

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

Остаряла Версия  
Zastaralá,  
Forældr  
Versi  
Ae  
r



**VÝSTRAHA:** Starostlivo si prečítajte a pred použitím generátora Rezūm pochopte všetky návody na použitie, indikácie na použitie, výstrahy a upozornenia uvedené v tomto návode na obsluhu. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok ohrozenie bezpečnosti pacienta, komplikácie pacienta a/alebo nedostatočnú liečbu.



Táto strana je ponechaná zámerne prázdna.

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Outdated version.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

# Obsah

Kapitola 1	Informácie o generátore Rezüm®	6
1.1	Informácie o ochrannnej známke a autorských právach	7
1.2	Kontaktné informácie	7
1.3	Indikácie pre použitie/účel použitia a kontraindikácie	8
1.4	Popis výrobku	9
1.5	Bezpečnosť	10
1.5.1	Nebezpečenstvá, varovania a upozornenia	10
1.5.1.1	NEBEZPEČENSTVÁ	11
1.5.1.2	VÝSTRAHY	11
1.5.1.3	UPOZORNENIA	13
1.5.2	Možné nežiaduce účinky	16
1.5.3	Hlásené nežiaduce účinky	16
1.5.4	Symboly	17
1.5.4.1	Symboly generátora	17
1.5.4.2	Symboly používateľského rozhrania	20
1.6	Požiadavky na výcvik operátora	21
Kapitola 2	Začíname	22
2.1	Vybalenie a kontrola	23
2.1.1	Ovládanie a pripojenie generátora	24
2.1.2	Rozdelenie obrazovky displeja	27
2.1.3	Zvukové tóny	28
2.1.4	Ovládanie hlasitosti	29
2.1.5	Odnímateľné časti a príslušenstvo	30
Kapitola 3	Použitie generátora Rezüm	31
3.1	Pokyny krok za krokom	32
3.1.1	Pripojenie napájacieho kábla	34
3.1.2	Zapnutie generátora Rezüm	35

3.1.3	Napĺňanie dávkovacej pomôcky .....	39
3.1.4	Vykonávanie terapie .....	42
3.1.4.1	Funkcia turbo vstrekovania .....	45
3.1.4.2	Pripojenie novej dávkovacej pomôcky počas liečby .....	45
3.1.5	Vypnutie generátora Rezüm .....	46
3.1.6	Položky ponuky možností generátora Rezüm .....	47
3.1.6.1	Vypustenie mechúra .....	48
3.1.6.2	Výmena fyziologického roztoku .....	48
3.1.6.3	Odstránenie pomôcky .....	49
3.1.6.3.1	Export záznamu procedúr .....	50
3.1.6.4	Položka Viac možností .....	53
3.1.6.4.1	Stav systému .....	53
3.1.6.4.2	Export protokolov .....	56
3.1.6.4.3	Zhrnutie postupu .....	58
3.1.6.4.4	Monitorovanie liečby .....	60
3.1.6.4.5	Konfigurácia liečby .....	60
3.1.6.4.6	Servis systému .....	60
Kapitola 4	Údržba a servis .....	61
4.1	Odporúčaný servis a údržba .....	62
4.1.1	Vizuálna kontrola .....	63
4.1.2	Čistenie generátora Rezüm .....	64
4.1.2.1	Odporúčané čistiace výrobky .....	64
4.1.2.2	Neodporúčané čistiace výrobky .....	64
4.1.2.3	Pokyny na čistenie .....	65
4.1.3	Kontrolný zoznam údržby .....	66
4.2	Autorizované opravy alebo servis .....	67
Kapitola 5	Technické špecifikácie .....	68
5.1	Špecifikácie generátora .....	69
5.2	Požiadavky elektromagnetickej kompatibility .....	70
5.3	Zhoda s EN 60601-1-2 .....	77

Kapitola 6	Riešenie problémov.....	78
6.1	Kroky na riešenie problémov .....	79
6.2	Chybové hlásenia.....	80
6.3	Tabuľka chybových hlásení.....	82
6.3.1	Kritické chybové hlásenia.....	82
6.3.2	Nekritické chybové hlásenia .....	83
6.3.3	Informačné chybové hlásenia.....	84
6.4	Získanie technickej pomoci.....	85

# Kapitola 1 Informácie o generátore Rezūm®

## Prehľad

Táto kapitola obsahuje informácie o generátore Rezūm vrátane bezpečnosti. Pred použitím generátora Rezūm si prečítajte celý tento návod na použitie.

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

## 1.1 Informácie o ochrannej známke a autorských právach

Rezüm je registrovaná ochranná známka spoločnosti NxThera Corporation.

© NxThera Corporation 2019. Všetky práva vyhradené.

## 1.2 Kontaktné informácie



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

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

Phone: +1-763-515-0404

Toll-Free: +1-888-319-9691

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



Emergo Europe  
Prinsessegracht 20  
2514 AP The Hague  
The Netherlands



### 1.3 Indikácie pre použitie/účel použitia a kontraindikácie

Generátor Rezūm je určený na použitie len so súpravou dávkovacej pomôcky NxThera Rezūm, model D2201. Kvôli indikáciám na použitie/zamýšľané použitie a kontraindikáciám si pozrite návod na použitie pre súpravu dávkovacej pomôcky pre generátor Rezūm.

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



## 1.4 Popis výrobku

Generátor Rezüm je určený na rýchle ohrievanie cievky RF v rámci príručnej dávkovacej pomôcky. Zariadenie využíva energiu rádiovkej frekvencie (RF) na ohrev vody na paru mimo tela.

Para sa vstrekuje do tkaniva a rýchlo sa rozptýli cez intersticiálne priestory medzi tkanivovými bunkami. Para sa začína ochladzovať a kondenzuje ihneď pri kontakte s tkanivom. Uložená tepelná energia sa uvoľňuje, jemne denaturuje bunkové membrány a spôsobuje okamžitú smrť buniek.

Telo časom absorbuje denaturované tkanivo. Proces kondenzácie pary tiež spôsobuje rýchle zrútenie krvných ciev v zóne ablačnej liečby, čo vedie k nekrvavému postupu.

Generátor rýchlo zohreje a prevádza sterilnú vodu na takmer čistú alebo „suchú paru“ pri teplote mierne nad 100 °C. Generátor dodáva túto tepelnú energiu vo forme suchej pary cez presné otvory parného vysielача na hrote ihly parného vysielача. Rýchlosť a čas, počas ktorých sa dodáva tepelná energia vo forme pary monitoruje a riadi generátor.



## 1.5 Bezpečnosť

Táto časť obsahuje dôležité bezpečnostné informácie. Spoločnosť NxThera vyžaduje, aby ste si pred použitím generátora Rezüm prečítali a pochopili všetky varovania, upozornenia a používateľskú príručku.

### 1.5.1 Nebezpečenstvá, varovania a upozornenia

Nižšie uvedený symbol a signálne slová označujú potenciálne kategórie nebezpečnosti. Definícia každej kategórie je nasledujúca:



#### **NEBEZPEČENSTVO**

Toto upozornenie identifikuje nebezpečenstvá, ktoré spôsobia vážne zranenie osoby alebo smrť.



#### **VÝSTRAHA**

Toto upozornenie identifikuje nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť vážne zranenie osoby alebo smrť.



#### **UPOZORNENIE**

Toto upozornenie identifikuje nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť menšie zranenie osoby, poškodenie výrobku alebo poškodenie majetku.

### 1.5.1.1 NEBEZPEČENSTVÁ

**NEBEZPEČENSTVO:** Nevkladajte ani nepoužívajte zariadenie na miestach, kde sa používajú horľavé anestetiká alebo horľavé plyny, alebo vo vysokotlakových kyslíkových miestnostiach alebo vnútri kyslíkových stanov.

### 1.5.1.2 VÝSTRAHY

**VÝSTRAHA:** Pripojenie cez ochranné uzemnenie pomocou uzemňovacieho vodiča v napájacom kábli je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom, zapojte napájací kábel do správne zapojenej objímky, použite iba napájací kábel dodaný s generátorom a skontrolujte, či je napájací kábel v dobrom stave.

**VÝSTRAHA:** Ak je po vizuálnej kontrole generátor poškodený alebo sa na ňom nachádza správa, aby sa nepoužíval, kontaktujte zákaznícku službu a vyradte generátor z prevádzky.

**VÝSTRAHA:** Pred vykonaním údržbárskych prác vypnite napájanie a odpojte napájací kábel zo zásuvky, aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom.

**VÝSTRAHA:** Neupravujte toto zariadenie bez povolenia spoločnosti NxThera.

**VÝSTRAHA:** Pred použitím generátora Rezüm si starostlivo prečítajte a pochopte všetky návody na použitie, indikácie na použitie, výstrahy a upozornenia uvedené v tomto návode na použitie. Ak tak neurobíte, môže to mať za následok ohrozenie bezpečnosti pacienta, komplikácie pacienta a/alebo nedostatočnú liečbu.

**VÝSTRAHA:** Nepripájajte uzemňovací vodič z uzemňovacieho kolíka k plynovému potrubiu alebo vodovodnému potrubiu.

**VÝSTRAHA:** Nepripájajte k elektrickému výstupu ovládanému pomocou prepínača na stene, pretože zariadenie sa môže náhodne vypnúť.

**VÝSTRAHA:** Nepripájajte napájací kábel do zásuvky (alebo ho odpájajte) s mokrými rukami.

**VÝSTRAHA:** Zariadenie neponárajte do kvapalín ani nelejte čistiace kvapaliny do generátora alebo na neho.

**VÝSTRAHA:** Nepoužívajte generátor, ak je poškodený, nefunguje správne alebo nespĺní elektrickú kontrolu bezpečnosti. Upozornite príslušný personál na to, aby vyradil generátor z prevádzky a riadne ho opravil.

## POKRAČOVANIE VÝSTRAH

- VÝSTRAHA:** Zlyhanie na strane všetkých zodpovedných osôb, nemocníc alebo inštitúcií používajúcich generátor Rezüm pri vykonaní odporúčaného plánu údržby môže spôsobiť zlyhanie zariadenia a možné zdravotné riziká. Výrobca nijakým spôsobom nepreberá zodpovednosť za vykonanie odporúčaného plánu údržby. Výhradná zodpovednosť spočíva na jednotlivcoch, nemocniciach alebo inštitúciách využívajúcich generátor Rezüm.
- VÝSTRAHA:** Ak sa zobrazí kritická chybová správa, vyradte generátor z prevádzky a zavolajte na BSC Tech Services. Nepokúšajte sa opraviť alebo vykonávať údržbu generátora počas používania s pacientom.
- VÝSTRAHA:** Ak sa merania alebo správy merania generátora zdajú byť pochybné alebo abnormálne, najskôr skontrolujte stav pacienta a zastavte používanie generátora.
- VÝSTRAHA:** V prípade výpadku napájania sa generátor automaticky vypne. Prepnite vypínač do vypnutej polohy. Dávkovaciu pomôcku **okamžite** odstráňte z pacienta podľa pokynov v návode na použitie, 3032-023, časť 9. Ak chcete spustiť novú liečbu, znova zapnite generátor.
- VÝSTRAHA:** Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia. Nepokúšajte sa opraviť alebo vykonávať údržbu generátora počas používania s pacientom.
- VÝSTRAHA:** RF rušenie – známe zdroje RF, ako sú mobilné telefóny, rozhlasové a televízne stanice a obojsmerné rádiá, môžu spôsobiť neočakávanú alebo nepriaznivú prevádzku tohto generátora. Informácie o konfigurácii systému žiadajte u kvalifikovaných pracovníkov.
- VÝSTRAHA:** Nebezpečie zasiahnutia – neotvárajte, nerozoberajte ani nepozmeňujte generátor Rezüm! Nedodržanie tohto upozornenia môže spôsobiť zranenie osoby alebo smrť. V prípade problémov s údržbou sa obráťte na autorizovaný servisný personál.
- VÝSTRAHA:** Generátor obsahuje magnety v kryte LCD. Vyhnite sa tesnému alebo dlhodobému kontaktu s elektrickými zariadeniami alebo zariadeniami, ktoré majú silné magnetické polia.
- VÝSTRAHA:** Generátor nie je určený na rozmiestnenie v nastaveniach alebo situáciách, ktoré podporujú používanie nevyškoleným personálom. Prevádzka nevyškoleným personálom môže spôsobiť zranenie alebo smrť.
- VÝSTRAHA:** Generátor vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMK) a je potrebné ho nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií EMK v kapitole 5 uvedených v tejto príručke.
- VÝSTRAHA:** Generátor by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia alebo skladat' s iným zariadením. Ak je potrebné príslušenstvo alebo skladané použitie, otestujte generátor kvôli overeniu normálnej prevádzky. Pozrite si informácie o elektromagnetickej odolnosti v kapitole 5.
- VÝSTRAHA:** Generátor Rezüm je vybavený portom USB citlivým na ESD, ktorý môže mať za následok zranenie alebo zlyhanie zariadenia.

## POKRAČOVANIE VÝSTRAH

**VÝSTRAHA:** Generátor Rezūm je opakovane použiteľný, ale je obmedzený na jedného pacienta v čase terapie.

**VÝSTRAHA:** Aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k napájaciemu zdroju chránenému uzemnením.

**VÝSTRAHA:** Na zdroj napájania použite uzemnený výstup striedavého prúdu a uzemnite tento generátor.

**VÝSTRAHA:** Použitie iného príslušenstva, ako je špecifikované v tomto dokumente, môže mať za následok zvýšenú emisiu alebo zníženú odolnosť generátora Rezūm.

**VÝSTRAHA:** Používajte iba schválené a špecifikované časti, príslušenstvo, voliteľné súčasti, spotrebný materiál a komponenty spoločnosti NxThera.

**VÝSTRAHA:** Používajte len špecifikovaný napájací kábel spoločnosti NxThera.

**VÝSTRAHA:** Používajte so špecifikovaným striedavým napätím a frekvenciou.

**VÝSTRAHA:** Pri preprave generátora je dôležité umiestniť ho displejom smerom od tela.

### 1.5.1.3 UPOZORNENIA

**UPOZORNENIE:** Po čistení nechajte úplne vyschnúť pred pripojením do zásuvky.

**UPOZORNENIE:** Pred vykonaním údržbárskych prác vypnite napájanie a odpojte napájací kábel z výstupu, aby ste zabránili zásahu elektrickým prúdom.

**UPOZORNENIE:** Pred prepravou tohto generátora vypnite napájanie, odstráňte všetko príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel z výstupu.

**UPOZORNENIE:** Neinštalujte tento generátor na nasledujúcich miestach:

- Miesta, kde sa používajú plyny a plamene
- Miesta, kde vzduch obsahuje prach, soľ alebo síru
- Miesta vystavené dlhodobému priamemu slnečnému žiareniu
- Miesta, ktoré vibrujú alebo sú vystavené ostrým nárazom
- Miesta v blízkosti vykurovacích zariadení
- Miesta, kde sú uložené chemikálie
- Tento generátor sa nedá použiť v žiadnej miestnosti, v ktorej sa používajú prístroje na generovanie šumu (napríklad miestnosť MRI, miestnosť CT, röntgenová miestnosť atď.).

**UPOZORNENIE:** Na tento generátor nič neumiestňujte.

**UPOZORNENIE:** Nenamáčajte generátor alebo príslušenstvo do akejkoľvek lekárskej kvapaliny. Taktiež udržiavajte kvapaliny mimo generátora a príslušenstva.

## POKRAČOVANIE UPOZORNENÍ

**UPOZORNENIE:** Zariadenie pracujúce v tesnej blízkosti môže vyvolať silné elektromagnetické alebo rádiové frekvenčné interferencie (RFI), ktoré by mohli ovplyvniť výkon tohto zariadenia. Vyhýbajte sa prevádzke generátora Rezüm v blízkosti kauterov, zariadenia diatermy, dvojsmerných rádii FM alebo mobilných telefónov. V blízkosti generátora Rezüm vypnite napájanie na rádiové, celulárne a iné podobné zariadenia. Pozrite si tabuľky EMI v kapitole 5.

**UPOZORNENIE:** Vystavenie generátora Rezüm extrémnym vonkajším podmienkam mimo jeho špecifikovaných parametrov môže ohroziť schopnosť generátora Rezüm správne fungovať a/alebo môže spôsobiť deformáciu a/alebo prasknutie plastu.

**UPOZORNENIE:** Postupujte podľa postupov zariadenia a platných predpisov pri likvidácii čohokoľvek, čo sa používa na pacientoch.

**UPOZORNENIE:** Pred použitím má byť generátor pri izbovej teplote.

**UPOZORNENIE:** Ak sa na generátore nachádza kondenzácia, dôkladne ho pred zapnutím vysušte.

**UPOZORNENIE:** Rozsah vstupného napätia je 100 V až 240 V pri 50 Hz až 60 Hz. Skontrolujte, či sa toto napätie zhoduje s výstupným výkonom.

**UPOZORNENIE:** Pri pripájaní tohto generátora k inému zariadeniu dodržujte nasledujúce upozornenia:

- Zabezpečte, aby pripojené zariadenia boli v súlade s bezpečnostnými normami IEC60601-1 alebo IEC.
- Ak je to potrebné, použite ďalšie ochranné opatrenia (napr. prídavné ochranné uzemnenie).

**UPOZORNENIE:** Ku generátoru sa musí pripojiť len schválené zariadenie a príslušenstvo spoločnosti NxThera.

**UPOZORNENIE:** Port USB na generátore Rezüm je určený iba na použitie počas údržby autorizovaným servisným personálom alebo na export údajov o terapii.

**UPOZORNENIE:** Generátor zodpovedá požiadavkám noriem EMC (IEC 60601-1-2:2007 a IEC 60601-1-2:2014), takže sa môže používať súčasne s inými elektrickými simulátormi. Avšak môže byť ovplyvnený elektrickými skalpelmi a mikrovlnnými zariadeniami na ošetrovanie a môže dôjsť k účinku na presnosť merania u pacientov využívajúcich kardiostimulátory a podobne. Skontrolujte funkčnosť tohto generátora počas a po použití takéhoto zariadenia a u takýchto pacientov.

**UPOZORNENIE:** Generátor Rezüm je určený na použitie len v interiéri v zdravotníckom zariadení alebo v ambulancii lekára.

## POKRAČOVANIE UPOZORNENÍ

**UPOZORNENIE:** Káble generátora Rezüm môžu spôsobiť nebezpečenstvo potknutia, kým sú káble pripojené ku generátoru.

**UPOZORNENIE:** Generátor Rezüm potrebuje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a starostlivosť by sa mala venovať v súlade s informáciami EMC uvedenými v kapitole 5 tohto dokumentu.

**UPOZORNENIE** Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, nevyčistite žiadnu časť generátora fenolovými zlúčeninami. Nepoužívajte abrazívne alebo horľavé čistiace prostriedky. Generátor nesterilizujte parou, autoklávom alebo plynom.

**UPOZORNENIE:** Použitie prenosného a mobilného RF komunikačného zariadenia v blízkosti generátora Rezüm môže ovplyvniť jeho prevádzku.

**UPOZORNENIE:** Použitie tohto generátora s blokovaným vývodom vzduchu by mohlo spôsobiť poruchu. Tento generátor čistite opatrne.

**UPOZORNENIE:** Ak dôjde k niektorej z nasledujúcich akcií, vypnite napájanie, odstráňte všetko príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel zo zásuvky.

- Z generátora uniká dym alebo zvláštny zápach.
- Generátor spadol alebo ho zasiahol iný predmet.
- Do generátora sa dostáva kvapalina alebo cudzia látka.
- Ak si myslíte, že generátor mohol byť poškodený.

**UPOZORNENIE:** Pri použití dezinfekčných roztokov postupujte podľa pokynov výrobcu.

**UPOZORNENIE:** Vstupné napätie je predvolené podľa označenia na generátore

**UPOZORNENIE:** Dávajte pozor pri otváraní prepravnej škatule a nepoužívajte ostré nože a podobne, pretože riskujete, že porežete seba a/alebo výrobok.

### 1.5.2 Možné nežiaduce účinky

Nasledujúce nežiaduce účinky neboli hlásené v klinických štúdiách: porucha erekcie, panvový absces, poškodenie steny konečníka a fistula. Poskytnutie formy tepelnej terapie alebo zneužitia zariadenia má potenciál na vyvolanie týchto nežiaducich účinkov.

### 1.5.3 Hlásené nežiaduce účinky

Typy nežiaducich účinkov súvisiacich s prístrojmi alebo hlásené nežiaduce účinky súvisiace s postupmi sú typické pre termické postupy ablácie BPH. V dôsledku liečby sa nevyskytli žiadne klinicky významné komplikácie.

Súhrn nežiaducich účinkov pozorovaných v klinických štúdiách spoločnosti NxThera je uvedený v návodoch na použitie pre súpravu dávkovacej pomôcky Rezüm pre súpravu dávkovacej pomôcky Rezüm, 3032-023.












## 1.5.4 Symboly

Nasledujúce symboly sa môžu objaviť v tejto príručke, na štítku a/alebo balení generátora. Niektoré zo symbolov predstavujú štandardy a zhody súvisiace s generátorom a jeho používaním.

### 1.5.4.1 Symboly generátora

Symbol	Opis symbolu	Štandardný	Názov symbolu a (referenčné číslo)
	Na štítku s údajmi uvádza, že zariadenie je vhodné iba na striedavý prúd; na identifikáciu príslušných terminálov	IEC 60417	Striedavý prúd (5032)
	Katalógové číslo výrobcu, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku	ISO 15223-1:2016	Katalógové číslo (5.1.6)
	Zariadenie citlivé na elektrický náboj Upozornenie: obsahuje časti a zostavy náchylné k poškodeniu elektrostatickým výbojom (ESD)  Pri nízkych úrovniach relatívnej vlhkosti by sa malo zabrániť kontaktu s balením generátora, najmä ak nosíte izolačná obuv alebo podklad/podlaha nie sú vodivé. Nízke úrovne relatívnej vlhkosti musíte očakávať najmä v horúcich, suchých letných dňoch a veľmi chladných zimných dňoch.	IEC 60417	Zariadenia citlivé na elektrický náboj (5134)
	Preštudujte si sprievodnú dokumentáciu (Vytlačené modrou farbou na štítku generátora)	ISO 7010:2011	Pozrite si návod na použitie/brožúrku (M002)
	Označuje dátum, kedy sa zdravotnícka pomôcka vyrobila	ISO 15223-1:2016	Dátum výroby (5.1.3)
	Splnomocnený zástupca v Európskej únii	ISO 15223-1:2016	Označuje splnomocneného zástupcu v Európskom spoločenstve (5.1.2)



Symbol	Opis symbolu	Štandardný	Názov symbolu a (referenčné číslo)
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorá sa môže zlomiť alebo poškodiť, ak s ňou nezaobchádzate opatrne.  Musíte opatrne zaobchádzať s balením generátora a nemali by ste ho prevracat' alebo hádzat'.	ISO 15223-1:2016	Krehké, vyžaduje opatrné zaobchádzanie (5.3.1)
	Označuje zdravotnícku pomôcku, ktorú je potrebné chrániť pred vlhkosťou.  Balenie generátora musíte chrániť pred nadmernou vlhkosťou a musí byť preto uložený pod krytom.	ISO 15223-1:2016	Uchovávajte v suchu (5.3.4)
	Označuje výrobcu zdravotníckej pomôcky	ISO 15223-1:2016	Výrobca (5.1.1)
	Odkaz na číslo interného dielu	Nerelevantné	Nerelevantné
	Číslo modelu	Nerelevantné	Nerelevantné
	Označuje všeobecne zvýšené, potenciálne nebezpečné hladiny neionizujúceho žiarenia alebo indukcie zariadenie alebo systémy, napr. v lekárskej elektrickej oblasti, ktoré obsahujú RF vysielače, prípadne ktoré úmyselne používajú RF elektromagnetickú energiu na diagnostiku alebo liečbu.	IEC 60417	Neionizujúce elektromagnetické žiarenie (RF) (5140)
	Indikuje odpojenie od elektrickej siete, minimálne pre sieťové spínače alebo ich polohy, a všetky tie prípady, ktoré sa týkajú bezpečnosti.	IEC 60417	„VYP.“ (výkon) (5008)
	Indikuje pripojenie k elektrickej sieti, minimálne pre sieťové spínače alebo ich polohy, a všetky tie prípady, ktoré sa týkajú bezpečnosti.	IEC 60417	„ZAP.“ (výkon) (5007)
	Federálny zákon v USA obmedzuje predaj tohto zariadenia na lekára alebo na jeho predpis.	Register FDA, zv. 81, č. 115	Zariadenie na predpis (IIG, strana 38919)

Symbol	Opis symbolu	Štandardný	Názov symbolu a (referenčné číslo)
IPx0	Ochrana proti vniknutiu pevných látok a kvapalín	IEC 60529	Nechránený
	Označuje akýkoľvek terminál, ktorý je určený na pripojenie k externému vodiču na ochranu pred zásahom elektrickým prúdom v prípade poruchy alebo na elektróde ochranného uzemnenia.	IEC 60417	Ochranné uzemnenie (5019)
	Označuje sériové číslo výrobcu tak, aby bolo možné identifikovať zdravotnícku pomôcku.	ISO 15223-1:2016	Sériové číslo (5.1.7)
	Tento symbol označuje, že odpad z elektrických a elektronických zariadení sa nesmie likvidovať ako netriedený komunálny odpad a musí sa zbierať samostatne. Obráťte sa na splnomocneného zástupcu výrobcu kvôli informáciám týkajúcim sa likvidácie vášho zariadenia.	STN EN 50419:2006	Kôš na kolieskach WEEE
	Určuje aplikovaný diel typu BF v súlade s normou IEC 60601-1.	IEC 60417:2002 ANSI/AAMI/IEC TIR60878:2003 IEC 60601-1	Aplikovaný diel typu BF (5333)
	Konektor univerzálnej sériovej zbernice (USB)	Nerelevantné	Nerelevantné
	Označuje, že je potrebné, aby používateľ preštudoval návod na použitie kvôli dôležitým varovným informáciám, ako sú varovania a bezpečnostné opatrenia, ktoré z rôznych dôvodov nemôžu byť prítomné na samotnej zdravotníckej pomôčke.	ISO 15223-1:2016	Upozornenie (5.4.4)
	Zdravotnícke zariadenie, pokiaľ ide o úraz elektrickým prúdom, riziko požiaru a mechanické riziká iba v súlade s ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014)	ANSI/AAMI ES 60601-1 AMD 1 (2012), CAN/CSA C22.2 č. 60601-1 (2014)	Zdravotnícke zariadenie uznané spoločnosťou Underwriters Laboratory Inc.

Tabuľka 1: Symboly generátora

### 1.5.4.2 Symboly používateľského rozhrania

Symbol	Popis
	Naplnenie dávkovacej pomôcky
	Pred ošetrením vykonajte parný cyklus
	Späť na predchádzajúcu obrazovku
	Dokončené
	Potvrdzujúca správa
	Pokračovať
	Kritické chybové hlásenie
	Zobrazuje sa pre chyby, ktoré nie sú kriticky závažné.
	Informačné chybové hlásenia
	Export
	Otázka generátora, ktorá vyžaduje odpoveď používateľa
	Ponuka domovskej obrazovky
	Navigačné tlačidlá pre späť, dopredu, nahor a nadol

Symbol	Popis
	Ponuka možností
	Ovládanie hlasitosti

Tabuľka 2: Symboly používateľského rozhrania

## 1.6 Požiadavky na výcvik operátora

**VÝSTRAHA:** Generátor nie je určený na rozmiestnenie v nastaveniach alebo situáciách, ktoré podporujú používanie nevyškoleným personálom. Prevádzka nevyškoleným personálom môže spôsobiť zranenie alebo smrť.

Osoby oprávnené prevádzkovať generátor musia mať nasledovný minimálny výcvik.

- Výcvik podľa predpisov štátu, provincie alebo krajiny.
- Výcvik o prevádzke a použití generátora.
- Doplnkový výcvik vyžadovaný lekárom alebo primárom.
- Dôkladné pochopenie postupov v tejto príručke.

## Kapitola 2      Začínáme

### Prehľad

Táto kapitola obsahuje informácie o tom, ako začať s generátorom 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.  
Úreht útgáfa. Notið ekki.  
Versione obsoleta. Non utilizzate.  
Pasenusi versija. Neizmantot.  
Elavult verzió. Ne használja!  
Dit is een verouderde versie. Niet gebruiken.  
Utdatert versjon. Skal ikke brukes.  
Wersja przeterminowana. Nie używać.  
Versão obsoleta. Não utilize.  
Versiune expirată. A nu se utiliza.  
Zastarana različica. Nepoužívať.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 2.1 Vybalenie a kontrola

**VÝSTRAHA:** Dávajte pozor pri otváraní prepravnej škatule a nepoužívajte ostré nože a podobne, pretože riskujete, že porežete seba a/alebo výrobok.

Vynaložili sme všetko úsilie, aby sme zabezpečili presnosť a úplnosť vašej objednávky. Aby ste si však boli istý, že je vaša objednávka správna, overte obsah krabice pri skíznutí balenia.

Generátor Rezüm je navrhnutý pre jednoduchosť prevádzky a nastavenia a vyžaduje minimálnu montáž. Nasledujúce položky sú zahrnuté v krabici generátora Rezüm:

Jeden (1) generátor Rezüm

Jeden (1) napájací kábel

1. Starostlivo skontrolujte každú položku pri vybalení z dôvodu akýchkoľvek známok poškodenia, ktoré sa mohli vyskytnúť počas prepravy.
2. Skontrolujte komponenty podľa zoznamu balenia.
3. Skontrolujte, či neobsahuje žiadne poškodenia alebo chyby. Nepokúšajte sa nastaviť generátor Rezüm, ak je niečo poškodené alebo chybné. Okamžite kontaktujte zákaznícky servis, ak je niečo poškodené alebo chybné.

### 2.1.1 Ovládanie a pripojenie generátora

**VÝSTRAHA:** Generátor obsahuje magnety v kryte LCD. Vyhnite sa tesnému alebo dlhodobému kontaktu s elektrickými zariadeniami alebo zariadeniami, ktoré majú silné magnetické polia.

**VÝSTRAHA:** Generátor Rezüm je vybavený portom USB citlivým na ESD, ktorý môže mať za následok zranenie alebo zlyhanie zariadenia.

**VÝSTRAHA:** Nepripájajte uzemňovací vodič z uzemňovacieho kolíka k plynovému potrubiu alebo vodovodnému potrubiu.

**UPOZORNENIE:** Použitie tohto generátora s blokovaným vývodom vzduchu by mohlo spôsobiť poruchu. Tento generátor čistite opatrne.

**UPOZORNENIE:** Ku generátoru sa musí pripojiť len schválené zariadenie a príslušenstvo spoločnosti NxThera.

**UPOZORNENIE:** Port USB na generátore Rezüm je určený iba na použitie počas údržby autorizovaným servisným personálom alebo na export údajov o terapii.

Nasledujúce obrázky a tabuľky vysvetľujú ovládacie prvky, pripojenia a ich funkciu.

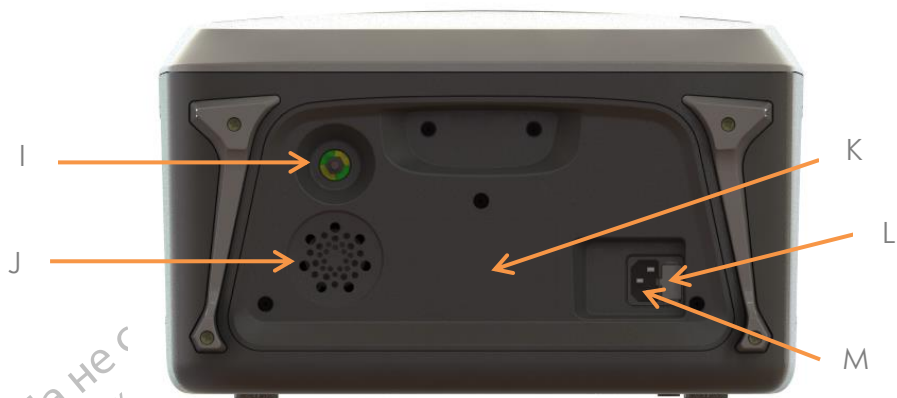




Obrázok 1: Predná a horná časť generátora

ID	Položka	Popis
A	Obrazovka displeja	Dotykový displej poskytuje používateľovi spätnú väzbu systému
B	Striekačka/lôžko striekačky	Drží vodu na spracovanie pary
C	Prípojka elektrického kábla	Elektrický kábel je energetická linka RF a pripojenie pre prepínače a termočlánky
D	Valčeková pumpa	Podáva fyziologický roztok počas procedúry
E	Indikátor výkonu	Zobrazuje stav systému
F	Spínač napájania	Zapína/vypína systém
G	Port USB	Umožňuje export údajov zo systému do zariadenia USB

Tabuľka 3: Tabuľka s popismi prednej a hornej časti generátora



Obrázok 2: Zadná časť generátora



Obrázok 3: Bočná časť generátora

ID	Položka	Popis
I	Uzemňovací kolík	Uzemňovací kolík používaný pre uzemňovací výrobok (vyžaduje sa v Európe)
J	Vývod vzduchu	Výstupný vývod vzduchu
K	Štítok na výrobku	Poskytuje informácie o generátore
L	Poistková skrinka	Drží poistky generátora
M	Konektor napájacieho kábla	Pripájací konektor pre elektrický napájací kábel
N	Kryt	Kryt na ochranu obrazovky displeja, portov striekačky a tlakového senzora
O	Rukoväť	Používa sa na prepravu zariadenia v ruke
P	Vývod vzduchu a reproduktor	Vstup vývodu vzduchu (obe strany) a reproduktor (len na ľavej strane)
Q	Gumové nohy (na spodnej a bočnej strane)	Umožňuje uloženie produktu na základni alebo spodnej časti

Tabuľka 4: Tabuľka s popismi zadnej a bočnej časti generátora

## 2.1.2 Rozdelenie obrazovky displeja

Generátor Rezüm je vybavený farebným dotykovým displejom, na ktorý môžete vidieť až z 8 feet od generátora. Displej umožňuje interakciu s generátorom pomocou ikon tlačidiel a ponúk na obrazovke dotykom prsta s latexovými rukavicami alebo bez nich.



Obrázok 4: Rozdelenie obrazovky displeja

Položka	Popis
A – Názov poľa	Stručný názov zobrazenej obrazovky
B – Informačná obrazovka	Používateľovi sa zobrazí hlavná oblasť pre informačnú obrazovku a chybové hlásenia. Tlačidlo na výmenu fyziologického roztoku je tiež k dispozícii vo vrecúšku s fyziologickým roztokom.
C – Dolný panel s nástrojmi	Spodná časť všetkých obrazoviek okrem štartovacích obrazoviek bude obsahovať rovnaký dolný panel. Bude mať tri funkcie: nastavenie hlasitosti, logo výrobcu a tlačidlo ponuky možností (ak je to možné).

Tabuľka 5: Rozdelenie obrazovky displeja

### 2.1.3 Zvukové tóny

Generátor vydáva rôzne zvukové tóny, ktoré indikujú používateľovi rôzne udalosti. Tieto tóny sa líšia v závislosti od typu správy a jej obsahu. Popis každého tónu je vysvetlený v tabuľke 6.

Názov tónu	Popis tónu
1. Spustenie	Melodický tón hrá počas úkonu zapínania generátora.
2. Výstraha týkajúca sa ošetrenia	Jediný rýchly tón, ktorý sa prehráva, keď sa vyskytne výstraha po liečbe – vyčerpaní ošetrenia, vyčerpaní času ošetrenia a ďalšie upozornenia, ktoré môžu vyžadovať zásah používateľa.
3. Čiastočný tón týkajúci sa ošetrenia	Vysielaný tón pri deaktivovaní tlačidla na aktiváciu pary zdávkovacej pomôcky pred ukončením ošetrenia.
4. Ošetrenie je pripravené	Hrá, keď je systém pripravený na ošetrenie
5. Ošetrenie a plnenie	Pípnutie sa opakuje raz za sekundu pri vykonávaní úkonov plnenia a ošetrenia.
6. Hotovo	Vysielaný tón po podaní úplného ošetrenia, po úspešnom plnení a ako spätná väzba pri nastavovaní hlasitosti.
7. Chybové hlásenie	Dva rýchle tóny po sebe nasledujú vždy, keď generátor zobrazí na obrazovke generátora chybové hlásenie.
8. Kritické chybové hlásenie	Keď generátor narazí na kritickú chybu, prehrá sa jeden vysoký tón. Okrem toho sa po sebe prehrávajú tri rýchle tóny vždy, keď generátor zobrazí na obrazovke generátora kritické chybové hlásenie.
9. Tón pri deaktivácii dávkovacej pomôcky	Vysoký tón, po ktorom nasleduje nízky tón, ktorý sa prehrá, keď je dávkovacia pomôcka deaktivovaná.

Tabuľka 6: Popis tónu

#### 2.1.4 Ovládanie hlasitosti

Generátor má ovládanie hlasitosti na obrazovke, ako je znázornené na obrázku 5.



Obrázok 5: Ovládanie hlasitosti

- Dotknutím sa symbolu mínus znížite alebo vypnete hlasitosť a dotknutím sa symbolu plus zvýšite hlasitosť. Po každom stlačení tlačidla zaznie tón.
- Výstražné tóny *kritického hlásenia a deaktivácie dávkovacej pomôcky* nie je možné vypnúť ovládaním hlasitosti.
- Hlasitosť sa po vypnutí a zapnutí generátora obnoví na predvolené nastavenia.
- Nastavte hlasitosť dostatočne nahlas, aby ste ju primerane počuli v aktuálnom prostredí.

### 2.1.5 Odnímateľné časti a príslušenstvo

**VÝSTRAHA:** Používajte iba schválené a špecifikované časti, príslušenstvo, voliteľné súčasti, spotrebný materiál a komponenty spoločnosti NxThera.

**UPOZORNENIE:** Káble generátora Rezüm môžu spôsobiť nebezpečenstvo potknutia, kým sú káble pripojené ku generátoru.

Generátor Rezüm má nasledujúce odnímateľné časti a príslušenstvo:

Odnímateľné časti – dodávané s generátorom Rezüm

Číslo modelu	Popis, funkcia	Typ
1519-001	<b>Napájací kábel</b> Napájací kábel nemocničného typu s dĺžkou 3,05 m Severná Amerika, 15 amp	Na opakované použitie
1519-002	<b>Napájací kábel</b> Napájací kábel nemocničného typu s dĺžkou 3,05 m Kontinentálna Európa, 10 amp	Na opakované použitie
1519-003	<b>Napájací kábel</b> Napájací kábel nemocničného typu s dĺžkou 2,50 m Švajčiarsko, 10 amp	Na opakované použitie

Tabuľka 7: Odnímateľné časti

Príslušenstvo – dodávané samostatne

Číslo modelu	Popis, funkcia	Typ
D2201	<b>Dávkovacia pomôcka,</b> podáva paru do tkaniva	Jednorazové použitie

Tabuľka 8: Príslušenstvo

## Kapitola 3 Použitie generátora Rezüm

### Prehľad

Táto kapitola obsahuje pokyny krok za krokom a postupnosť pre generátor Rezüm.

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

### 3.1 Pokyny krok za krokom

Táto časť obsahuje pokyny krok za krokom na pripojenie napájacieho kábla, zapnutie a vypnutie generátora, nasadenie dávkovacej pomôcky, vykonanie ošetrovania a použitie ponuky možností.

**VÝSTRAHA:** Pri preprave generátora je dôležité umiestniť ho displejom smerom od tela.

**UPOZORNENIE:** Postupujte podľa postupov zariadenia a platných predpisov pri likvidácii čohokoľvek, čo sa používa na pacientoch.

**UPOZORNENIE:** Neinštalujte tento generátor na nasledujúcich miestach:

- Miesta, kde sa používajú plyny a plamene
- Miesta, kde vzduch obsahuje prach, soľ alebo síru
- Miesta vystavené dlhodobému priamemu slnečnému žiareniu
- Miesta, ktoré vibrujú alebo sú vystavené ostrým nárazom
- Miesta v blízkosti vykurovacích zariadení
- Miesta, kde sú uložené chemikálie

Tento generátor sa nedá použiť v žiadnej miestnosti, v ktorej sa používajú prístroje na generovanie šumu (napríklad miestnosť MRI, miestnosť CT, röntgenová miestnosť atď.).

**UPOZORNENIE:** Na tento generátor nič neumiestňujte.

**UPOZORNENIE:** Pri pripájaní tohto generátora k inému zariadeniu dodržujte nasledujúce upozornenia:

- Zabezpečte, aby pripojené zariadenia boli v súlade s bezpečnostnými normami IEC60601-1 alebo IEC.

Ak je to potrebné, použite ďalšie ochranné opatrenia (napr. prídavné ochranné uzemnenie).

**UPOZORNENIE:** Vystavenie generátora Rezüm extrémnym vonkajším podmienkam mimo jeho normálnych podmienok môže ohroziť schopnosť generátora Rezüm správne fungovať a/alebo môže spôsobiť deformáciu a/alebo prasknutie plasty.

**UPOZORNENIE:** Káble generátora Rezüm môžu spôsobiť nebezpečenstvo potknutia, kým sú káble pripojené ku generátoru.

**UPOZORNENIE:** Ak je generátor Rezüm uložený v prostredí s teplotou nižšou ako je prevádzková teplota, zariadenie by ste pred použitím mali nechať zahriať na požadovanú prevádzkovú teplotu.



**UPOZORNENIE:** Zariadenie pracujúce v tesnej blízkosti môže vyvolať silné elektromagnetické alebo rádiové frekvenčné interferencie (RFI), ktoré by mohli ovplyvniť výkon tohto zariadenia. Vyhýbajte sa prevádzke generátora Rezüm v blízkosti kauterov, zariadenia diatermy, dvojsmerných rádii FM alebo mobilných telefónov. V blízkosti generátora Rezüm vypnite napájanie na rádiové, celulárne a iné podobné zariadenia. Pozrite tabuľky EMI v kapitole 5.

**UPOZORNENIE:** Generátor Rezüm je určený na použitie len v interiéri v zdravotníckom zariadení alebo v ambulancii lekára.

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

### 3.1.1 Pripojenie napájacieho kábla

**VÝSTRAHA:** Nepripájajte k elektrickému výstupu ovládanému pomocou prepínača na stene, pretože generátor sa môže náhodne vypnúť.

**VÝSTRAHA:** Nepripájajte napájací kábel do zásuvky (alebo ho odpájajte) s mokрыmi rukami.

**VÝSTRAHA:** Používajte len špecifikovaný napájací kábel spoločnosti NxThera.

**VÝSTRAHA:** Aby ste predišli nebezpečenstvu zásahu elektrickým prúdom, musíte toto zariadenie pripojiť výlučne k napájacíemu zdroju chránenému uzemnením.

**VÝSTRAHA:** Pripojenie cez ochranné uzemnenie pomocou uzemňovacieho vodiča v napájacom kábli je nevyhnutné pre bezpečnú prevádzku. Aby ste predišli zásahu elektrickým prúdom, správne zapojte napájací kábel do zapojenej objímky, použite iba napájací kábel dodaný s generátorom a skontrolujte, či je napájací kábel v dobrom stave.

**VÝSTRAHA:** Na zdroj napájania použite uzemnený výstup striedavého prúdu a uzemnite tento generátor.

**VÝSTRAHA:** Používajte iba schválené a špecifikované časti, príslušenstvo, voliteľné časti, spotrebný materiál a komponenty spoločnosti NxThera.

**VÝSTRAHA:** Používajte so špecifikovaným striedavým napätím a frekvenciou.

1. Uistite sa, že je výstup striedavého prúdu správne uzemnený a dodáva špecifikované napätie a frekvenciu.
2. Pripojte zásuvku napájacieho kábla ku konektoru napájania striedavého prúdu na zadnej strane generátora.
3. Zapojte konektor napájacieho kábla do správne uzemnenej zásuvky striedavého prúdu.

### 3.1.2 Zapnutie generátora Rezüm

**NEBEZPEČENSTVO:** Neprinášajte ani nepoužívajte zariadenie na miestach, kde sa používajú horľavé anestetiká alebo horľavé plyny, alebo vo vysokotlakových kyslíkových miestnostiach alebo vnútri kyslíkových stanov.

**VÝSTRAHA:** Generátor Rezüm je opakovane použiteľný, ale je obmedzený na jedného pacienta v čase terapie.

**UPOZORNENIE:** Ak sa na generátore nachádza kondenzácia, dôkladne ho pred zapnutím vysušte.

**UPOZORNENIE:** Ak dôjde k niektorej z nasledujúcich činností, vypnite napájanie, odstráňte všetko príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel z výstupu.

- Z generátora uniká dym alebo zvláštny zápach.
- Generátor spadol alebo ho zasiahol iný predmet.
- Do generátora sa dostáva kvapalina alebo cudzia látka.
- Ak si myslíte, že generátor mohol byť poškodený.

#### Zapnutie:

1. Otvorte kryt generátora, aby sa zobrazila obrazovka displeja a uistite sa, že je úplne otvorený.
2. Zapnite generátor stlačením hornej časti vypínača umiestneného v prednej časti generátora, ako je znázornené na obrázku 6.



Obrázok 6: Vypínač

3. Počas zapínania generátora sa na začiatku zobrazia dve štartovacie obrazovky a testovacia obrazovka.

**VÝSTRAHA:** V prípade výpadku napájania sa generátor automaticky vypne. Vypnite vypínač. Dávkovaciú pomôcku **okamžite** odstráňte z pacienta podľa pokynov v návode na použitie, 3032-023, časť 9. Ak chcete spustiť novú liečbu, znova zapnite generátor.



Obrázok 7: Štartovacie obrazovky NxThera



**Obrazok 8: Testovacia obrazovka NxThera**

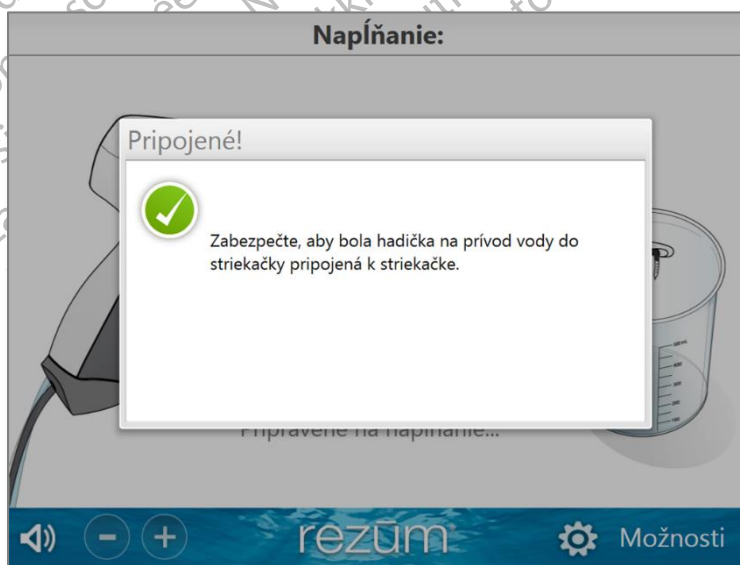
4. Automaticky spustí diagnostiku štartu. Počas tejto doby sa zobrazí testovacia obrazovka a panel a text zobrazia stav testov na obrazovke.

5. Po dokončení diagnostiky štartu zobrazí generátor obrazovku *Nastavenie dávkovacej pomôcky*.



Obrázok 9: Nastavenie dávkovacej pomôcky

Po správnom vykonaní všetkých pripojení sa na 5 sekúnd zobrazí správa, ktorá umožní používateľovi vedieť, že boli pripojené položky a potom sa zobrazí obrazovka *Napĺňanie*.



Obrázok 10: Správa o pripojení

### 3.1.3 Naplnenie dávkovacej pomôcky

**UPOZORNENIE:** Ak dôjde k niektorej z nasledujúcich činností, vypnite napájanie, odstráňte všetko príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel z výstupu.

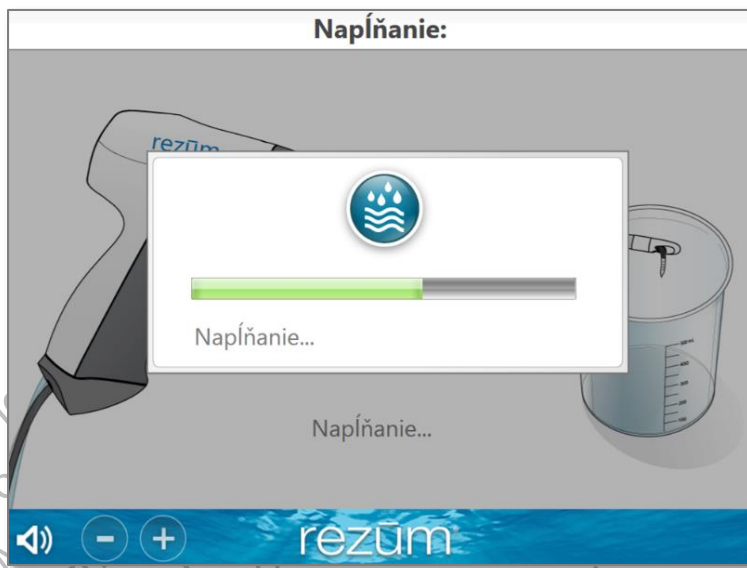
- Z generátora uniká dym alebo zvláštny zápach.
- Generátor spadol alebo ho zasiahol iný predmet.
- Do generátora sa dostáva kvapalina alebo cudzia látka.
- Ak si myslíte, že generátor mohol byť poškodený.



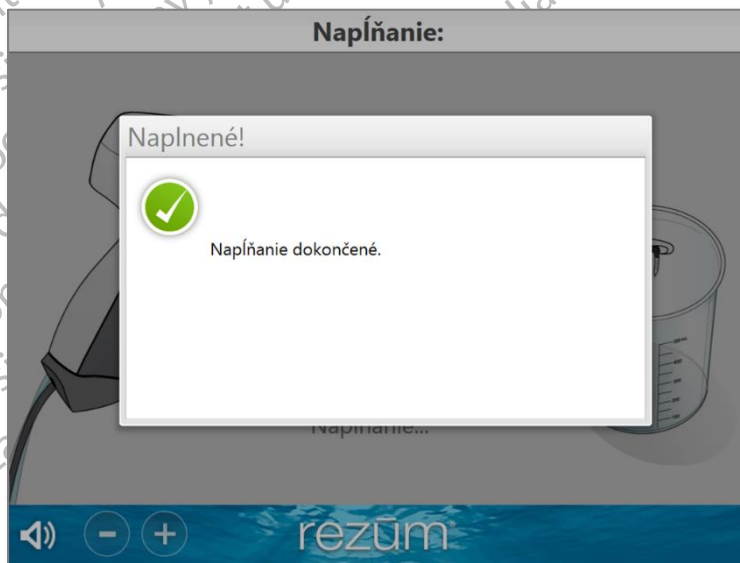
Obrázok 11: Pripravený na plnenie

Keď operátor začne plniť dávkovaciu pomôcku, spustí a zobrazí sa panel postupu. Text sa zmení a vygeneruje sa tón, ktorý indikuje, že činnosť prebieha. Plnenie sa spúšťa nasadením ihly a podržaním tlačidla aktivácie pary na dávkovacej pomôčke na dobu trvania plnenia, ktorá trvá približne 30 sekúnd. Zobrazí sa správa, ktorá indikuje, kedy sa plnenie dokončí.

Ak sa zapne spúšťač aktivácie pary počas spustenia ihly, plnenie, predbežná úprava alebo spracovanie sa nezačne, kým sa spúšťač pary neuvolní a znovu sa zapojí.



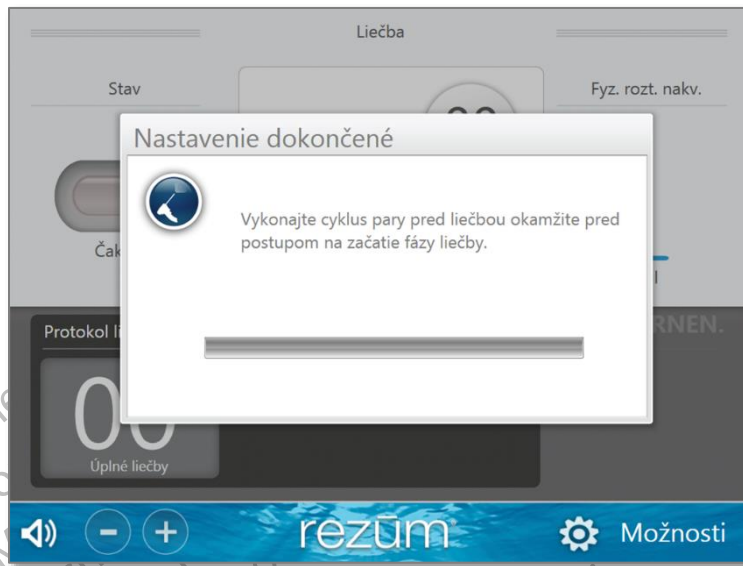
Obrázok 12: Obrazovka naplniania



Obrázok 13: Naplnenie dokončene

Zobrazi sa hlásenie *Nastavenie dokončene*, keď sa úspešne naplní dávkovacia pomôcka. Bude tiež počuť tón, ktorý naznačuje úspech. Predbežná úprava parného cyklu sa musí vykonať pred ošetrením.





Obrázok 14: Obrázovka dokončeného nastavenia

Ak zariadenie nie je správne naplnené, používateľovi sa zobrazí chybové hlásenie. Po vyriešení problému a zatvorení chybového hlásenia sa na obrazovke zobrazí obrazovka *Napĺňanie* a kroky môžete zopakovať.

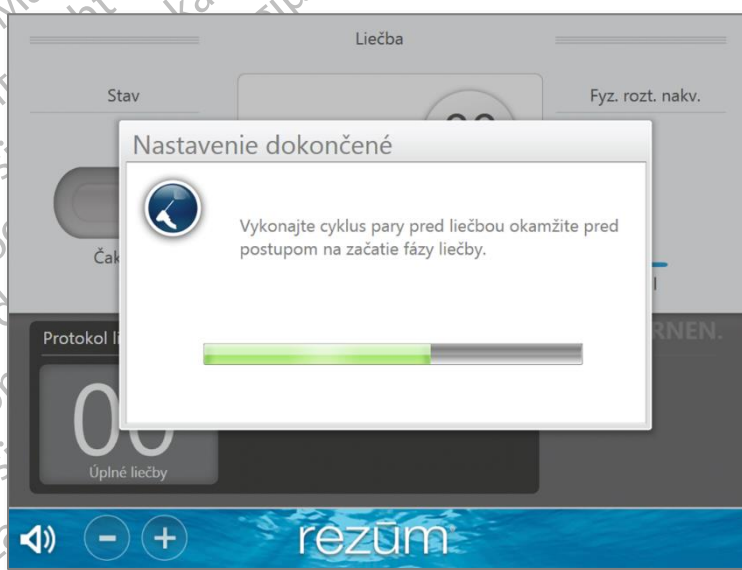
### 3.1.4 Vykonávanie terapie

**VÝSTRAHA:** Ak sa merania alebo správy merania generátora zdajú byť pochybné alebo abnormálne, najskôr skontrolujte stav pacienta a zastavte používanie generátora.

**UPOZORNENIE:** Ak dôjde k niektorej z nasledujúcich činností, vypnite napájanie, odstráňte všetko príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel z výstupu.

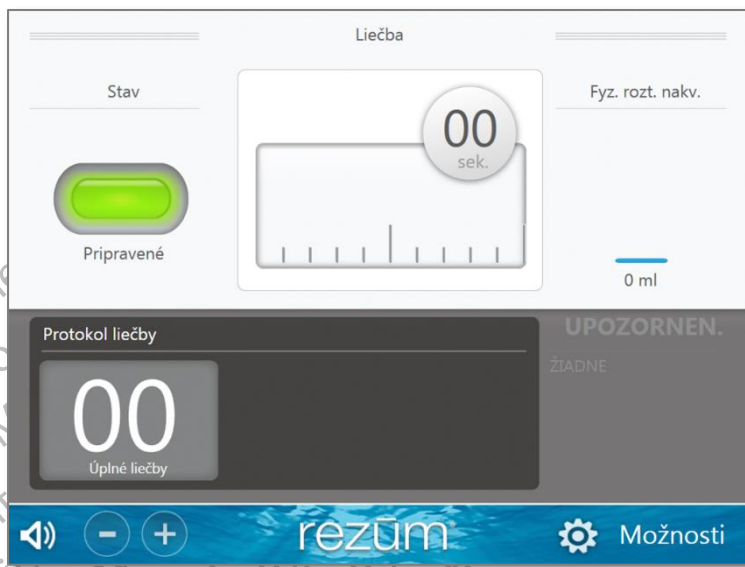
- Z generátora uniká dym alebo zvláštny zápach.
- Generátor spadol alebo ho zasiahol iný predmet.
- Do generátora sa dostáva kvapalina alebo cudzia látka.
- Ak si myslíte, že generátor mohol byť poškodený.

Po dokončení nastavenia vykonajte predbežnú úpravu parného cyklu bezprostredne pred začatím liečby.



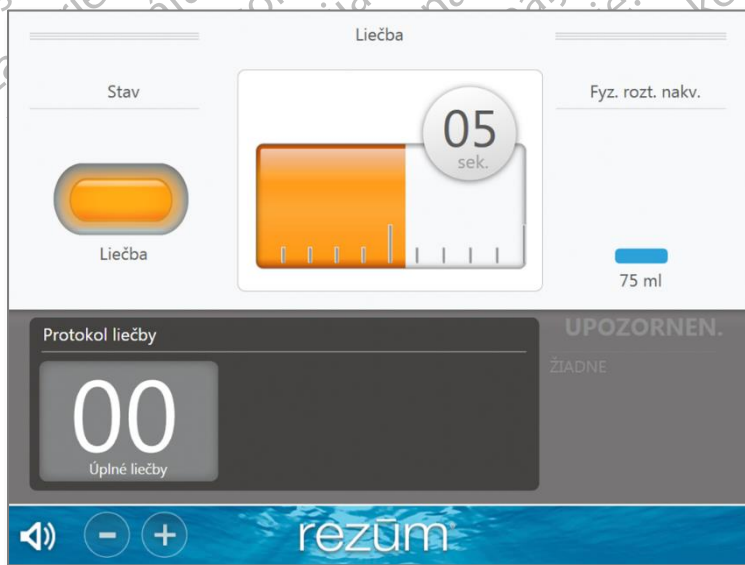
Obrázok 15: Obrázok dokončeného nastavenia

Po vykonaní predbežnej úpravy parného cyklu sa zobrazí obrazovka indikujúca, že generátor je pripravený na liečbu.



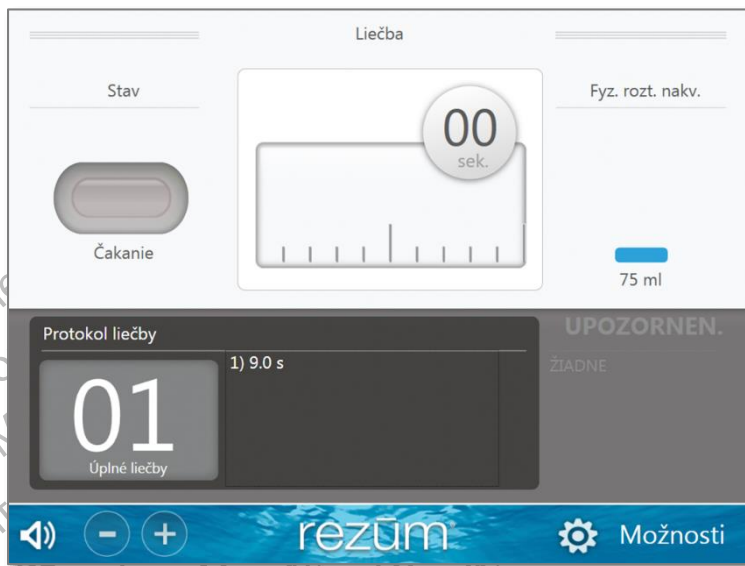
Obrázok 16: Obrazovka pripravenia na liečbu

Liečba sa začne aktiváciou vyplachovania, nasadením ihly a potiahnutím a držaním tlačidla na aktiváciu pary. Keď prebieha liečba, kontrolné hodiny počítajú v celých sekundách po maximálnu predvolenú dobu liečby. Po uplynutí doby liečby generátor automaticky ukončí liečbu a opäť sa pripraví na liečbu. Uvoľnenie a opätovné aktivovanie tlačidla na aktiváciu pary začne ďalšiu liečbu po uplynutí požadovanej doby odpočinku.



Obrázok 17: Obrazovka zobrazujúca prebiehajúcu liečbu

Ak generátor nie je kedykoľvek pripravený na vykonanie liečby (napr. doba odpočinku medzi liečbou je aktívna atď.), obrazovka špecifikuje čakanie, ako je znázornené nižšie a je sivá.



Obrázok 18: Indikátor čakajúceho stavu na obrazovke

Generátor bude automaticky pripravený na liečbu (Obrázok 16), keď sa odstráni stav čakania. Monitorujte oblasť VÝSTRAŽNÝCH hlásení počas liečby a prijmite opatrenia, ak sa uvádza takéto konanie.

### 3.1.4.1 Funkcia turbo vstrekovania

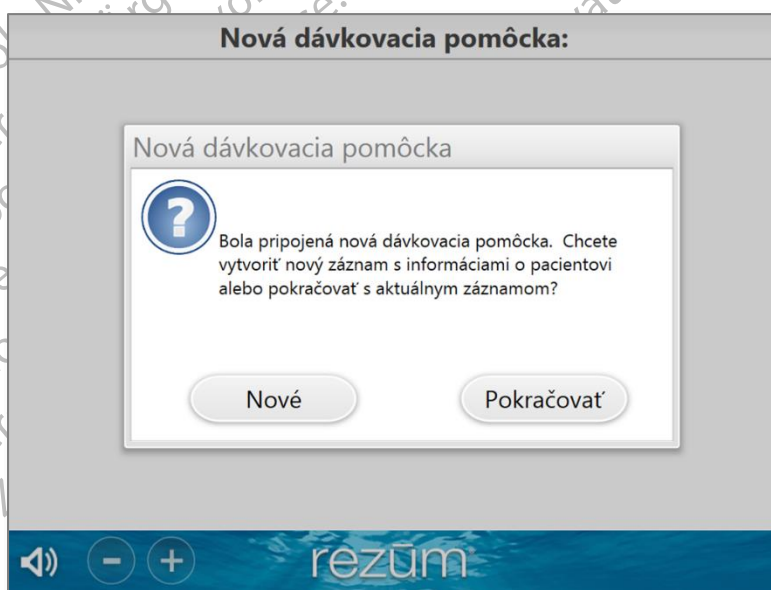
Ak sa vizualizácia zahmlieva počas procedúry, môže sa aktivovať funkcia turbo vstrekovania na zlepšenie vizualizácie zvýšením prietoku fyziologického roztoku. Ak chcete aktivovať funkciu turbo vstrekovania, dvakrát stlačte a podržte tlačidlo uvoľnenia pary. V tomto režime nebudú vykonané žiadne liečby.

Ak sa vyčistí vizualizácia, vypnite funkciu turbo vstrekovania uvoľnením tlačidla.

### 3.1.4.2 Pripojenie novej dávkovacej pomôcky počas liečby

Generátor môže zistiť, či bola počas liečby pripojená nová dávkovacia pomôcka.

Ak je počas liečby pripojená nová dávkovacia pomôcka, vyberte možnosť *Nové* na vytvorenie nového záznamu procedúry alebo možnosť *Pokračovať*, ak chcete pokračovať v zázname aktuálnej procedúry.



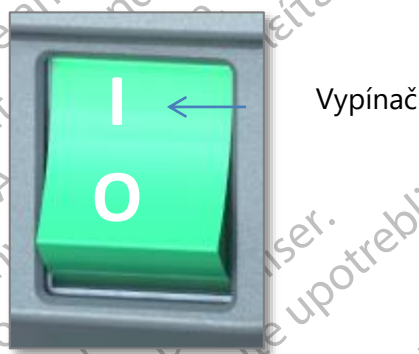
Obrázok 19: Nová dávkovacia pomôcka

### 3.1.5 Vypnutie generátora Rezüm

V prípade výpadku napájania sa generátor automaticky vypne. Prepnete vypínač do vypnutej polohy. Dávkovaciu pomôcku **okamžite** odstráňte z pacienta podľa pokynov v návode na použitie, 3032-023, časť 9. Ak chcete spustiť novú liečbu, znova zapnite generátor.

**UPOZORNENIE:** Pred prepravou tohto generátora vypnite napájanie, odstráňte príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel z výstupu.

1. Vypnite generátor stlačením spodnej časti *vypínača* umiestneného v prednej časti generátora.



Obrázok 20: Vypínač

Poznámka: V prípade straty výkonu sa vytvorí nový záznam procedúry. Predchádzajúce dokončené liečby sa uložia do záznamu predchádzajúcej procedúry.

### 3.1.6 Položky ponuky možností generátora Rezūm

Ak chcete konfigurovať generátor a nastavenie pred zahájením liečby, vyberte na spodnej lište nástrojov tlačidlo Možnosti.



Obrázok 21: Tlačidlo ponuky možností

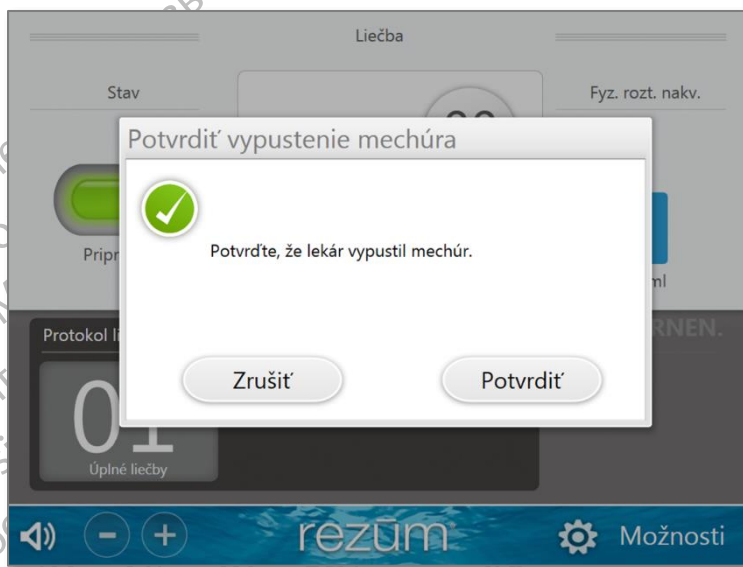
Nasledujúce možnosti (ak sú použiteľné) sú dostupné a podrobnejšie popísané v nasledujúcich častiach:



Obrázok 22: Voľby ponuky možností

### 3.1.6.1 Vypustenie mechúra

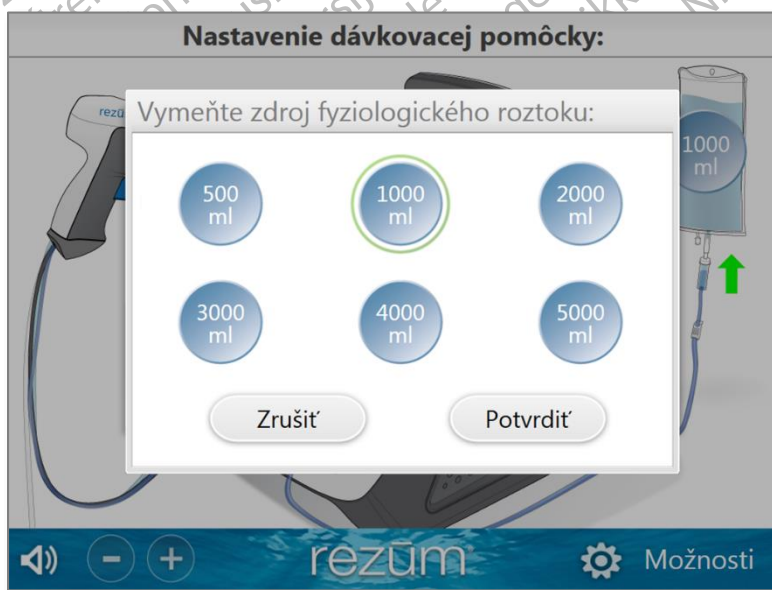
Keď sa použije 750 ml fyziologického roztoku, lekárovi sa zobrazí hlásenie o vypustení mechúra. Ak k tomu dôjde, vyberte z ponuky Možnosti položku Vyprázdniť mechúr. Ak vyberiete možnosť Vyprázdniť mechúr, zobrazí sa dialógové okno „Potvrdiť vypustenie mechúra“. Vyberte možnosť Potvrdiť, čím potvrdíte, že to lekár urobil.



Obrázok 23: Potvrdenie vypustenia mechúra

### 3.1.6.2 Výmena fyziologického roztoku

Pri výmene fyziologického roztoku vyberte z ponuky Možnosti položku Vymeniť fyziologický a z roztok dostupných možností vyberte vhodný fyziologický roztok. Objem zdroja fyziologického roztoku bude po zapnutí generátora nastavený na predtým nastavenú hodnotu.

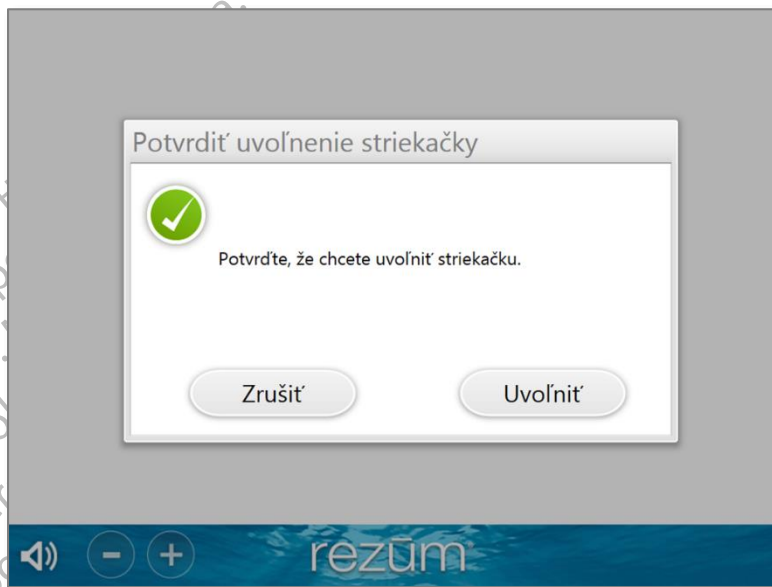


Obrázok 24: Výmena fyziologického roztoku



### 3.1.6.3 Odstránenie pomôcky

V ponuke Možnosti vyberte položku Odstrániť pomôcku. Po vybratí položky Odstrániť pomôcku sa zobrazí dialógové okno „Potvrdiť uvoľnenie striekačky“. Ak používateľ zvolí možnosť „Uvoľniť“, striekačka sa uvoľní. Ak používateľ vyberie možnosť „Zrušiť“, nevykoná sa žiadna činnosť.



Obrázok 25: Uvoľnenie striekačky

Ak je dávkovacia pomôcka pripravená na plnenie a dôjde k uvoľňovaniu striekačky, potom vyžaduje dávkovacia pomôcka pred liečbou opätovné plnenie.

Po odstránení pomôcky sa zobrazí súhrn procedúr. Z tejto obrazovky je k dispozícii súhrn procedúr a možnosti pokračovania, dokončenia alebo exportu.



Obrázok 26: Súhrn procedúr

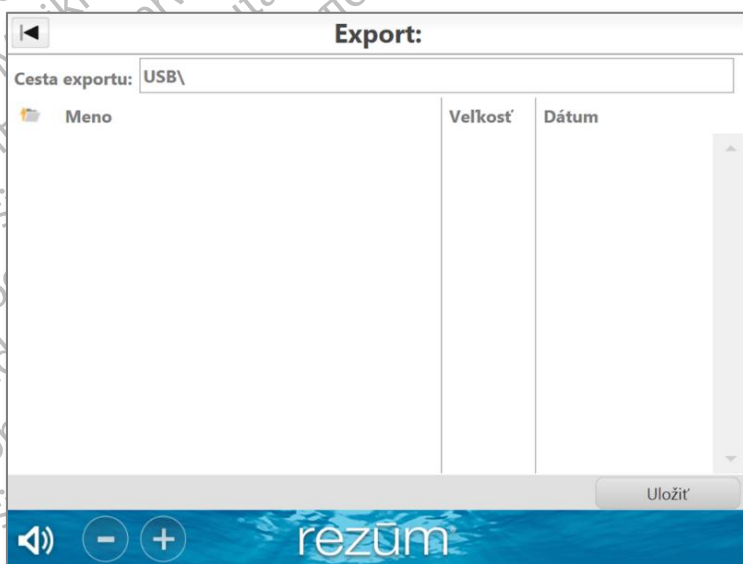
### 3.1.6.3.1 Export záznamu procedúr

**UPOZORNENIE:** Ku generátoru sa musí pripojiť len schválené zariadenie a príslušenstvo spoločnosti NxThera.

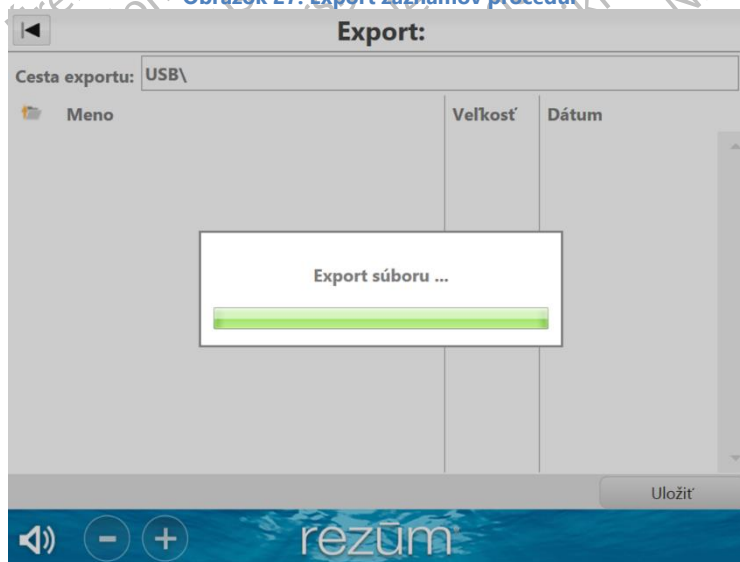
**UPOZORNENIE:** Port USB na generátore Rezüm je určený iba na použitie počas údržby autorizovaným servisným personálom alebo na export údajov o liečbe.

Táto možnosť slúži na export vybraných záznamov procedúr. Informácie o liečbe je možné exportovať na pamäťovú kartu USB.

Dotknutím sa požadovanej zložky vyberte umiestnenie na jednotke USB, čím exportujete záznamy procedúr. Dotknutím sa položky Uložiť exportujete záznamy procedúr.



Obrázok 27: Export záznamov procedúr



Obrázok 28: Prebiehajúci export záznamov procedúr

Keď sa záznamy správne preniesli na pamäťovú kartu USB, na obrazovke sa zobrazí potvrdzujúca správa.



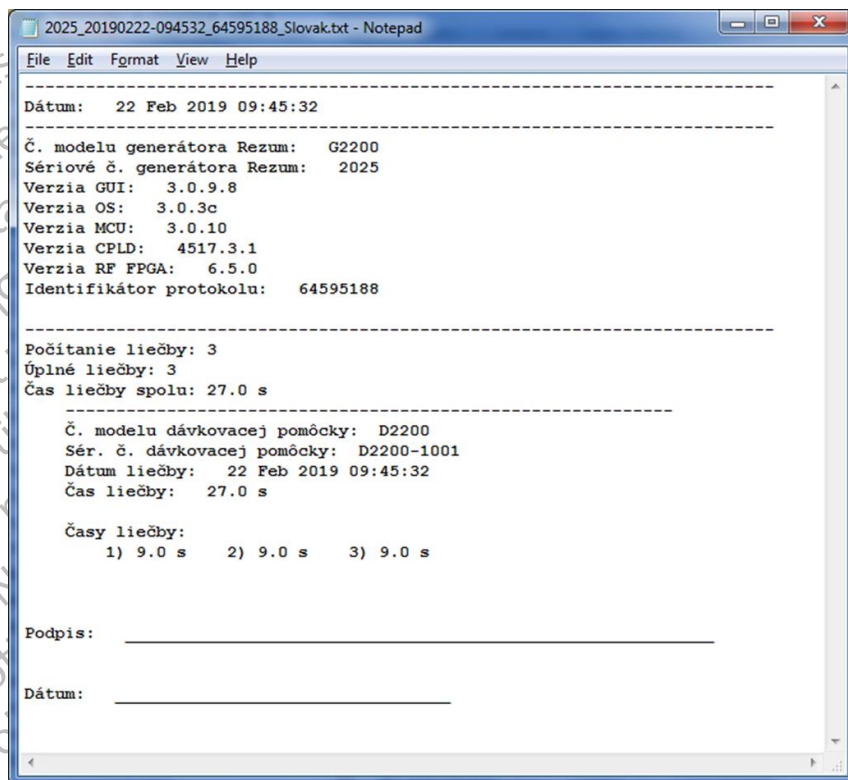
Obrázok 29: Export záznamov procedúr bol úspešný

Zariadenie uloží až 1 000 záznamov procedúr. Akonáhle generátor dosiahne maximálnu kapacitu záznamov, generátor automaticky odstráni najstarší záznam na vykonanie ďalšej liečby.

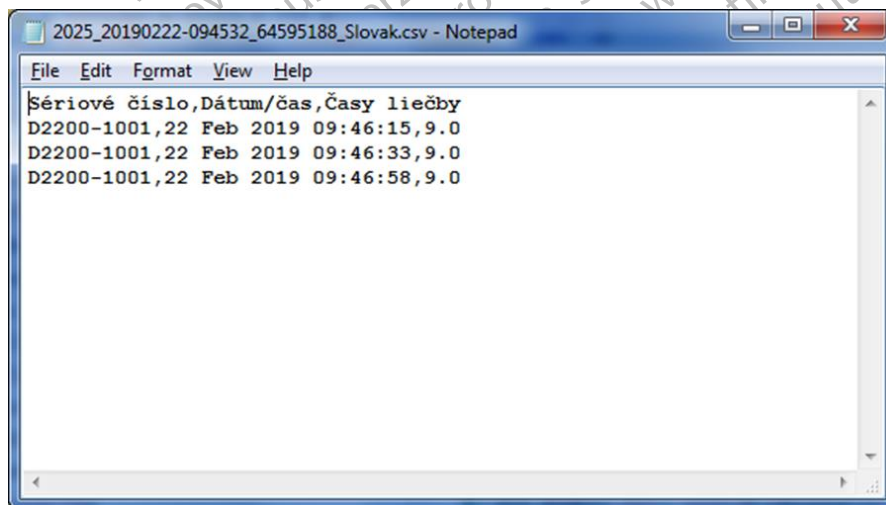
Záznamy procedúr sa ukladajú vo formátoch .csv a .txt. Sériové číslo plus dátum/čas a jedinečné číslo sa uložia ako názov súboru. Súbor .txt obsahuje všetky informácie, ktoré sa zobrazia používateľovi a sú uložené v zázname procedúr (Obrázok 30). Súbor .csv obsahuje podrobnosti o jednotlivých liečbach uložených v tomto zázname procedúry (Obrázok 31). Konkrétne každý riadok údajov oddelený čiarkami obsahuje: sériové číslo dávkovacej pomôcky, dátum začiatku/čas začiatku liečby, trvanie liečby.

Informácie o zariadení →

Oblasť informácií o liečbe →



Obrázok 30: Príklad exportovaného súboru vo formáte .txt



Obrázok 31: Príklad exportovaného súboru vo formáte .csv

### 3.1.6.4 Položka Viac možností

Z ponuky Možnosti vyberte položku Viac možností. Obrazovka Viac možností umožňuje 6 možností, ktoré je možné vybrať.



Obrázok 32: Obrazovka Viac možností

#### 3.1.6.4.1 Stav systému

Obrazovka *Stav systému* obsahuje informácie.

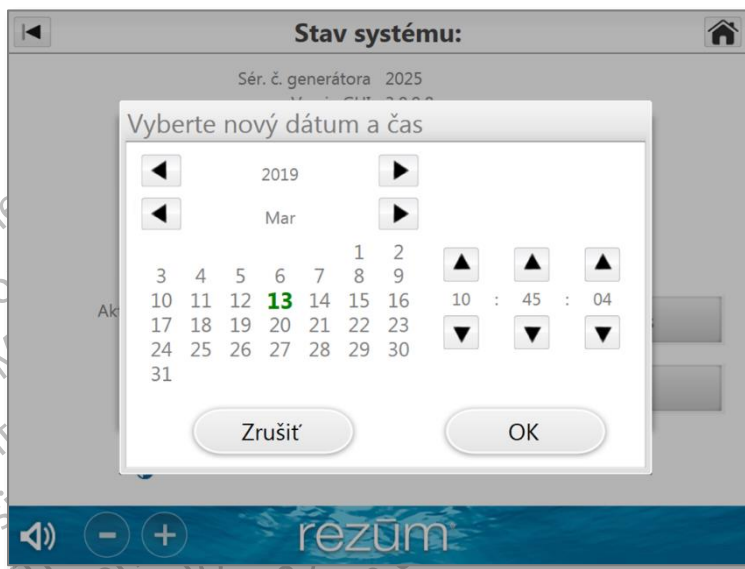
- Informácie o generátore a identifikátoroch internej dávkovacej pomôcky.
- Verzie softvéru
- Možnosť nastaviť dátum a čas
- Možnosť nastaviť jazyk



Obrázok 33: Stav systému

### 3.1.6.4.1.1 Nastavenie dátumu a času

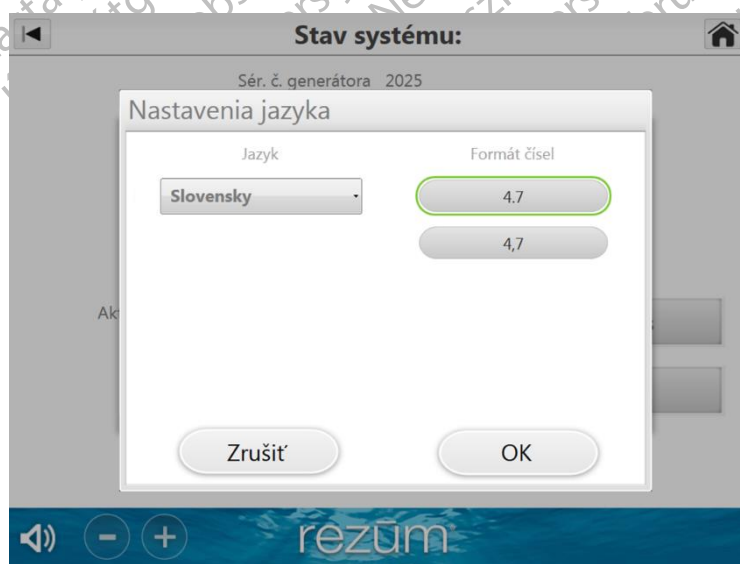
Obrazovka *Vyberte nový dátum a čas* umožňuje aktualizovať dátum a čas generátora z predvolených nastavení pre časové zóny alebo zmeny času. Generátor sa automaticky neprestaví pri zmene na letný čas. Platné dátumy sú medzi rokmi 1900 a aktuálnym rokom.



Obrázok 34: Nastavenie dátumu a času

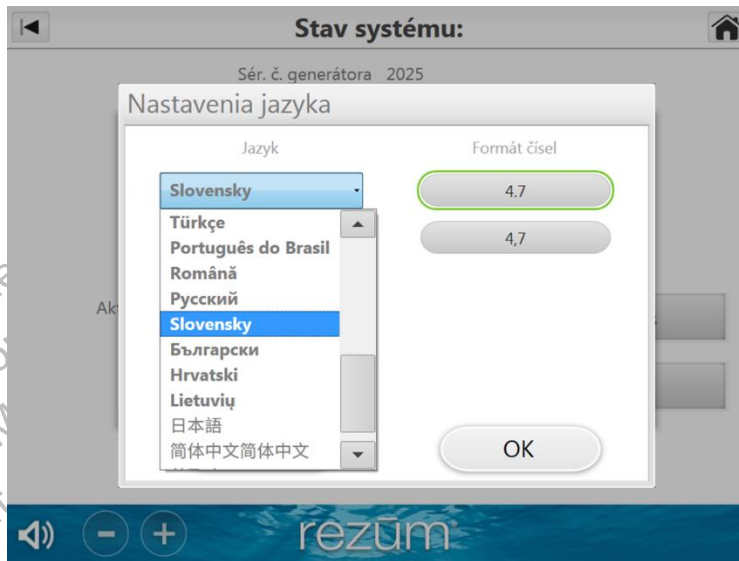
### 3.1.6.4.1.2 Nastavenie jazyka

Obrazovka *Nastaviť jazyk* umožňuje aktualizovať jazyk z angličtiny na prednastavené jazykové možnosti a požadovaný formát čísel. Tieto nastavenia sa nemenia pri zapínaní a vypínaní generátora.



Obrázok 35: Nastavenia jazyka

Z rozbaľovacieho zoznamu jazykov vyberte požadovaný jazyk a kliknutím na tlačidlo OK zmeňte jazyk z angličtiny na požadovaný jazyk. Použitím rolovacej lišty zobrazíte viac jazykov.



Obrázok 36: Výber jazykov

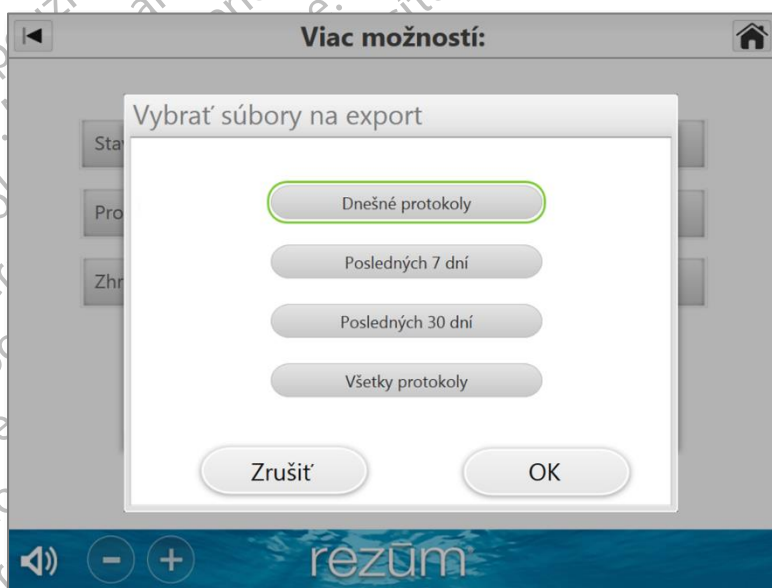
### 3.1.6.4.2 Export protokolov

**UPOZORNENIE:** Ku generátoru sa musí pripojiť len schválené zariadenie a príslušenstvo spoločnosti NxThera.

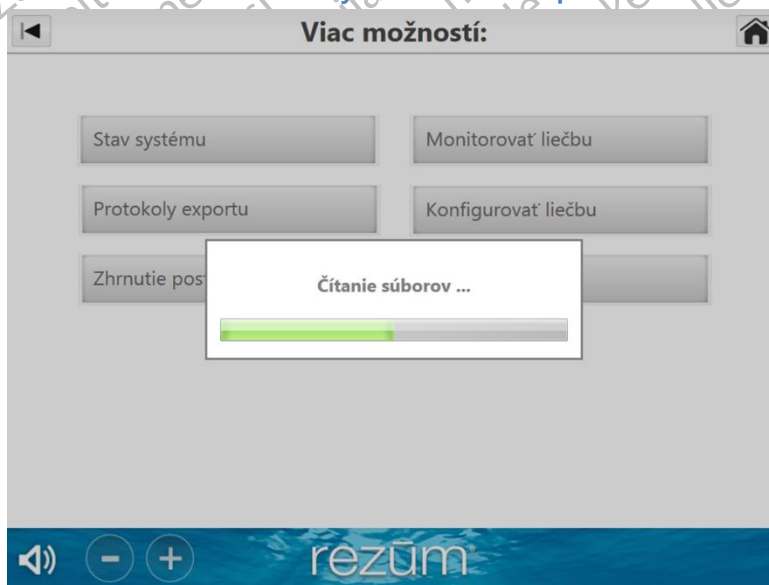
**UPOZORNENIE:** Port USB na generátore Rezüm je určený iba na použitie počas údržby autorizovaným servisným personálom alebo na export údajov o liečbe.

Šifrované protokolové súbory je možné exportovať na jednotku USB, ktorú môže používať len servisný personál spoločnosti NxThera.

Vyberte súbory na export zo zoznamu možností a kliknite na tlačidlo OK.



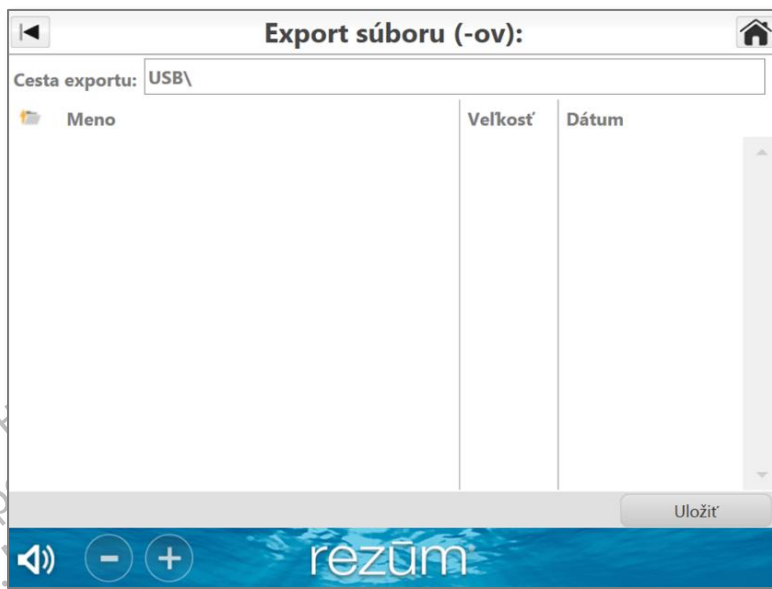
Obrázok 37: Výber súborov na export



Obrázok 38: Čítanie súborov

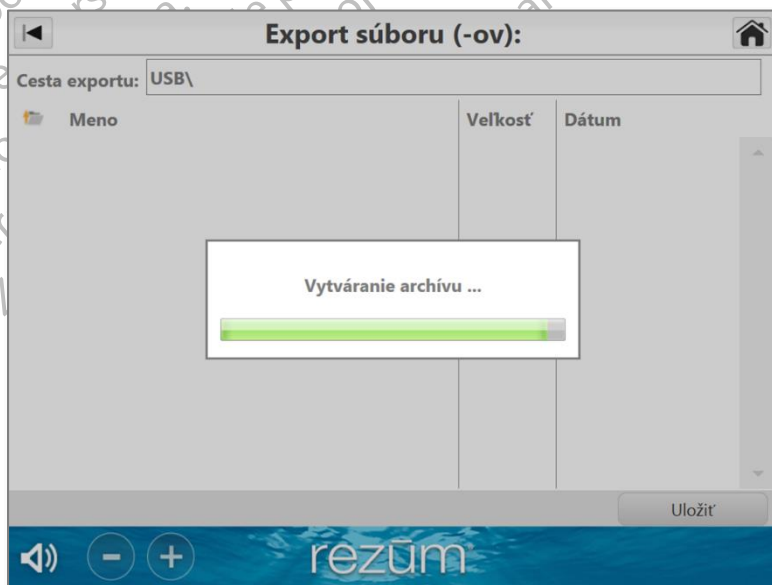
Vyberte cestu exportu a vyberte položku Uložiť.



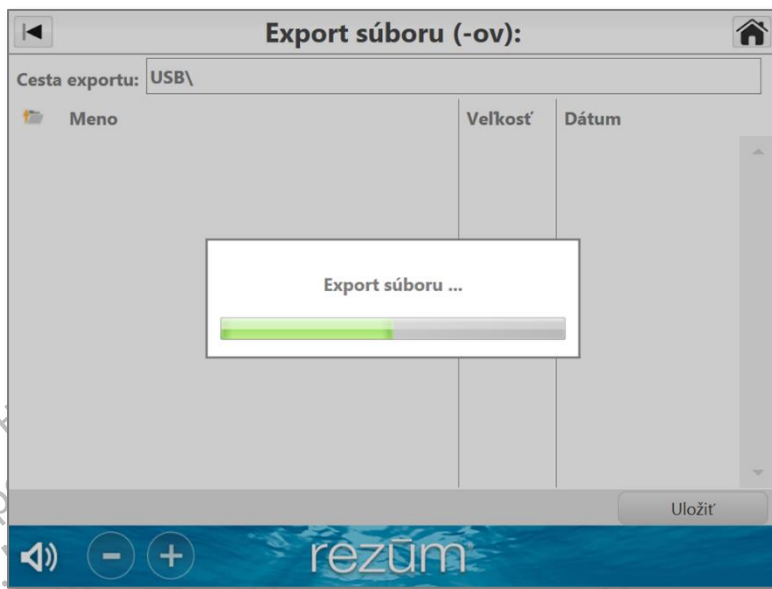


Obrázok 39: Export súborov

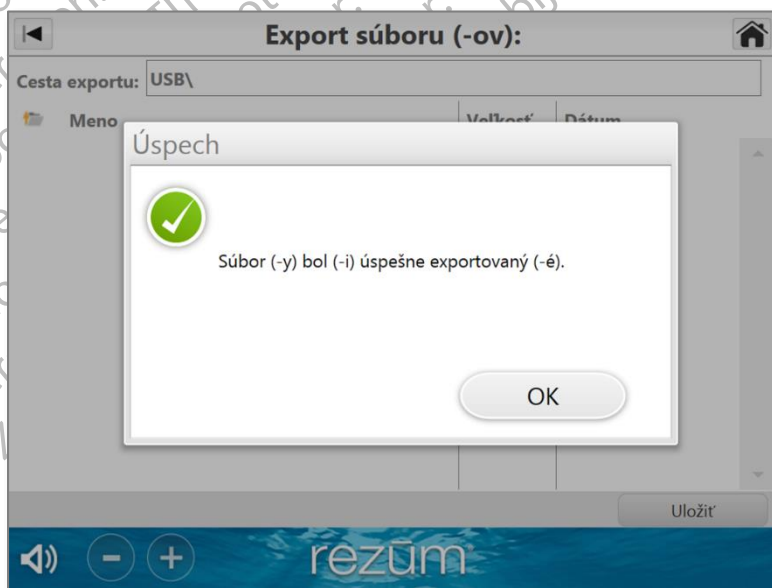
Po uložení súborov generátor vytvorí archív, exportuje súbory a výzvu, keď je úspešný.



Obrázok 40: Vytváranie archívu



Obrázok 41: Export súboru



Obrázok 42: Export je úspešný

#### 3.1.6.4.3 Zhrnutie postupu

Obrázovka *Zhrnutie postupu* zobrazuje triediteľný zoznam nedávno použitých pomôcok.

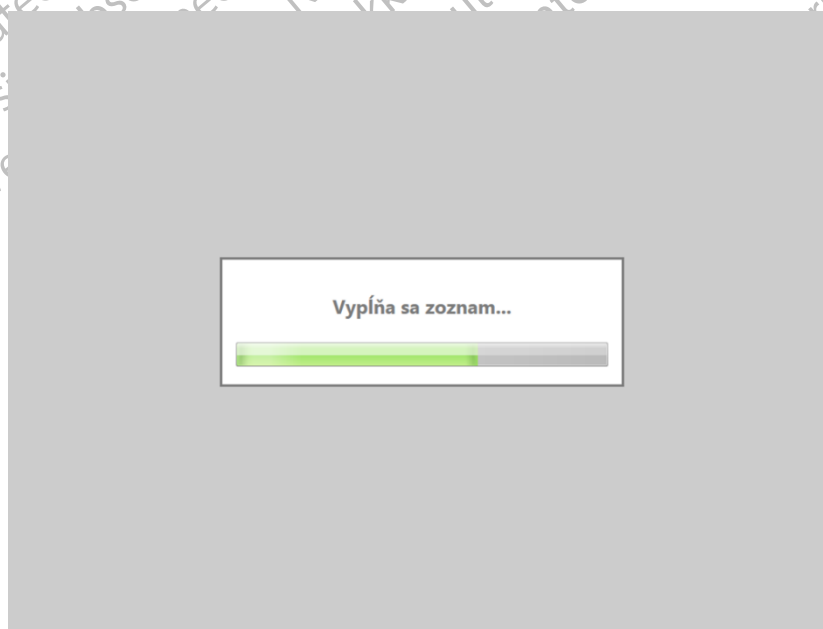
Sér. č. dávkovacej pomôcky	Dátum	Počítanie liečby	Úplné liečby	Čas liečby spolu
<input type="checkbox"/> D2200-1007	5 Dec 2018 15:50:20	4	4	29.4
<input type="checkbox"/> D2200-1006	5 Dec 2018 15:35:11	6	6	40.7
<input type="checkbox"/> D2200-1005	5 Dec 2018 15:27:26	4	4	32.7
<input type="checkbox"/> D2200-1003	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 Jún 2016 14:13:30	5	5	40.0
<input type="checkbox"/> D2200-1001	22 Feb 2016 08:59:04	45	45	419.0

Zobrazit'

rezüm

Obrázok 43: Zhrnutie postupu

Vyberte pomôcky zo zoznamu pomocou zaškrtačiacich políčok na ľavej strane obrazovky a potom vyberte možnosť Zobrazit'. Generátor vyplní súhrnnú správu so zoznamom vybraných pomôcok.



Obrázok 44: Vypĺňa sa zoznam



Obrázok 45: Zhrnutie postupu – Zobrazit

Na zobrazenie celého súhrnu použite rolovaciu lištu.

#### 3.1.6.4.4 Monitorovanie liečby

Táto obrazovka je chránená heslom a prístupná len servisnému personálu spoločnosti NxThera.

#### 3.1.6.4.5 Konfigurácia liečby

Táto obrazovka je chránená heslom a prístupná len servisnému personálu spoločnosti NxThera.

#### 3.1.6.4.6 Servis systému

Táto obrazovka je chránená heslom a prístupná len servisnému personálu spoločnosti NxThera.

## Kapitola 4 Údržba a servis

### Prehľad

Správna údržba generátora Rezūm je veľmi jednoduchá, ale je dôležitým faktorom jeho spoľahlivosti. Táto časť popisuje údržbu a servis požadované pre generátor.

**VÝSTRAHA:** Nie je povolená žiadna úprava tohto zariadenia. Nepokúšajte sa opraviť alebo vykonávať údržbu generátora počas používania s pacientom.

**VÝSTRAHA:** Neupravujte toto zariadenie bez povolenia spoločnosti NxThera.

**VÝSTRAHA:** Ak je toto zariadenie upravené s autorizáciou od spoločnosti NxThera, musia sa vykonať príslušné kontroly a testy, aby sa zabezpečilo nepretržité bezpečné používanie zariadenia.

**UPOZORNENIE:** Ak dôjde k niektorej z nasledujúcich činností, vypnite napájanie, odstráňte príslušenstvo z pacienta a odpojte napájací kábel z výstupu.

- Z generátora uniká dym alebo zvláštny zápach.
- Generátor spadol alebo ho zasiahol iný predmet.
- Do generátora sa dostáva kvapalina alebo cudzia látka.
- Ak si myslíte, že generátor mohol byť poškodený.

## 4.1 Odporúčaný servis a údržba

**VÝSTRAHA:** Zlyhanie zo strany všetkých zodpovedných osôb, nemocníc alebo inštitúcií používajúcich generátor Rezüm pri vykonaní odporúčaného plánu údržby, môže spôsobiť zlyhanie zariadenia a možné zdravotné riziká. Výrobca nijakým spôsobom nepreberá zodpovednosť za vykonanie odporúčaného plánu údržby. Výhradná zodpovednosť spočíva na jednotlivcoch, nemocniciach alebo inštitúciách využívajúcich generátor Rezüm.

**VÝSTRAHA:** Zariadenie neponárajte do kvapalín ani nelejte čistiace kvapaliny do generátora alebo na neho.

**VÝSTRAHA:** Pred vykonaním údržbárskych prác vypnite napájanie a odpojte napájací kábel zo zásuvky, aby ste zabránili zásahu elektrickým prúdom.

**UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili poškodeniu generátora, nevyčistite žiadnu časť zariadenia fenolovými zlúčeninami. Nepoužívajte abrazívne alebo horľavé čistiace prostriedky. Generátor nesterilizujte parou, autoklávom alebo plynom.

**UPOZORNENIE:** Použitie tohto generátora s blokovanými vetracími portami môže spôsobiť poruchu. Tento generátor čistite opatrne.

**UPOZORNENIE:** Ku generátoru sa musí pripojiť len schválené zariadenie a príslušenstvo spoločnosti NxThera.

**UPOZORNENIE:** Port USB na generátore Rezüm je určený iba na použitie počas údržby autorizovaným servisným personálom alebo na export údajov o liečbe.

Aby sa zabezpečilo, že generátor Rezüm je v prípade potreby vždy funkčný, spoločnosť NxThera odporúča vykonať nasledovné činnosti údržby:

- Vykonávanie vizuálnej kontroly
- Čistenie generátora Rezüm
- Údržba podľa kontrolného zoznamu v tejto časti

Je dôležité, aby bol generátor uskladnený pri izbovej teplote, ak sa očakáva jeho používanie.

Generátor Rezüm nevyžaduje žiadnu kalibráciu.

#### 4.1.1 Vizualna kontrola

**VÝSTRAHA:** Ak je po vizualnej kontrole zariadenie poškodené alebo sa na ňom nachádza správa, aby sa nepoužívalo, vyradte generátor z prevádzky a zavolajte na zákaznícku službu spoločnosti NxThera.

Generátor by ste mali starostlivo skontrolovať pred inštaláciou, používaním a pri každej údržbe zariadenia.

- Starostlivo skontrolujte puzdro generátora, či nie je prítomné napätie alebo fyzické poškodenie.
- Skontrolujte všetky vonkajšie pripojenia, či nie sú uvoľnené konektory.
- Skontrolujte všetky vonkajšie káble, či nie sú poškodené alebo prasknuté.
- Skontrolujte, či nie sú na displeji škvrny, škrabance alebo iné poškodenia.
- Overte, či je štítok výrobu na zariadení jasne čitateľný a prítomný.

#### 4.1.2 Čistenie generátora Rezūm

Odporúča sa, aby sa generátor kontroloval po každom použití podľa kontrolného zoznamu v tejto príručke a prípadne sa vyčistil. Nižšie sú uvedené odporúčania na čistenie generátora. Generátor sa nemusí sterilizovať pred alebo po použití.

**VÝSTRAHA:** Pomôcku neponárajte do kvapalín ani nelejte čistiace kvapaliny do generátora alebo na neho.

**UPOZORNENIE:** Po čistení nechajte úplne vyschnúť utretím suchou, mäkkou handričkou pred pripojením do zásuvky.

**UPOZORNENIE:** Nenamáčajte generátor alebo príslušenstvo do akejkoľvek lekárskej kvapaliny. Taktiež udržiavajte kvapaliny mimo generátora a príslušenstva.

**UPOZORNENIE:** Pri použití dezinfekčných roztokov postupujte podľa pokynov výrobcu.

**UPOZORNENIE:** Použitie tohto generátora s blokovaným vývodom vzduchu by mohlo spôsobiť poruchu. Tento generátor čistite opatrne.

**UPOZORNENIE:** Aby ste zabránili poškodeniu zariadenia, nevyčistite žiadnu časť generátora fenolovými zlúčeninami. Nepoužívajte abrazívne alebo horľavé čistiace prostriedky. Generátor nesterilizujte parou, autoklávom alebo plynom.

##### 4.1.2.1 Odporúčané čistiace výrobky

Na čistenie vonkajších povrchov generátora môžete použiť nasledujúce čistiace prostriedky:

- Vodu
- 70 % izopropylalkohol
- Jednorazové dezinfekčné utierky Super Sani-Cloth® len od spoločnosti PDI
- Cidex®

##### 4.1.2.2 Neodporúčané čistiace výrobky

- Nepoužívajte abrazívne čistiace prostriedky ani silné rozpúšťadlá, ako sú acetónové čistiace prostriedky alebo prostriedky na báze acetónu.
- Nemiešajte dezinfekčné roztoky (ako bielidlo a amoniak), pretože sa môžu vyskytnúť nebezpečné plyny
- Nečistite elektrické kontakty ani konektory bielidlom.



#### 4.1.2.3 Pokyny na čistenie

1. Pred čistením generátora vypnite generátor a odpojte napájací kábel.
2. Ak chcete odstrániť cudzie materiály a kvapaliny (napr. prach, papier atď.), dôkladne utrite mäkkou handričkou mierne navlhčenou vo vode alebo 70 % izopropylalkohole. Utierky Super Sani-Cloth® a Cidex® môžete použiť podľa pokynov výrobcu.  
Aby ste predišli poškriabaniu displeja, odporúča sa používať mäkkú handričku.
3. Pri čistení neponárajte.
4. Pred čistením a počas neho vyžmýkajte prebytočnú vlhkosť z handričky.
5. Vyhnite sa vyliatiu kvapalín do generátora a nedovoľte, aby tekutiny prenikli na vonkajšie povrchy generátora.
6. Ak chcete vysušiť generátor po čistení, utrite ho suchou, mäkkou handričkou.

### 4.1.3 Kontrolný zoznam údržby

Činnosti údržby zahŕňajú overenie prevádzky a bezpečnosti.

Údržbu by mal vždy vykonávať zákazník najmenej raz za 12 mesiacov. Pri kontrole generátora sa odporúča použiť tento kontrolný zoznam:

<b>Vizuálna kontrola</b>
<b>VÝSTRAHA:</b> Ak je po vizuálnej kontrole generátor poškodený alebo správa označuje, že sa nemá používať, vyradte generátor z prevádzky a zavolajte na zákaznícku službu spoločnosti NxThera.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Starostlivo skontrolujte puzdro generátora, či nie je prítomné napätie alebo fyzické poškodenie.</li><li>• Skontrolujte všetky vonkajšie pripojenia, či nie sú uvoľnené konektory.</li><li>• Skontrolujte všetky vonkajšie káble, či nie sú poškodené alebo prasknuté.</li><li>• Skontrolujte, či nie sú na displeji škvrny, škrabance alebo iné poškodenia.</li><li>• Overte, či je bezpečnostný štítok na zariadení jasne čitateľný a prítomný.</li></ul>
<b>Prevádzkový test</b>
<b>VÝSTRAHA:</b> Ak sa zobrazí kritická chybová správa, vyradte generátor z prevádzky a zavolajte na zákaznícku službu spoločnosti NxThera.
<ul style="list-style-type: none"><li>• Nastavte generátor a zapnite napájanie, aby ste skontrolovali diagnostiku štartu.</li></ul>

Tabuľka 9: Kontrolný zoznam údržby

## 4.2 Autorizované opravy alebo servis

**VÝSTRAHA:** Nebezpečie zasiahnutia – neotvárajte, nerozoberajte ani nerozoberajte generátor Rezüm! Nedodržanie tohto upozornenia môže spôsobiť zranenie osoby alebo smrť. V prípade problémov s údržbou sa obráťte na autorizovaný servisný personál.

**VÝSTRAHA:** Nepoužívajte generátor, ak je poškodený, nefunguje správne alebo nesplní elektrickú kontrolu bezpečnosti. Upozornite príslušný personál na to, aby vyradil generátor z prevádzky a riadne ho opravil.

Generátor nemá žiadne vnútorné komponenty, ktoré by mohol opraviť používateľ. Pokúste sa vyriešiť akékoľvek problémy s údržbou generátora pomocou tabuľky Riešenia problémov uvedenej v časti 6, Riešenie problémov. Ak sa vám nepodarí problém vyriešiť, kontaktujte zákaznícku službu.

**Záruka bude neplatná v prípade neoprávnenej demontáže alebo servisu generátora Rezüm.**

## Kapitola 5      Technické špecifikácie

### Prehľad



Táto kapitola obsahuje špecifikácie pre generátor Rezüm a informácie o EMC.

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.  
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.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Zastarela različica. Ne uporabite.  
Vanhentunut versio. Älä käytä.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

## 5.1 Špecifikácie generátora

**UPOZORNENIE:** Vystavenie generátora Rezüm extrémnym vonkajším podmienkam mimo normálnych parametrov môže ohroziť schopnosť generátora Rezüm správne fungovať a/alebo môže spôsobiť deformáciu a/alebo prasknutie plastu.

**UPOZORNENIE:** Ak je generátor Rezüm uložený v prostredí s teplotou nižšou ako je izbová teplota, zariadenie by ste pred použitím mali nechať zahriať na požadovanú prevádzkovú teplotu.

Popis	Špecifikácia
Ochrana pred elektrickým výbojom	Zariadenie 1. triedy (generátor)
Číslo modelu	G2200
	100 V – 240 V striedavého prúdu, 50 Hz – 60 Hz
Príkon	Maximálne 10 A
Externé poistky	Dve, 10 AH – 250 V, 5 mm x 20 mm
Prevádzkový režim	Nepretržitá prevádzka
Kontrola systému	Poskytuje riadený prietok vodnej pary pri okolitých teplotách pod 25 °C
Rozmery puzdra	23 inches D x 16 inches Š x 9 inches V
Hmotnosť	50 pounds alebo menej (len generátor)
Dĺžka napájacieho kábla	9 feet
Ochrana aplikovaných častí	 Typ BF
Ochrana proti vniknutiu tekutín a častíc	IPx0

Tabuľka 10: Špecifikácie generátora

## 5.2 Požiadavky elektromagnetickej kompatibility

**VAROVANIE:** Použitie iného príslušenstva, ako je špecifikované v tomto dokumente, môže mať za následok zvýšenú emisiu alebo zníženú odolnosť generátora Rezüm.

**VAROVANIE:** Generátor Rezüm by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia alebo skladat sa s iným zariadením a ak je to potrebné, sledujte jeho prevádzku za účelom overenia jeho bežnej prevádzky počas používania. Pozrite si informácie o elektromagnetickej odolnosti v tejto kapitole.

**UPOZORNENIE:** Generátor Rezüm potrebuje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a starostlivosť by sa mala venovať v súlade s informáciami EMC uvedenými v kapitole 5 tohto dokumentu.

**UPOZORNENIE:** Použitie prenosného a mobilného RF komunikačného zariadenia v blízkosti generátora Rezüm môže ovplyvniť jeho prevádzku.

**UPOZORNENIE:** Pri pripájaní tohto generátora k inému zariadeniu dodržiavajte nasledujúce upozornenia:

- Zabezpečte, aby pripojené zariadenia boli v súlade s bezpečnostnými normami IEC60601-1 alebo IEC.

Ak je to potrebné, použite ďalšie ochranné opatrenia (napr. prídavné ochranné uzemnenie).

**UPOZORNENIE:** Zariadenie pracujúce v tesnej blízkosti môže vyvolať silné elektromagnetické alebo rádiové frekvencné rušenie (RFI), ktoré by mohli ovplyvniť výkon tejto pomôcky. Vyhýbajte sa prevádzke generátora Rezüm v blízkosti kauterov, zariadenia diatermy, dvojsmerných rádii FM alebo mobilných telefónov. V blízkosti generátora Rezüm vypnite napájanie na rádiové, celulárne a iné podobné zariadenia. Pozrite si tabuľky EMI v kapitole 5.

Tabuľka 11: Elektromagnetické emisie

<b>Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie</b>		
<p>Generátor Rezüm je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ generátora Rezüm by mal zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.</p>		
<b>Test emisií</b>	<b>Zhoda</b>	<b>Elektromagnetické prostredie – usmernenie</b>
<p>Vyžarované emisie CISPR 11:2015</p>	<p>Skupina 2</p>	<p>Generátor Rezüm používa RF energiu iba na zabezpečenie interného fungovania. Rádiofrekvenčné emisie systému sú preto veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.</p>
<p>Emisie šírené vedením CISPR 11:2015</p>	<p>Trieda A</p>	<p>Generátor Rezüm je vhodný na použitie vo všetkých prostrediach, ktoré sú iné než domáce prostredia a prostredia priamo napojené na verejnú nízkonapäťovú sieť, ktorá slúži na napájanie budov používaných na rezidenčný účel.</p>
<p>Harmonické prúdové emisie IEC 61000-3-2:2014</p>	<p>Trieda A</p>	
<p>Fluktuácie napätia a blikania IEC 61000-3-3:2013</p>	<p>Dosiahnutá zhoda</p>	

Tabuľka 12: Elektromagnetická odolnosť

Test odolnosti	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
Elektrostatický výboj (ESD)  IEC 61000-4-2:2008	±8 kV kontakt  ±15 kV vzduch	Podlahy majú byť drevené, betónové alebo pokryté keramickými dlaždicami. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť by mala byť aspoň 30 %.
Odolnosť voči elektrickému rýchlemu prechodu/výboju  IEC 61000-4-4:2012	±1 kV bežný režim; 5 kHz a 100 kHz	Kvalita napájacieho vedenia má zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Odolnosť voči nárazom  IEC 61000-4-5:2014	±1 kV diferenčný režim  ±2 kV spoločný režim	Kvalita napájacieho vedenia má zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
Magnetické pole so sieťovou frekvenciou  IEC 61000-4-8:2009	30 A/m, 50/60 Hz	Magnetické polia napájacej frekvencie by mali dosahovať úroveň, ktorá je charakteristická pre typické umiestnenie v štandardnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.



Test odolnosti	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Odolnosť voči prerušeniam a poklesom napätia</p> <p>61000-4-11:2004</p>	<p>Šesť poklesov každý pri 100 %, 60 %, 30 % znížení napätia; jedno prerušenie</p> <p>Tri 100 % poklesy každý pri fázových uhloch s veľkosťou 0, 45, 90, 135, 180, 225, 270 a 315; jedno prerušenie</p>	<p>Kvalita napájacieho vedenia má zodpovedať požiadavkám na typické komerčné alebo nemocničné prostredie. Ak používateľ generátora Rezüm vyžaduje trvalú prevádzku počas prerušení napájania, odporúčame, aby bol generátor Rezüm napájaný pomocou záložného zdroja.</p>

Tabuľka 13: Elektromagnetická odolnosť

Usmernenia a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť		
<p>Generátor Rezüm je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, ktoré je špecifikované nižšie. Zákazník alebo používateľ generátora Rezüm má zabezpečiť, aby sa toto zariadenie používalo v uvedenom prostredí.</p>		
Test odolnosti	Úroveň zhody	Elektromagnetické prostredie – usmernenie
<p>Odvedená RF IEC 61000-4-6:2013</p>	<p>3 Vrms 150 kHz až 80 MHz</p> <p>6 Vrms v pásmach ISM</p>	<p>Prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia by sa nemali používať v menšej blízkosti k žiadnej z častí generátora Rezüm vrátane káblov než je odporúčaná vzdialenosť odstupu, ktorá sa počíta pomocou rovnice použiteľnej vzhľadom na frekvenciu vysielača:</p> <p><b>Odporúčaná vzdialenosť odstupu</b></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math>  <math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz až 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz až 2,57 GHz</p> <p>Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a „d“ je odporúčaná vzdialenosť odstupu v metroch (m)<sup>b</sup>.</p> <p>Intenzita polí z pevných RF vysielačov podľa elektromagnetického prieskumu<sup>c</sup> by mala byť nižšia než je úroveň zhody v rámci každého frekvenčného rozsahu.<sup>d</sup></p> <p>V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> 
<p>Vyžarovaná RF IEC 61000-4-3:2010</p>	<p>3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz</p>	<p>V blízkosti zariadenia označeného týmto symbolom môže dochádzať k rušeniu:</p> 
<p>POZNÁMKA 1 Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKA 2 Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom vlnenia od budov, predmetov a ľudí.</p>		

- a Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.
- b Úrovnne zhody vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz majú znížiť pravdepodobnosť, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia by mohli spôsobiť rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do oblastí pacientov. Z tohto dôvodu sa pri výpočte odporúčanej vzdialenosti odstupu pre vysielateľ v týchto frekvenčných rozsahoch používa ďalší faktor 10/3.
- c Intenzity poľa z pevných vysieláčov (napríklad zo základných staníc pre rádiové (mobilné) telefóny a pozemné vysielачky, amatérske rádiá, rozhlasové vysielania AM a FM a TV vysielania) nie je možné presne teoreticky predpokladať. Na účely posúdenia elektromagnetického prostredia v blízkosti pevných RF vysieláčov sa musí zväžiť vykonanie prieskumu elektromagnetického žiarenia na pracovisku. Ak nameraná intenzita poľa v mieste, v ktorom sa používa generátor Rezüm, presahuje vyššie uvedenú použiteľnú úroveň RF zhody, je potrebné overiť normálnu prevádzku generátora Rezüm. Ak zistíte abnormálny výkon zariadenia, bude potrebné vykonať ďalšie opatrenia, napr. zmeniť orientáciu alebo premiestniť generátor Rezüm.
- d V prípade vyšších hodnôt než je frekvenčné pásmo 150 kHz až 80 MHz by mala mať intenzita poľa hodnotu nižšiu než 1 V/m.

Tabuľka 14: Vzdialenosti odstupu

<b>Odporúčané vzdialenosti odstupu medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami generátora Rezüm</b>
<p>Generátor Rezüm je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí s kontrolovaným vyžarovaným RF rušením. Zákazník alebo používateľ generátora Rezüm môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu tým, že udržiava minimálnu vzdialenosť medzi prenosným a mobilným RF komunikačným zariadením (vysielачmi) a generátorom Rezüm ako je odporúčané nižšie podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.</p>

Menovitý maximálny výstupný výkon vysielacza (W)	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysielacza (m)		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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

Pre vysielache s maximálnym menovitým výstupným výkonom, ktoré tu nie sú uvedené, sa odporúčaná vzdialenosť odstupe  $d$  v metroch (m) dá stanoviť pomocou rovnice platnej pre frekvenciu vysielacza, kde  $P$  je maximálny výstupný výkon vysielacza vo wattoch (W) podľa údajov výrobcu vysielacza.

**POZNÁMKA 1** Pri frekvenciách 80 MHz a 800 MHz sa uplatňuje vzdialenosť odstupe, ktorá platí pre vyšší frekvenčný rozsah.

**POZNÁMKA 2** Pásmo ISM (priemyselné, vedecké a zdravotnícke) medzi 150 kHz a 80 MHz sú 6,765 MHz až 6,795 MHz; 13,553 MHz až 13,567 MHz; 26,957 MHz až 27,283 MHz a 40,66 MHz až 40,70 MHz.

**POZNÁMKA 3** Ďalší faktor 10/3 sa používa na výpočet odporúčanej vzdialenosti odstupe pre vysielache vo frekvenčných pásmach ISM medzi 150 kHz a 80 MHz a vo frekvenčnom rozsahu od 80 MHz do 2,5 GHz, aby sa znížila pravdepodobnosť, že mobilné/prenosné komunikačné zariadenia by mohli spôsobiť rušenie, ak sa neúmyselne dostanú do oblastí pacientov.

**POZNÁMKA 4** Tieto pokyny sa nemusia vzťahovať na všetky situácie. Šírenie elektromagnetického vlnenia je ovplyvnené absorpciou a odrazom vlnenia od budov, predmetov a ľudí.

### 5.3 Zhoda s EN 60601-1-2

**VÝSTRAHA:** RF rušenie – známe zdroje RF, ako sú mobilné telefóny, rozhlasové a televízne stanice a obojsmerné rádiá, môžu spôsobiť neočakávanú alebo nepriaznivú prevádzku tohto generátora. Informácie o konfigurácii systému žiadajte u kvalifikovaných pracovníkov.

**VÝSTRAHA:** Generátor by sa nemal používať v blízkosti iného zariadenia alebo sa skladať s iným zariadením. Ak je potrebné príslušné alebo skladané použitie, otestujte generátor kvôli overeniu normálnej prevádzky. Pozrite si informácie o elektromagnetickej odolnosti v kapitole 5.

**VÝSTRAHA:** Generátor vyžaduje špeciálne bezpečnostné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC) a je potrebné ho uviesť do prevádzky podľa informácií EMK v kapitole 5 uvedených v tejto príručke.

**UPOZORNENIE:** Generátor zodpovedá požiadavkám normy EMC (IEC 60601-1-2: 2009). Avšak môže byť ovplyvnený elektrickými skalpelmi a mikrovlnnými zariadeniami na ošetrovanie a môže dôjsť k účinku na presnosť merania u pacientov využívajúcich kardiostimulátory a iné podobné zariadenia. Skontrolujte prevádzku tohto generátora počas a po použití vyššie uvedeného zariadenia a potenciálne ovplyvnených pacientov.

## Kapitola 6 Riešenie problémov

### Prehľad

Táto kapitola obsahuje kroky na riešenie problémov, popis chybových hlásení, tabuľku chybových hlásení a spôsob, ako získať technickú pomoc.

## 6.1 Kroky na riešenie problémov

Ak sa vyskytne problém pri používaní generátora, použite tabuľku chybových hlásení na riešenie problémov. Ak to nedokázate opraviť, napíšte chybové hlásenie a prípadne chybový kód a kontaktujte kvalifikovaný servisný personál vo vašej inštitúcii alebo kontaktujte zákaznícke služby.

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. Neizmantoť.  
Úrelyt útgáfa. Notioð 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 käyttää.  
Föråldrad version. Använd ej.  
Güncel olmayan sürüm. Kullanmayın.

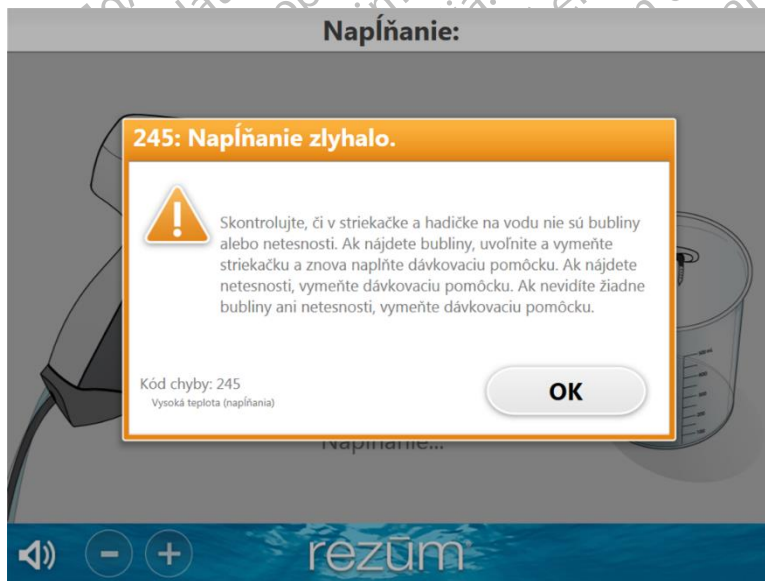
## 6.2 Chybové hlásenia

Chybové hlásenia sa zobrazia na obrazovke. Existujú tri typy chybových hlásení – kritická chyba, nekritická chyba a informačná chyba.



Kritické chybové hlásenie

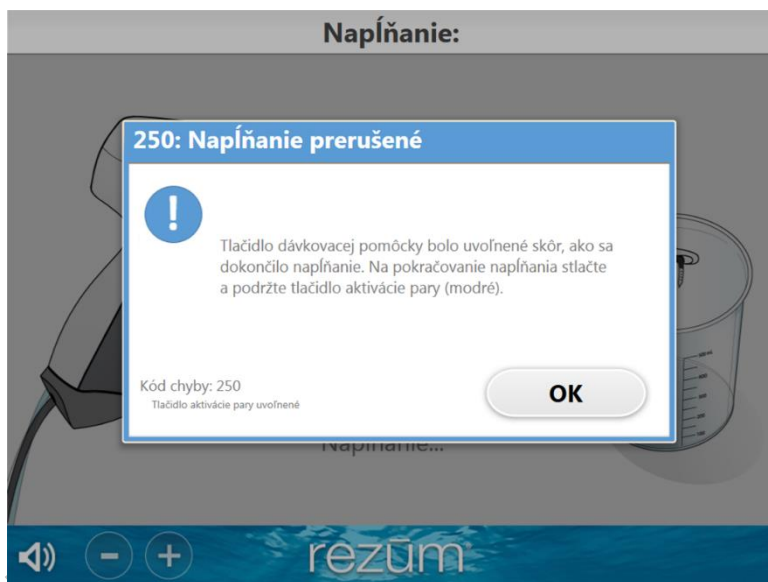
Obrazok 46: Príklad kritického chybového hlásenia



Nekritické chybové hlásenie

Obrazok 47: Príklad chybového hlásenia





Informačné chybové hlásenie

Obrázok 48: Príklad informačného chybového hlásenia

## 6.3 Tabuľka chybových hlásení

V nasledujúcich tabuľkách sú uvedené všetky chybové hlásenia, ktoré generátor zobrazuje. Na odstránenie chyby postupujte podľa pokynov chybových hlásení.

### 6.3.1 Kritické chybové hlásenia

Kód	Názov chyby	Text príčiny chyby	Chybové hlásenie
400	Chyba generátora	Chyba napájania RF energie	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Odstráňte generátor z prevádzky a kontaktujte technickú podporu.
405	Chyba generátora	Chyba iničalizácie zdroja napájania	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vyradte generátor z prevádzky a obráťte sa na technickú podporu.
425	Chyba generátora	Kritické prekročenie časového limitu komunikácie SBC	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vyradte generátor z prevádzky a obráťte sa na technickú podporu.
430	Chyba generátora	Chyba komunikácie napájania RF energie	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vyradte generátor z prevádzky a obráťte sa na technickú podporu.
435	Chyba generátora	Chyba spracovania MCU	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vyradte generátor z prevádzky a obráťte sa na technickú podporu.
440	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky CPLD	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
450	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky rozhrania dávkovacej pomôcky	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
455	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky pumpy na fyziologický roztok	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
460	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky pumpy striekačky	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
465	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky tlaku vody	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
470	Chyba generátora	Nadmerná teplota dávkovacej pomôcky	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vypnite/zapnite generátor. Vymeňte dávkovaciu pomôcku.
475	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky kompatibility softvéru	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
480	Chyba generátora	Chyba rozhrania snímača	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
485	Chyba generátora	Chyba teploty interného generátora	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vypnite generátor a pred opätovným použitím ho nechajte vychladnúť.
490	Chyba generátora	Chyba prevádzky napájania RF energie	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
495	Chyba generátora	Chyba automatickej skúšky napájania RF energie	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
35 000	Chyba generátora	Súbory programu GUI poškodené	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
35 001	Chyba generátora	Neočakávané ukončenie programu GUI	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
35 002	Chyba generátora	Nepodarilo sa spustiť program GUI	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
40 000	Chyba generátora	GUI nedokáže komunikovať s MCU	Vypnite/zapnite generátor. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
41 020	Chyba generátora	Zistené reštartovanie MCU	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vyradte generátor z prevádzky a obráťte sa na technickú podporu.

Tabuľka 15: Tabuľka kritických chybových hlásení

### 6.3.2 Nekritické chybové hlásenia

Kód	Názov chyby	Text príčiny chyby	Chybové hlásenie
200	Chybná dávkovacia pomôcka	Nepodarilo sa čítať z pamäte dávkovacej pomôcky	Odpojte a znovu pripojte elektrický kábel dávkovacej pomôcky. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovacia pomôcka.
205	Chybná dávkovacia pomôcka	Nepodarilo písať do pamäte dávkovacej pomôcky	Odpojte a znovu pripojte elektrický kábel dávkovacej pomôcky. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovacia pomôcka.
210	Chybná dávkovacia pomôcka	Chybný termočlánok dávkovacej pomôcky	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
211	Chybná dávkovacia pomôcka	Chybné signály spúšťača dávkovacej pomôcky	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
215	Chybná dávkovacia pomôcka	Neplatný kód liečby	Odpojte a znovu pripojte elektrický kábel dávkovacej pomôcky. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovacia pomôcka.
218	Chybná dávkovacia pomôcka	Chyba odporu dávkovacej pomôcky	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
219	Chybná dávkovacia pomôcka	Chyba frekvencie dávkovacej pomôcky	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
220	Exspirovaná dávkovacia pomôcka	Maximálny počet celých liečob prekročený	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
225	Chybná dávkovacia pomôcka	Dávkovacia pomôcka je trvalo zablokovaná	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
230	Exspirovaná dávkovacia pomôcka	Maximálny čas pary prekročený	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
235	Napĺňanie zlyhalo	Nízka teplota (napĺňania)	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
236	Predbežná úprava zlyhala	Nízka teplota (cyklus pred liečbou)	Vymeňte dávkovacia pomôcka.
240	Napĺňanie zlyhalo	Nízky tlak vody (napĺňania)	Skontrolujte, či v striekačke a hadičke na vodu nie sú bubliny alebo netesnosti. Ak nájdete bubliny, vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovacia pomôcka. Ak nájdete netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka. Ak nevidíte žiadne bubliny ani netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka.
241	Napĺňanie zlyhalo	Vysoký tlak vody (napĺňania)	Skontrolujte, či hadička na vodu nie je zahnutá. Obnovte napĺňanie. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovacia pomôcka.
242	Cyklus pred liečbou zlyhal	Nízky tlak vody (cyklus pred liečbou)	Skontrolujte, či v striekačke a hadičke na vodu nie sú bubliny alebo netesnosti. Ak nájdete bubliny, vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovacia pomôcka. Ak nájdete netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka. Ak nevidíte žiadne bubliny ani netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka.
243	Cyklus pred liečbou zlyhal	Vysoký tlak vody (cyklus pred liečbou)	Skontrolujte, či hadička na vodu nie je zahnutá. Obnovte cyklus pary pred liečbou. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovacia pomôcka.
245	Napĺňanie zlyhalo	Vysoká teplota (napĺňania)	Skontrolujte, či v striekačke a hadičke na vodu nie sú bubliny alebo netesnosti. Ak nájdete bubliny, vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovacia pomôcka. Ak nájdete netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka. Ak nevidíte žiadne bubliny ani netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka.
246	Cyklus pred liečbou zlyhal	Vysoká teplota (cyklus pred liečbou)	Skontrolujte, či v striekačke a hadičke na vodu nie sú bubliny alebo netesnosti. Ak nájdete bubliny, vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovacia pomôcka. Ak nájdete netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka. Ak nevidíte žiadne bubliny ani netesnosti, vymeňte dávkovacia pomôcka.
255	Liečba zastavená	Nízka teplota (liečba)	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovacia pomôcka z pacienta. Vymeňte dávkovacia pomôcka.
260	Liečba zastavená	Vysoký tlak vody (liečba)	Skontrolujte, či hadička na vodu nie je zahnutá. Obnovte liečbu. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovacia pomôcka.

Kód	Názov chyby	Text príčiny chyby	Chybové hlásenie
265	Liečba zastavená	Nízky tlak vody (liečba)	Skontrolujte, či v striekačke a hadičke na vodu nie sú bubliny alebo netesnosti. Ak nájdete bubliny, vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovaciu pomôcku. Ak nájdete netesnosti, vymeňte dávkovaciu pomôcku. Ak nevidíte žiadne bubliny ani netesnosti, vymeňte dávkovaciu pomôcku.
270	Striekačka je prázdna	Striekačka prázdna	Vytiahnite ihlu a odstráňte dávkovaciu pomôcku z pacienta. Vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovaciu pomôcku.
275	Napĺňanie zlyhalo	Chyba plnenia striekačky vodou	Znova naplňte striekačku a znova naplňte dávkovaciu pomôcku.
280	Liečba zastavená	Zvýšená teplota cievky	Podaná čiastočná liečba. Skontrolujte, či v striekačke a hadičke na vodu nie sú bubliny alebo netesnosti. Ak nenájdete žiadne bubliny ani netesnosti, obnovte liečbu. Ak problém pretrváva, vymeňte dávkovaciu pomôcku. Ak nájdete bubliny, vymeňte striekačku a znova naplňte dávkovaciu pomôcku. Ak nájdete netesnosti, vymeňte dávkovaciu pomôcku.
290	Chybná dávkovacia pomôcka	Vysoká teplota (stav nečinnosti)	Vymeňte dávkovaciu pomôcku.
291	Chybná dávkovacia pomôcka	Vysoký tlak vody (stav nečinnosti)	Vymeňte dávkovaciu pomôcku.
295	Chybná dávkovacia pomôcka	Chyba nasadenia ihly	Uistite sa, že ihla je v zatiahnutej polohe. Vymeňte dávkovaciu pomôcku.
296	Chybná dávkovacia pomôcka	Chyba zatahnutia ihly	Znova skúste ihlu zatahnúť. Ak problém pretrváva, zatahnite ihlu ručne a vymeňte dávkovaciu pomôcku.
300	Chyba pumpy na fyz. Roztok	Chyba kódovacia pumpy na fyziologický roztok	Uistite sa, že hadička na napĺňanie dávkovacej pomôcky fyziologickým roztokom je správne zavedená do pumpy na fyziologický roztok a že dvierka pumpy sú zatvorené. Ak problém pretrváva, obráťte sa na technickú podporu.
325	Potvrďte vypúšťanie mechúra	Limit nakvapkania fyziologického roztoku prekročený	Limit nakvapkania fyziologického roztoku bol prekročený. Potvrďte, že lekár vypustil mechúr.

Tabuľka 16: Tabuľka nekritických chybových hlásení

### 6.3.3 Informačné chybové hlásenia

Kód	Názov chyby	Text príčiny chyby	Chybové hlásenie
250	Napĺňanie prerušené	Tlačidlo aktivácie pary uvoľnené	Tlačidlo dávkovacej pomôcky bolo uvoľnené skôr, ako sa dokončilo napĺňanie. Na pokračovanie napĺňania stlačte a podržte tlačidlo aktivácie pary (modré).
251	Cyklus pred liečbou prerušený	Tlačidlo aktivácie pary uvoľnené	Tlačidlo dávkovacej pomôcky bolo uvoľnené skôr, ako sa dokončil cyklus pary pred liečbou. Stlačte a podržte tlačidlo aktivácie pary (modré), aby ste reštartovali predbežnú úpravu parného cyklu.
341	Napĺňanie prerušené	Limit tolerancie RF výkonu prekročený	Počkajte na dokončenie obnovenia zdroja napájania RF.
342	Cyklus pred liečbou prerušený	Limit tolerancie RF výkonu prekročený	Počkajte na dokončenie reštartu napájania RF energie.
343	Liečba zastavená	Limit tolerancie RF výkonu prekročený	Počkajte na dokončenie reštartu napájania RF energie.
41 000	Chyba exportu	USB jednotka nie je prítomná alebo je nie je platná	Znova vložte USB jednotku a skúste to znova. Ak problém pretrváva, vymeňte USB jednotku.
41 002	Chyba exportu	Chyba exportu na USB jednotku	Vložte platnú USB jednotku s dostatkom voľnej pamäte.

Poznámka: Dialógové okná s chybovými hláseniami súvisiace s chybami 250 a 251 sa zatvoria, keď používateľ zapne tlačidlo pary dávkovacej pomôcky. Dialógové okná chybových hlásení súvisiace s chybami 341, 342 a 343 sa automaticky zatvoria po dokončení obnovenia zdroja napájania RF.

Tabuľka 17: Tabuľka informačných chybových hlásení

## 6.4 Získanie technickej pomoci

Pre technické informácie a pomoc kontaktujte:

NxThera, Inc.

7351 Kirkwood Lane North

Suite 138

Maple Grove, MN 55369

USA

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

US Technical Assistance Center (TAC)

(+) 1-800-949-6708

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

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

European Technical Assistance Center (TAC)

(+) 31 45.546.7707

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

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