toate acestea, el poate fi afectat de bistruiile electrice și de dispozitivele de tratament prin microunde, și poate exista un impact asupra preciziei măsurătorilor la pacienții care utilizează stimulatori cardiace și alte dispozitive similare. Verificați funcționarea generatorului în timpul și după utilizarea echipamentelor menționate mai sus și la pacienți potențial afectați.

Capitolul 6 Depanare

Privire de ansamblu

Acest capitol prezintă pașii de depanare, descrierea mesajelor de eroare, tabelul cu mesajele de eroare și modul de a accesa asistența tehnică.

6.1 Pașii de depanare

Dacă întâmpinați o problemă în timpul utilizării generatorului, consultați tabelul Mesaje de eroare pentru a depana problemele. Dacă nu o puteți soluționa, notați mesajul de eroare și codul erorii, dacă este cazul, și contactați personalul de service calificat din instituția dumneavoastră sau apălați Serviciul Clienți.

Остаряла версия. Да не се използва.
Zastaralá verze. Nepoužívat.
Forældet version. Må ikke anvendes.
Version überholt. Nicht kasutage.
Αεγυνηυt versioon. Άργε kasutage.
Παλιά έκδοση. Μην την χρησιμοποιείτε.
Outdated version. Do not use.
Version obsolete. Ne utilizar.
Version périmée. Ne pas utiliser.
Zastarjela verzija. Nemojte upotrebljavati.
Úrelyt útgáfa. Notið ekki.
Versione obsolete. Non utilizzate.
Zastarjela verzija. Neizmantot.
Úrelyt 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.
Versiune expirată. A nu se utiliza.
Zastarana različica. Nepoužívat.
Vanhentunut versio. Älä käytä.
Föråldrad version. Använd ej.
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

6.2 Mesaje de eroare

Mesajele de eroare vor fi afișate pe ecran. Există 3 tipuri de mesaje de eroare – eroare critică, eroare non-critică și eroare informativă.



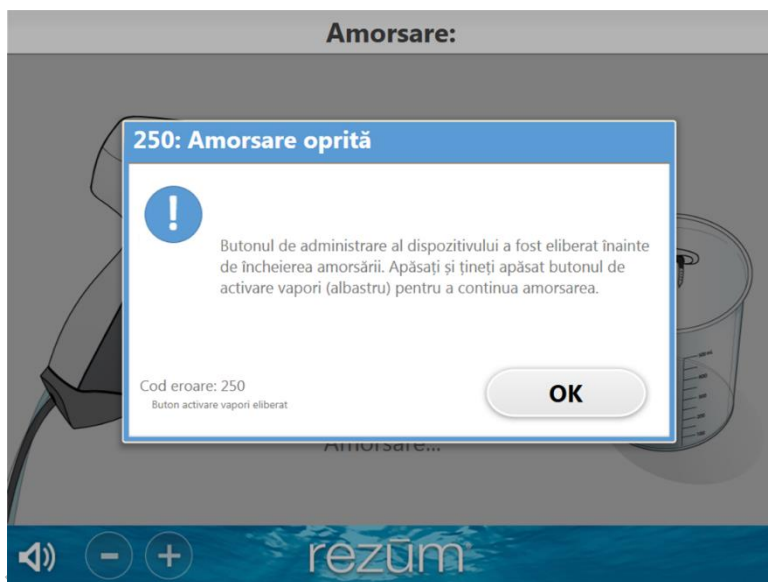
Mesaj de eroare critică



Mesaj de eroare non-critică

Figura 46: Exemplu de mesaj de eroare critică

Figura 47: Exemplu de mesaj de eroare



Mesaj de eroare informativ

Figura 48: Exemplu de mesaj de eroare informativ

6.3 Tabelul cu mesaje de eroare

Tabelele următoare prezintă toate mesajele de eroare care sunt afișate de generator. Urmați instrucțiunile din mesajul de eroare pentru a soluționa eroarea.

6.3.1 Mesaje de eroare critică

Cod	Titlul erorii	Textul cauzei erorii	Mesaj de eroare
400	Eroare generator	Eroare alimentare energie RF	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Scoateți din funcțiune generatorul și luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
405	Eroare generator	Eroare inițializare alimentare cu energie	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Scoateți din funcțiune generatorul și luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
425	Eroare generator	Pauză critică comunicații SBC	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Scoateți din funcțiune generatorul și luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
430	Eroare generator	Eroare comunicare alimentare cu energie RF	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Scoateți din funcțiune generatorul și luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
435	Eroare generator	Eroare procesare MCU	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Scoateți din funcțiune generatorul și luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
440	Eroare generator	Eroare autotestare CPLD	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
450	Eroare generator	Eroare autotestare interfață dispozitiv de administrare	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
455	Eroare generator	Eroare autotestare pompă soluție salină	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
460	Eroare generator	Eroare autotestare pompă seringă	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
465	Eroare generator	Eroare autotestare presiune apă	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
470	Eroare generator	Temperatură excesivă dispozitiv de administrare	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Porniți/opriți generatorul. Înlocuiți dispozitivul de administrare.
475	Eroare generator	Eroare autotestare compatibilitate software	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
480	Eroare generator	Eroare interfață senzor	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
485	Eroare generator	Eroare temperatură internă generator	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Opriți alimentarea cu curent a generatorului și permiteți-i să se răcească înainte de a-l utiliza din nou.
490	Eroare generator	Eroare operațională alimentare cu energie RF	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
495	Eroare generator	Eroare autotestare alimentare cu energie RF	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
35000	Eroare generator	Fișiere program GUI corupte	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
35001	Eroare generator	Ieșire neașteptată din programul GUI	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
35002	Eroare generator	Pornire program GUI imposibilă	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
40000	Eroare generator	GUI nu poate comunica cu MCU	Porniți/opriți generatorul. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
41020	Eroare generator	Repornire MCU detectată	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Scoateți din funcțiune generatorul și luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.

Tabelul 15: Tabel cu mesaje de eroare critică

6.3.2 Mesaje de eroare non-critică

Cod	Titlul erorii	Textul cauzei erorii	Mesaj de eroare
200	Dispozitiv de administrare defect	Citire imposibilă de pe memoria dispozitivului de administrare	Îndepărtați și reconectați cablul electric al dispozitivului de administrare. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare.
205	Dispozitiv de administrare defect	Scriere imposibilă pe memoria dispozitivului de administrare	Îndepărtați și reconectați cablul electric al dispozitivului de administrare. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare.
210	Dispozitiv de administrare defect	Termocuplu dispozitiv administrare defect	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
211	Dispozitiv de administrare defect	Semnale declanșare dispozitiv administrare defecte	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
215	Dispozitiv de administrare defect	Cod terapie nevalabil	Îndepărtați și reconectați cablul electric al dispozitivului de administrare. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare.
218	Dispozitiv de administrare defect	Eroare de impedanță la dispozitivul de administrare	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
219	Dispozitiv de administrare defect	Eroare de frecvență la dispozitivul de administrare	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
220	Dispozitiv de administrare expirat	Număr maxim de tratamente complete depășit	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
225	Dispozitiv de administrare defect	Dispozitivul de administrare este permanent dezactivat	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
230	Dispozitiv de administrare expirat	Durata maximă de vapori depășită	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
235	Amorsare eșuată	Temperatură scăzută (amorsare)	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
236	Pre-tratament eșuat	Temperatură scăzută (pre-tratament)	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
240	Amorsare eșuată	Presiune apă scăzută (amorsare)	Controlați seringă și linia pentru apă pentru a nu exista bule de aer sau scurgeri. Dacă se depistează bule de aer, înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare. Dacă se depistează scurgeri, înlocuiți dispozitivul de administrare. Dacă nu se observă bule de aer, înlocuiți dispozitivul de administrare.
241	Amorsare eșuată	Presiune apă ridicată (amorsare)	Controlați ca linia de apă să nu fie răsucită. Reluați amorsarea. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare.
242	Pre-tratament eșuat	Presiune apă scăzută (pre-tratament)	Controlați seringă și linia pentru apă pentru a nu exista bule de aer sau scurgeri. Dacă se depistează bule de aer, înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare. Dacă se depistează scurgeri, înlocuiți dispozitivul de administrare. Dacă nu se observă bule de aer, înlocuiți dispozitivul de administrare.
243	Pre-tratament eșuat	Presiune apă ridicată (pre-tratament)	Controlați ca linia de apă să nu fie răsucită. Reluați ciclul de vapori pre-tratament. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare.
245	Amorsare eșuată	Temperatură ridicată (amorsare)	Controlați seringă și linia pentru apă pentru a nu exista bule de aer sau scurgeri. Dacă se depistează bule de aer, înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare. Dacă se depistează scurgeri, înlocuiți dispozitivul de administrare. Dacă nu se observă bule de aer, înlocuiți dispozitivul de administrare.
246	Pre-tratament eșuat	Temperatură ridicată (pre-tratament)	Controlați seringă și linia pentru apă pentru a nu exista bule de aer sau scurgeri. Dacă se depistează bule de aer, înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare. Dacă se depistează scurgeri, înlocuiți dispozitivul de administrare. Dacă nu se observă bule de aer, înlocuiți dispozitivul de administrare.
255	Tratament întrerupt	Temperatură scăzută (tratament)	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Înlocuiți dispozitivul de administrare.

Cod	Titlul erorii	Textul cauzei erorii	Mesaj de eroare
260	Tratament întrerupt	Presiune apă ridicată (tratament)	Controlați ca linia de apă să nu fie răsucită. Reluați tratamentul. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare.
265	Tratament întrerupt	Presiune apă scăzută (tratament)	Controlați seringă și linia pentru apă pentru a nu exista bule de aer sau scurgeri. Dacă se depistează bule de aer, înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare. Dacă se depistează scurgeri, înlocuiți dispozitivul de administrare. Dacă nu se observă bule de aer, înlocuiți dispozitivul de administrare.
270	Seringa este goală	Seringă goală	Retrageți acul și îndepărtați dispozitivul de administrare din corpul pacientului. Înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare.
275	Amorsare eșuată	Eroare umplere seringă cu apă	Reumpleți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare.
280	Tratament întrerupt	Temperatură crescută bobină	Tratament parțial administrat. Controlați seringă și linia pentru apă pentru a nu exista bule de aer sau scurgeri. Dacă nu se depistează bule de aer sau scurgeri, reluați tratamentul. Dacă problema persistă, înlocuiți dispozitivul de administrare. Dacă se depistează bule de aer, înlocuiți seringă și reamorsați dispozitivul de administrare. Dacă se depistează scurgeri, înlocuiți dispozitivul de administrare.
290	Dispozitiv de administrare defect	Temperatură ridicată (mers în gol)	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
291	Dispozitiv de administrare defect	Presiune apă ridicată (mers în gol)	Înlocuiți dispozitivul de administrare.
295	Dispozitiv de administrare defect	Eroare de aplicare a acului	Aveți grijă ca acul să fie retras. Înlocuiți dispozitivul de administrare.
296	Dispozitiv de administrare defect	Eroare retragere ac	Încercați din nou retragerea acului. Dacă problema persistă, retrageți manual acul și înlocuiți dispozitivul de administrare.
300	Eroare pompă soluție salină	Eroare codificator pompă soluție salină	Aveți grijă ca linia de purjare cu soluție salină a dispozitivului de administrare să fie introdusă corect în pompa de soluție salină, iar ușa pompei să fie închisă. Dacă problema persistă, luați legătura cu Serviciul Asistență tehnică.
325	Confirmați drenarea vezicii	Limită depășită instilare soluție salină	A fost depășită limita de instilare a soluției saline. Vă rugăm confirmați faptul că medicul a drenat vezica.

Tablelul 16: Tabel cu mesaje de eroare non-critică

6.3.3 Mesaje de eroare informative

Cod	Titlul erorii	Textul cauzei erorii	Mesaj de eroare
250	Amorsare oprită	Buton activare vapori eliberat	Butonul de administrare al dispozitivului a fost eliberat înainte de încheierea amorsării. Apăsăți și țineți apăsat butonul de activare vapori (albastru) pentru a continua amorsarea.
251	Pre-tratament oprit	Buton activare vapori eliberat	Butonul de administrare al dispozitivului a fost eliberat înainte de încheierea ciclului de vapori pre-tratament. Apăsăți și țineți apăsat butonul de activare vapori (albastru) pentru a reporni ciclul de vapori pre-tratament.
341	Amorsare oprită	Limită toleranță putere RF depășită	Așteptați să se încheie reinițializarea alimentării cu energie RF.
342	Pre-tratament oprit	Limită toleranță putere RF depășită	Așteptați să se încheie reinițializarea alimentării cu energie RF.
343	Tratament întrerupt	Limită toleranță putere RF depășită	Așteptați să se încheie reinițializarea alimentării cu energie RF.
41000	Eroare export	Unitatea USB nu este prezentă sau nu este valabilă	Reintroduceți unitatea flash USB și încercați din nou. Dacă problema persistă, înlocuiți unitatea flash USB.
41002	Eroare export	Eroare export unitate USB	Introduceți o unitate flash USB valabilă cu suficientă memorie disponibilă.

Notă: Casetele de dialog ale mesajelor de eroare asociate erorilor 250 și 251 se închid când utilizatorul acționează butonul de vapori al dispozitivului de administrare. Casetele de dialog ale mesajelor de eroare asociate erorilor 341, 342 și 343 se închid automat când este finalizată reinițializarea alimentării cu energie RF.

Tablelul 17: Tabel cu mesaje de eroare informative

6.4 Accesul la asistența tehnică

Pentru informații tehnice și asistență, contactați:

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