

VNUS™

Radiofrekvenční generátor RFGPLUS Model RFG2 Návod k použití



Obsah

Introduction.....	1	Údržba.....	26
Zamýšlené použití	1	Čištění a dezinfekce	26
Všeobecné bezpečnostní pokyny	1	Likvidace	26
Bezpečnostní opatření, upozornění a výstrahy	2	Odstraňování potíží	27
RF terapie – upozornění a výstrahy	2	Technická pomoc	27
Podmínky prostředí	3	Chybové kódy	27
Vybalení a kontrola komponentů	3	Potíže během RF terapie	27
Nastavení a instalace	4	Elektromagnetické rušení (EMI)	30
Mechanické specifikace	4	Slovník pojmů	31
Typ zařízení	4		
Popis přístroje	5		
Symboly	5		
Vizuální indikátory	6		
Zvukové indikátory	6		
Přední panel	7		
Zadní panel	8		
LCD panel – ClosureFAST	9		
LCD panel – ClosureRFS	10		
Indikátory – ClosureFAST	11		
Indikátory – ClosureRFS	12		
Návod k použití.....	13		
Napájení.....	13		
Změna nastavení.....	13		
Připojení zařízení.....	14		
Režim měření	15		
RF terapie – ClosureFAST	16		
RF terapie – ClosureRFS.....	18		
Použití karet MultiMediaCards1.....	19		
Funkční a upozorňovací limity	20		
Provozní režimy	21		
Režim inicializačního testu (POST)	21		
Režim identifikace.....	21		
Režim měření	22		
Režim testu fyziologickým roztokem – pouze ClosureRFS	22		
Režim tělesného testu – pouze ClosureRFS	23		
Režim potvrzení alarmu	23		
Základní režim – pouze ClosureFAST	23		
Režim RF terapie	23		
Chybový režim	24		
Režim nastavení RFG	24		
Režim nastavení zařízení	25		

Úvod

Před použitím RF generátoru si přečtěte upozornění a výstrahy v této příručce, jež obsahují důležité bezpečnostní informace.

Radiofrekvenční generátor VNUS (RFGPLUS) je produktem společnosti VNUS Medical Technologies, Inc. Přístroj poskytuje kontrolovanou dodávku radiofrekvenční (RF) energie pro RF zařízení (např. katetry) od společnosti VNUS.

Termín „zařízení“ používaný v této příručce odkazuje na kompatibilní RF zařízení VNUS, která lze připojit k RF generátoru.

Informace týkající se RF zařízení, například klinické postupy, výstrahy, upozornění, preventivní opatření, potenciální komplikace a kontraindikace, jsou uvedené v návodu pro použití daného RF zařízení.

Zamýšlené použití

RF generátor VNUS model RFG2 je určen k použití s radiofrekvenčními zařízeními pro koagulaci cév a tkání. RF generátor měří a zobrazuje RF výkon, zatěžovací impedanci (pouze ClosureRFS) a uplynulou dobu dodávání RF. RF generátor je také spojen se snímačem v zařízení a trvale zobrazuje naměřenou teplotu během dodávání RF.

Všeobecné bezpečnostní pokyny

Bezpečné a účinné použití RF energie silně závisí na faktorech, jež jsou pod kontrolou obsluhy. Personál s příslušným vzděláním je nenahraditelný. Je nezbytné si prostudovat a dodržovat tyto pokyny.

RF generátor je klasifikován jako elektrochirurgický výrobek. Musí být provozován ve shodě s bezpečnostními pokyny uvedenými v tomto oddílu, jež zajistí bezpečné pracovní prostředí a bezpečnou dodávku RF energie pacientovi či do zařízení. Nedodržení těchto bezpečnostních pokynů může mít za následek poškození RF generátoru a/nebo zranění pacienta.

RF generátor se používá pouze na předpis. Mohou jej používat výhradně odborně vyškolení kliničtí lékaři (obsluha) v nemocničním či klinickém prostředí.

RF generátor neobsahuje součásti opravitelné obsluhou. RF generátor musí být buď vrácen výrobcí, nebo opraven kvalifikovaným servisem.

Bezpečnostní opatření, upozornění a výstrahy

Před spuštěním RF generátoru si prostudujte tyto pokyny:

- RF generátor nepoužívejte, pokud je poškozen napájecí kabel.
 - Pravidelně kontrolujte veškeré kabely z hlediska opotřebení či poškození. Poškozené kabely nepoužívejte a zlikvidujte.
 - Nepoužívejte zástrčkové adaptéry 3 kolíky – 2 kolíky.
 - V USA vždy používejte schválenou konfiguraci se středním vývodem pro 240 V.
 - RF generátor neprovozujte, pokud může dojít ke styku s hořlavými, chemikáliemi či jinými látkami.
 - RF generátor nevystavujte extrémní vlhkosti, např. dešti.
 - Ověřte, zda není zablokován ventilační otvor RF generátoru, který je umístěn na spodní straně přístroje. Pokud dojde k zakrytí reproduktoru, nemusí obsluha slyšet zvukové výstrahy.
 - Neodstraňujte kryt RF generátoru. Hrozí nebezpečí úrazu elektrickým proudem.
 - Opravy a servis vždy svěřte oprávněným osobám.
 - Porucha RF generátoru může zapříčinit nežádoucí zvýšení RF energie.
-

UPOZORNĚNÍ: RF generátor vytváří na zařízení vysoké napětí.

RF terapie – upozornění a výstrahy

Před prováděním RF terapie si prostudujte tyto pokyny:

- **NEBEZPEČÍ VÝBUCHU:** Nepoužívejte v přítomnosti hořlavé anestetické směsi se vzduchem nebo s kyslíkem či oxidem dusným.
 - RF generátor VNUS používejte výhradně s VNUS ClosureFAST nebo ClosureRFS. **NEPOUŽÍVEJTE** se zařízeními od jiných výrobců, jelikož toto může zvýšit pravděpodobnost zvýšení emisí nebo snížení imunity.
 - Zabraňte kontaktu kabelů s pacientem, přívodními kabely či jiným zařízením.
 - Neobtáčejte kabel vedoucí do zařízení kolem kovových předmětů; do těla pacienta by mohly vniknout takto vzniklé nebezpečné proudy.
 - Vždy proveďte možnou interferenci s kardiostimulátory a jinými aktivními implantáty.
 - V rámci prevence poranění pacienta vždy kontrolujte, zda se údaje o naměřené teplotě, impedanci (v případě ClosureFAST není zobrazena) a RF energii, uvedené v oblasti zobrazení údajů, pohybují v bezpečném pásmu.
 - Při používání RF generátoru během procedury zabraňte přímému dotyku pacienta s uzemněnými kovovými objekty.
 - Po aktivaci RF generátoru mohou vodivá a vyzařovaná elektrická pole rušit jiná lékařská elektrická zařízení. Více informací je uvedeno v oddílu „Elektromagnetické rušení (EMI)“ této příručky.
 - RF energii aktivujte až po řádném zavedení zařízení do těla pacienta.
 - Aktivační tóny a kontrolky RF energie jsou důležité bezpečnostní funkce. Neblokujte kontrolky. Nevyplínejte zvukové výstrahy.
-

Podmínky prostředí

Přeprava a skladování

Během přepravy a skladování se řiďte těmito zásadami:

- RF generátor skladujte při teplotě mezi -20 °C a 70 °C a nekondenzující relativní vlhkosti ≤ 90 %.
- Na RF generátor neumísťujte další předměty.
- Pokud se RF generátor nepoužívá, odpojte přístroj od sítě a napájecí kabel naviňte na držák na zadní straně přístroje.
- Napájecí kabel nevyužívejte ke zvedání RF generátoru.
- Chemické látky z prasklého LCD panelu jsou při požití toxické; manipulovat opatrně, zejména pokud je LCD panel prasklý. V případě náhodného požití chemických látek z prasklého LCD panelu okamžitě vyhledejte lékařskou pomoc.

Provoz

Provozní podmínky RF generátoru jsou:

- Teplota mezi 10 °C a 40 °C,
- relativní vlhkost (nekondenzující) mezi 0 % a 90 %.

Výstraha: Po vyjmutí RF generátoru ze skladovacího prostoru umožněte, aby se jednotka před zapnutím plně aklimatizovala v novém prostředí. RF generátor provozujte výhradně při teplotách mezi 10 °C a 40 °C. RF generátor provozujte výhradně v podmínkách s nekondenzující vlhkostí.

Vybalení a kontrola komponentů

Po obdržení opatrně rozbalte RF generátor a zkontrolujte níže uvedené položky:

- RF generátor bez fyzického poškození předního a zadního panelu, krytu, panelu,
- schválený napájecí kabel pro nemocniční použití bez prasklin, otřepů, viditelného poškození,
- CD-ROM s návodem k použití a servisní příručkou.

Veškeré poškozené části znovu zabalte a po předchozím schválení vraťte oddělení služby zákazníkům společnosti VNUS. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně této příručky.

Nastavení a instalace

RF generátor se musí instalovat a zprovoznit dle pokynů uvedených v tomto dokumentu, aby byla zajištěna jeho elektromagnetická kompatibilita. V případě pochybností kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS nebo svého místního distributora.

RF generátor by se měl používat pouze s napájecím kabelem pro nemocniční použití zapojeným do zeměného zdroje střídavého napětí.

RF generátor VNUS je možné umístit na jakýkoli stabilní vozík, stůl či plochu. Doporučuje se, aby vozík měl vodivá kolečka a měl nosnost alespoň 11,5 kg. Více informací naleznete v platných protokolech a místních předpisech.

Zajistěte alespoň 10–15 cm prostoru kolem RF generátoru a nad ním z důvodu cirkulace vzduchu a chlazení. Po nepřetržitém používání po delší dobu je obvyklé, že se horní a zadní panel zahřeje. Nezakrývejte větrací otvory.

Upozornění: Na RF generátor neumísťujte další předměty, mohlo by dojít k poškození přístroje. RF generátor by se neměl používat v bezprostřední blízkosti dalších přístrojů. Pokud je nezbytné použití v bezprostřední blízkosti jiných přístrojů nebo stohované na sobě, měl by se RF generátor monitorovat k ověření normálního provozu v konfiguraci, ve které se bude používat.

Mechanické specifikace

- Rozměry: max. 38 cm × 38 cm × 19 cm,
- hmotnost: max. 9 kg.

Typ zařízení













RF generátor třídy I je navržen k použití s RF zařízeními typu CF odolných proti defibrilátoru. RF generátor odolá použití externího defibrilátoru, zatímco se používá RF zařízení.

Popis přístroje















Symbols

V této příručce je použito několik symbolů a ikon, jež používá RF generátor a jeho displej. Obsluha by tyto symboly a jejich význam měla znát.

Tabulka 1: Symboly a ikony oblasti zobrazení údajů

	Ohmy (impedance)		Informace, dotaz, ověření
	Stupně Celsia (teplota)		Upozornění: varování, upozorňovací zpráva
	Watty (energie)		Indikátor záznamu dat
 NEBO 	Ikona ClosureFAST: RF není aktivní	 NEBO 	Ikona ClosureFAST: RF je aktivní a způsobuje zahřívání tkáně

Tabulka 2: Symboly a ikony RF generátoru

	Napájení zapnuté (ON)		Neionizující záření
	Napájení vypnuté (OFF)		Uzemnění
	RF energie zapnutá (ON)		Slot pro MultiMediaCard (MMC)
	RF energie vypnutá (OFF)		Zvýšení/NAHORU
	Pozor: Nahlédněte do doprovodné dokumentace		Snížení/DOLŮ
	Pojistky		Pacient je izolován
	Střídavý proud		Zařízení citlivé k elektrostatickému náboji (týká se MMC karty)

Vizuální indikátory

RF generátor obsahuje následující vizuální indikátory, viz též Obr. 1:

- Napájení: indikuje zapnutí RF generátoru,
- RF Power: indikuje stav RF energie změnou barvy a podsvícení, viz Tabulku 3.

Tabulka 3: Stav indikovaný tlačítkem RF Power

Kontrolka	Barva	Stav	Režim
VYP	žádná	RF energie je vypnutá	identifikace nebo měření
ZAP	zelená	RF energie je zapnutá	měření
ZAP	blikající zelená	RF energie je zapnutá, připraveno na katetr nebo stisk tlačítka pro aktivaci RF terapie	připraven
ZAP	bílá	RF energie je zapnutá (používá se) a právě dodává RF energii.	RF terapie

Terapii RF energií nelze spustit, dokud není připojeno zařízení.

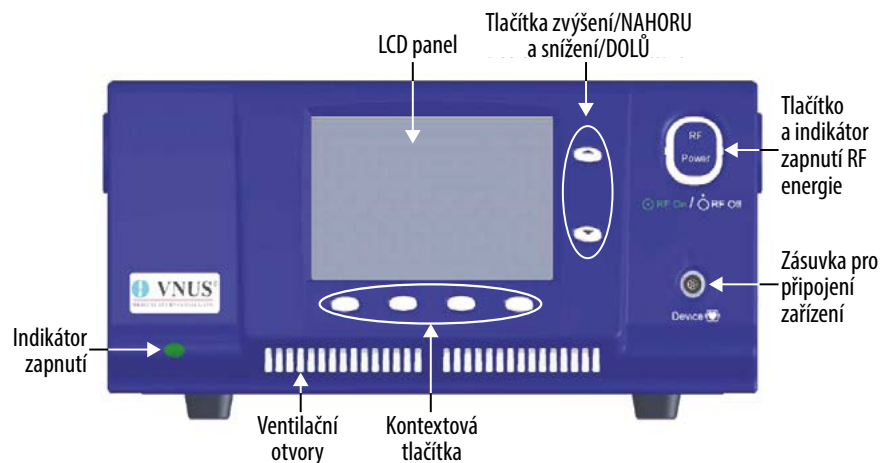
Zvukové indikátory

RF generátor má několik zvukových indikátorů, jež mají za úkol upozornit obsluhu:

- Alarm: Sada tří rychlých tónů o vysoké frekvenci. Hladina akustického tlaku tónů alarmu je > 45 dB (nejtišší nastavení) > 80 dB (nejhlasitější nastavení).
- Informace: Jediný krátký tón o nízké frekvenci
- Neplatný: Jediný krátký tón o nízké frekvenci
- Zapnutí napájení: Tři tóny vzestupné frekvence
- Zapnutí RF energie – terapie: Dva tóny sestupné frekvence
- Zapnutí RF energie – výstraha: Dvě rychlé skupiny dvou tónů o vysoké frekvenci
- Start RF: Jediný dlouhý tón o nízké frekvenci
- Stop RF: Jediný dlouhý tón o nízké frekvenci
- Platný: Jediný krátký tón o vysoké frekvenci

Každé stisknutí tlačítka vydává platný/neplatný tón. Pokud tlačítka nevydá žádný tón, znamená to poruchu tlačítka. V takovém případě zajistěte opravu přístroje.

Přední panel

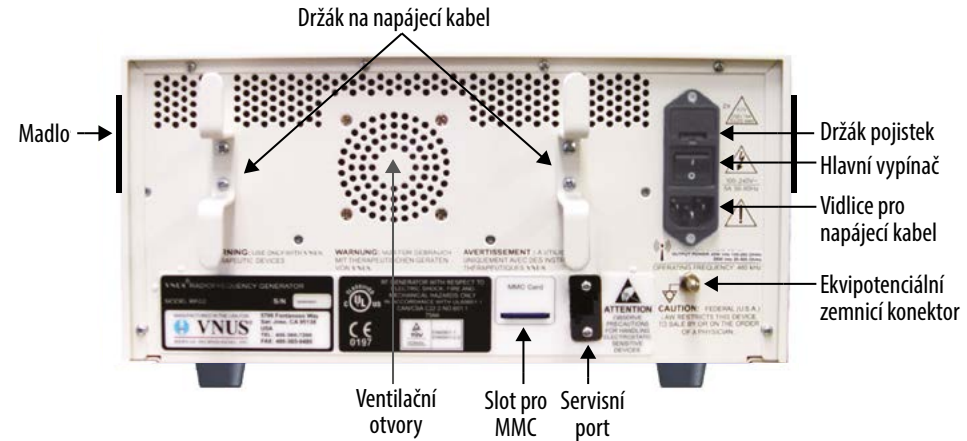


Obr. 1: Přední panel

Přední panel RF generátoru obsahuje tato tlačítka, viz Obr. 1:

- Nabídka kontextových tlačítek: Ovládají se jimi položky menu zobrazené na LCD panelu přímo nad tlačítky.
- Zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼): Procházení mezi nabídkami menu. Po zvolení položky se tato tlačítka používají ke zvýšení, snížení či přepnutí hodnoty dané položky.
- RF Power: Aktivuje či deaktivuje RF energii.

Zadní panel



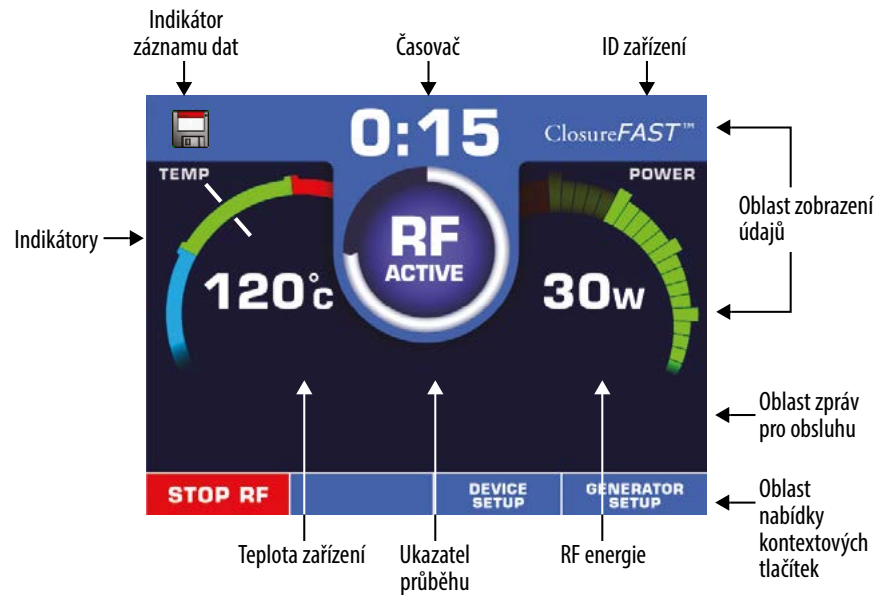
Obr. 2: Zadní panel

RF generátor obsahuje tyto části uvedené na Obr. 2:

- Hlavní vypínač: Zapíná a vypíná napájení RF generátoru.
- Držák na napájecí kabel: Pokud se RF generátor nepoužívá, odpojte přístroj od sítě a napájecí kabel naviňte na držák na zadní straně přístroje.
- Vidlice pro napájecí kabel: Slouží pro zapojení napájecího kabelu do RF generátoru.
- Ekvipotenciální zemnicí konektor: Umožňuje přidavné uzemnění přístroje.
- Držák pojistek: Obsahuje dvě pojistky 4 A/250 V typu slow-blow, 5×20 mm.
- Madlo: RF generátor má po obou stranách madla. Tyto používejte při přenášení nebo zdvihání přístroje.
- Slot pro MultiMediaCard (MMC): Na tuto kartu lze ukládat data a s její pomocí provádět upgrade softwaru.
- Servisní port: RF generátor obsahuje port, který se využívá pro kalibraci a opravy. Tento port mohou využívat pouze kvalifikovaní pracovníci servisu.
- Ventilační otvory: RF generátor obsahuje na zadní straně ventilační otvory. Tyto otvory nikdy neblokuje.

LCD panel – ClosureFAST

LCD panel sestává ze tří částí: zobrazení údajů, zprávy pro obsluhu a kontextová tlačítka.

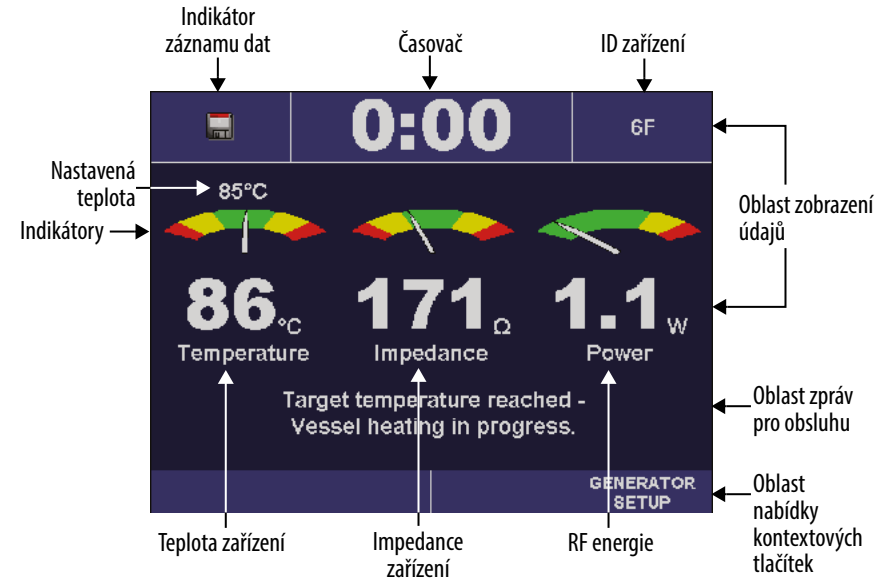


Obr. 3: Hlavní obrazovka ClosureFAST

Oblast zobrazení údajů uvádí informace týkající se stavu RF generátoru. V závislosti na stavu RF generátoru se informace v této oblasti mění a zobrazují následující:

- Indikátor záznamu dat: Udává, že byla vložena karta MultiMediaCard a data se ukládají.
- ID zařízení: Udává typ zařízení připojeného k RF generátoru.
- Teplota zařízení: Udává aktuální teplotu připojeného zařízení.
- Indikátory: Udávají teplotu a RF energii s přípustným rozsahem teploty.
- Ukazatel průběhu: Udává zbývající dobu terapie.
- Časovač: Odpočítává čas zbývající ze zvolené délky terapie.
- RF energie: Udává aktuální RF energii dodávanou do zařízení.

LCD panel – ClosureRFS



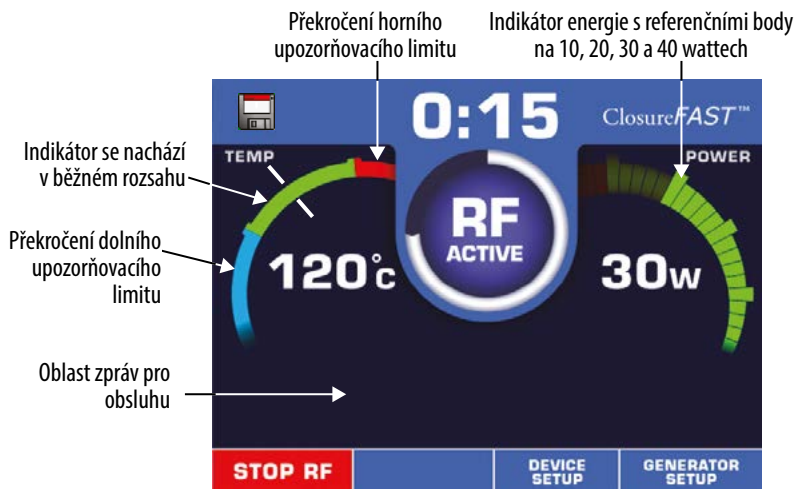
Obr. 4: Hlavní obrazovka ClosureRFS

Oblast zobrazení údajů uvádí informace týkající se stavu RF generátoru. V závislosti na stavu RF generátoru se informace v této oblasti mění a zobrazují následující:

- Indikátor záznamu dat: Udává, že byla vložena karta MultiMediaCard a data se ukládají.
- ID zařízení: Udává typ zařízení připojeného k RF generátoru.
- Impedance zařízení: Udává aktuální impedanci připojeného zařízení.
- Teplota zařízení: Udává aktuální teplotu připojeného zařízení; není určeno k měření tělesné teploty pacienta.
- Indikátory: Udávají, zda teplota, impedance a RF energie nepřesahuje nastavené limity.
- Časovač: Udává dobu, po kterou byla dodávána RF energie během aktuálního cyklu RF energie.
- RF energie: Udává aktuální RF energii dodávanou pomocí zařízení.

Indikátory – ClosureFAST

Po připojení zařízení obsahuje oblast zobrazení údajů RF generátoru barevné indikátory. Díky nim je možné rychle a snadno určit, zda parametry zařízení (teplota a RF energie) nepřesahují přípustné rozsahy. Pokud parametr není v očekávaném rozmezí, RF generátor zobrazí upozorňovací zprávu a vydá tón.



Obr. 5: ClosureFAST – zobrazení údajů s indikátory

Poloha ručičky indikátoru teploty odpovídá aktuální hodnotě. Nachází se v jedné ze tří barevných oblastí:

- Zelená: Normální rozmezí
- Červená: Teplota nad upozorňovacím limitem
- Modrá: Teplota pod upozorňovacím limitem

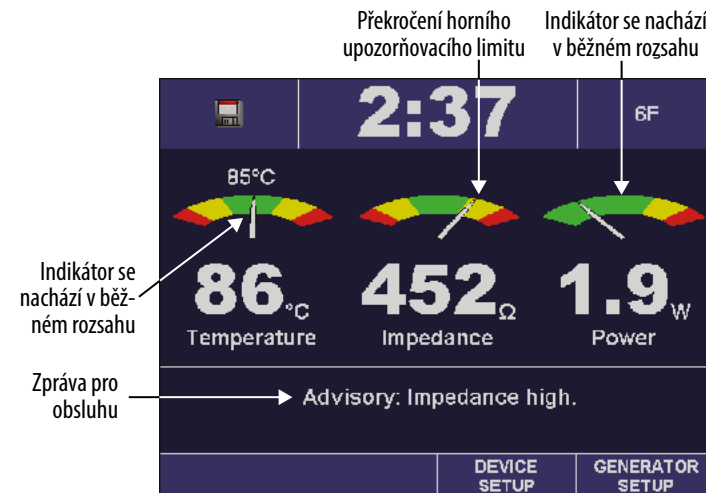
Rozsah zabarvení indikátoru energie odpovídá aktuální hodnotě energie.

- Zelená: Normální rozmezí
- Červená: Energie převyšuje upozorňovací limit

Více informací o těchto limitech naleznete v oddílu „Funkční a upozorňovací limity“ této příručky.

Indikátory – ClosureRFS

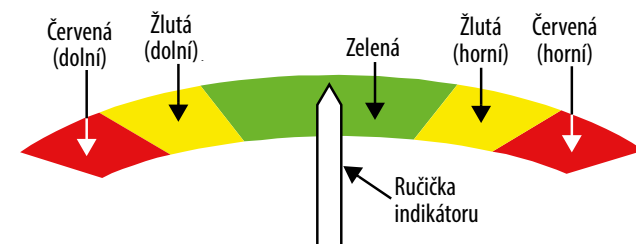
Po připojení zařízení (pokud není spuštěn režim měření) obsahuje oblast zobrazení údajů RF generátoru barevné indikátory. Díky nim je možné rychle a snadno určit, zda parametry zařízení (teplota, impedance a RF energie) nepřesahují přípustné rozsahy. Pokud parametr není v očekávaném rozmezí, RF generátor zobrazí informační zprávu a vydá tón.



Obr. 6: ClosureRFS – zobrazení údajů s indikátory

Poloha ručičky indikátoru odpovídá aktuální hodnotě příslušného parametru (teplota, impedance nebo RF energie). Nachází se v jedné ze tří barevných oblastí:

- Zelená: Normální rozmezí
- Žlutá: Překročení upozorňovacích limitů
- Červená: Překročení funkčních limitů



Obr. 7: Indikátor

Více informací o těchto limitech naleznete v oddílu „Funkční a upozorňovací limity“ této příručky.

Návod k použití

Pro bezpečné dodávání RF je nezbytné, aby obsluha byla seznámena s tím, jak RF generátor funguje, jak lze změnit požadovaná nastavení a jak interpretovat zobrazené hodnoty.

Napájení

RF generátor VNUS je napájen pomocí napájecího kabelu schváleného pro použití v nemocnici.

Před každým použitím prohlédněte napájecí kabel, vidlici pro připojení kabelu a zásuvku, do níž se kabel připojí.

Zapnutí RF generátoru:

1. Zapojte do přístroje napájecí kabel.
2. Vidlici kabelu zastrčte do zásuvky.
3. Hlavní vypínač přepněte do horní polohy, čímž přístroj zapnete.
4. Po zapnutí zkontrolujte, zda svítí indikátor zapnutí. Pokud nesvítí, zkontrolujte napájecí kabel, pojistky a zásuvku.
5. Při zapnutí zkontrolujte, zda svítí všechny pixely LCD panelu.

Výstraha: RF generátor nezapojujte do sítě, pokud zjistíte poškození kterékoli části přístroje. RF generátor nepoužívejte, pokud je napájecí kabel poškozený. Nepoužívejte prodlužovací šňůru ani rozbočovací zásuvky.

Změna nastavení

RF generátor umožňuje obsluze měnit hodnoty nastavení zařízení a RF generátoru. Obsluha by měla být seznámena s tím, jak změnit hodnoty nastavení:

1. Pomocí kontextových tlačítek umístěných pod oblastí zobrazení údajů zvolte menu ZAŘÍZENÍ SETUP nebo RFG SETUP.
V oblasti zpráv pro obsluhu se objeví podnabídka nastavení.
Oblast nabídky kontextových tlačítek zobrazuje související nabídku kontextových tlačítek:
 - DEFAULTS: Návrat veškerých nastavení na tovární nastavení RF generátoru (kromě data, času a jazyka).
 - SELECT: Udává nabídky pro zvýrazněná nastavení.
 - EXIT: Návrat na předchozí obrazovku.
2. Pomocí tlačítek zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼) zvýrazněte nastavení.

3. Zvýrazněné nastavení zvolte stisknutím kontextového tlačítka SELECT.
V oblasti zpráv pro obsluhu se zobrazí hodnoty pro zvýrazněná nastavení.
Oblast nabídky kontextových tlačítek zobrazuje související nabídku kontextových tlačítek:
 - DEFAULT: Návrat veškerých nastavení na tovární nastavení (kromě data, času a jazyka).
 - ACCEPT: Uloží hodnoty nastavení jako výchozí hodnoty.
 - CANCEL: Zruší výběr a provede návrat na předchozí obrazovku.
4. Pomocí tlačítek zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼) můžete zvyšovat, snižovat či přepínat hodnoty zvoleného nastavení.
5. Pro uložení volby jako výchozí hodnoty stiskněte kontextové tlačítko ACCEPT, nebo stiskněte kontextové tlačítko CANCEL, čímž se vrátíte na předchozí obrazovku bez uložení změn.
6. Po změně požadovaných nastavení stiskněte kontextové tlačítko EXIT, čímž se vrátíte na obrazovku RF generátoru.

Připojení zařízení

Pro připojení zařízení zasuněte konektor zařízení do zásuvky na RF generátoru. Pokud je přístroj zapnutý před připojením zařízení, RF generátor vyveze obsluhu, aby zařízení připojila.

Povšimněte si červené tečky na horní straně zásuvky pro připojení zařízení. Tato tečka musí při zapojování lícovat s červenou tečkou a/nebo drážkou na konektoru zařízení.

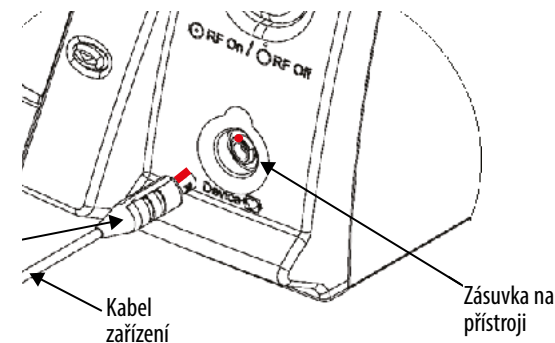
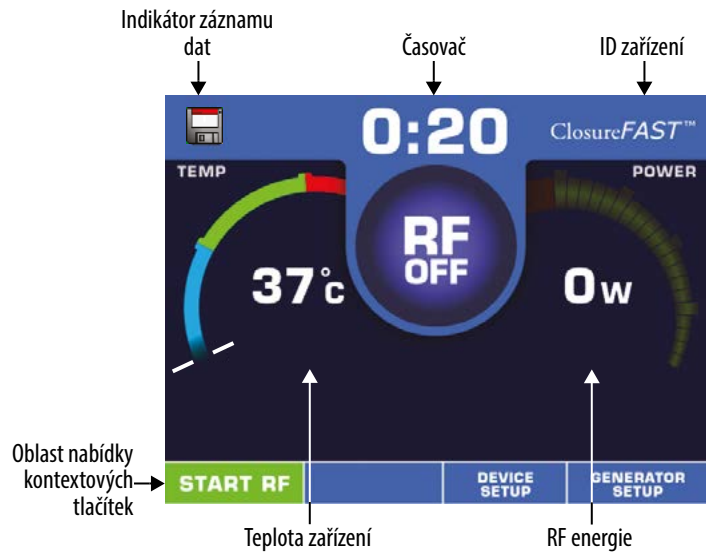


Figure 8: Connecting a Device

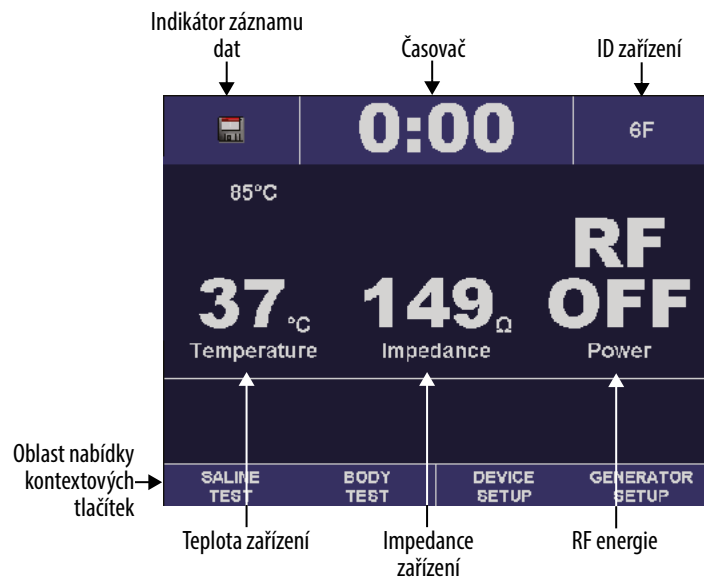
Obr. 8: Připojení zařízení

Po připojení zařízení se na LCD panelu RF generátoru objeví informace o RF terapii, viz Obr. 9 a 10.

Režim měření



Obr. 9: ClosureFAST – režim měření



Obr. 10: ClosureRFS – režim měření

RF terapie – ClosureFAST

UPOZORNĚNÍ: Před započítím RF terapie si přečtěte tento oddíl a oddíl „Všeobecné bezpečnostní pokyny“ této příručky.

Před započítím RF terapie si přečtěte Návod k použití přístroje. Ujistěte se, zda připojené zařízení odpovídá ID zařízení, které je uvedeno v oblasti zobrazení údajů.

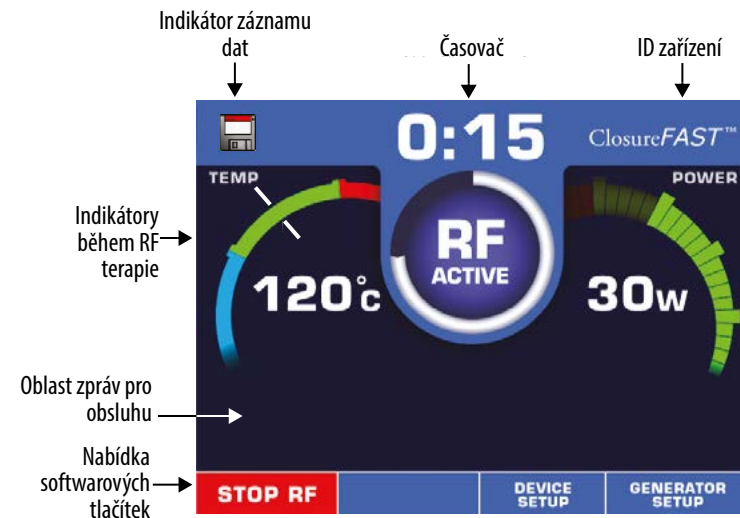
Základní režim

Po stisknutí tlačítka RF Power vstoupíte do Základního režimu. Tlačítko RF Power začne zeleně blikat.

Zahájení RF terapie

Pro zahájení RF terapie stiskněte tlačítko START RF nebo tlačítko na rukojeti zařízení. Při dodávání RF energie svítí tlačítko RF Power bíle. Zařízení zvýší teplotu na nastavenou hodnotu a tuto teplotu bude udržovat, dokud terapie neskončí. Jakmile odpočet doby terapie skončí na nule, automaticky se zastaví dodávka RF energie a tlačítko RF Power znovu začne zeleně blikat, čímž se indikuje Základní režim. Stisknutím tlačítka START RF nebo tlačítka na rukojeti zařízení započne další RF terapie.

UPOZORNĚNÍ: RF energii nespouštějte, dokud není zařízení správně zavedené v těle pacienta. Před započítím RF terapie si přečtěte oddíl „Všeobecné bezpečnostní pokyny“ této příručky.



Obr. 11: ClosureFAST – spuštěna RF terapie

Před započítím RF terapie musí být teplota a impedance v mezích funkčních limitů. Toto zobrazení teploty není určeno k měření tělesné teploty pacienta, ale odráží teplotu zařízení v relativní škále.

Zastavení RF terapie

Pro zastavení RF terapie stiskněte během dodávání RF energie tlačítko STOP RF nebo tlačítko na rukojeti zařízení (stiskem tlačítka RF Power také zastavíte RF terapii a deaktivujete Základní režim).

RF terapie se automaticky zastaví, pokud:

- uplyne doba nastavená pro RF terapii (platí pro zařízení, u nichž lze nastavit trvání RF terapie),
- byl narušen funkční limit,
- RF generátor detekuje chybu,
- zařízení je odpojeno.

UPOZORNĚNÍ: Pokud se RF terapie nezastaví automaticky, odpojte zařízení.

Opakované spuštění RF terapie

Před opakovaným spuštěním RF terapie musí obsluha vyřešit jakýkoli alarm. (Další informace jsou uvedeny v oddílu „Potíže během RF terapie“ této příručky.)

Pokud obsluha odpojí zařízení a poté připojí zařízení stejného typu, přístroj obsluhu vyzve, aby zachovala či smazala hodnotu časovače. Pomocí kontextových tlačítek YES nebo NO buď zachováte, nebo smažete úhrn všech časů z předchozích cyklů spuštění RF energie.

Pokud vypnete přístroj, po jeho opětovném zapnutí se hodnota časovače nastaví na nulu (0:00).

Celkový čas terapie se zobrazí v Oblasti zpráv pro obsluhu okamžitě po zastavení RF energie.

RF terapie – ClosureRFS

UPOZORNĚNÍ: Před započítím RF terapie si přečtěte tento oddíl a oddíl „Všeobecné bezpečnostní pokyny“ této příručky.

Před započítím RF terapie si přečtěte Návod k použití přístroje. Potvrďte, že připojené zařízení odpovídá ID zařízení, které je uvedeno v oblasti zobrazení údajů.

Důrazně se doporučuje, aby obsluha provedla fakultativní test fyziologickým roztokem a tělesný test. Tyto testy ověřují měření teploty a impedance zařízení. Bližší informace o provádění obou výše uvedených testů jsou uvedeny v oddílech „Režim testu fyziologickým roztokem“ a „Režim tělesného testu“ této příručky.

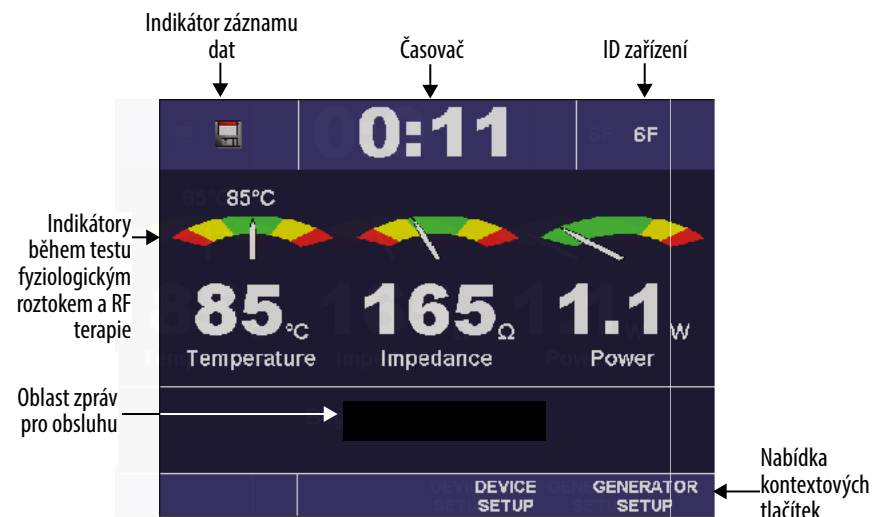
Jakmile lze zahájit RF terapii pomocí RF generátoru a připojeného zařízení, tlačítko RF Power se zbarví zeleně. Tím se indikuje, že měření teploty a impedance nepřekračují funkční rozsah pro připojené zařízení, a lze zahájit RF terapii.

Před zahájením RF terapie musí být teplota a impedance v mezích funkčních limitů.

Zahájení RF terapie

Pro zahájení RF terapie stiskněte tlačítko RF Power. Při dodávání RF energie svítí tlačítko RF Power bíle. Zařízení zvýší teplotu na nastavenou hodnotu a tuto teplotu bude udržovat, dokud terapie neskončí.

UPOZORNĚNÍ: RF energii nespouštějte, dokud není zařízení správně zavedené v těle pacienta. Před započítím RF terapie si přečtěte oddíl „Všeobecné bezpečnostní pokyny“ této příručky.



Obr. 12: ClosureRFS – spuštěna RF terapie

Zastavení RF terapie

Pro zastavení RF terapie stiskněte během dodávání RF energie tlačítko RF Power.

RF terapie se automaticky zastaví, pokud:

- byl narušen funkční limit,
- RF generátor detekuje chybu,
- zařízení je odpojeno.

Opakované spuštění RF terapie

Před opakovaným spuštěním RF terapie musí obsluha vyřešit jakýkoli alarm. Další informace jsou uvedeny v oddílu „Potíže během RF terapie“ této příručky.

Pokud obsluha odpojí zařízení a poté připojí zařízení stejného typu, přístroj obsluhu vyzve, aby zachovala či smazala hodnotu časovače. Pomocí kontextových tlačítek YES nebo NO bud zachováte, nebo smažete úhrn všech časů z předchozích cyklů spuštění RF energie.

Pokud vypnete přístroj, po jeho opětovném zapnutí se hodnota časovače nastaví na nulu (0:00).

Celkový čas terapie se zobrazí v Oblasti zpráv pro obsluhu okamžitě po zastavení RF energie.

Použití karet MultiMediaCards

Karty MultiMediaCard (MMC) mohou ukládat data z posledních procedur, zaznamenávat chyby generátoru a provádět aktualizaci softwaru. Obsluha musí použít MMC dle katalogového čísla VNUS.



UPOZORNĚNÍ: Při manipulaci s MMC, jejím vkládání či vyjímání je nezbytné postupovat v souladu s platnými preventivními postupy proti ESD.

Před manipulací s MMC se dotkněte kovového rámu RFG2, čímž dojde k vybití jakékoli statické elektřiny. Případně lze použít antistatický náramek pro spojení s RFG2 nebo se zemí. Tento postup zabrání poškození MMC elektrostatickým výbojem.

Všechny osoby manipulující s kartou MMC by měly být seznámeny s výstražným symbolem ESD a měly by projít školením v oblasti preventivních postupů proti ESD. Tyto osoby zahrnují pracovníky klinického a biomedicínského inženýrství a zdravotnický personál. Uvedené školení by mělo obsahovat zejména:

- úvod do fyziky elektrostatického náboje,
- hladiny napětí, jež se mohou vyskytnout v normální praxi,
- rozsah možného poškození elektronických součástí, pokud dojde ke styku mezi těmito součástmi a elektrostaticky nabitou obsluhou,
- postupy zabráňující hromadění elektrostatického náboje,
- jak a proč se provede vybití náboje na těle proti zemi nebo rámu RFG2, anebo jak a proč před manipulací s kartou MMC provést spojení s RFG2 nebo se zemí pomocí antistatického náramku.

Funkční a upozorňovací limity

Pokud je připojeno zařízení, RF generátor sleduje parametry zařízení (teplota, impedance a RF energie). Před zahájením RF terapie musejí být parametry v mezích funkčních limitů. Tyto limity jsou určeny předem definovaným nastavením pro připojené zařízení. Doporučené limity spadají do rozsahu funkčních limitů.

UPOZORNĚNÍ: Provoz RF generátoru pod těmito hodnotami může vést k nepřesným výsledkům. Pokud naměřené hodnoty zůstávají mimo tyto limity, RF generátor nepovolí provádění terapie.

Limity mohou být také ovlivněny nastavenými hodnotami, jež obsluha stanoví v menu nastavení zařízení. Informace o určování nastavených hodnot jsou uvedeny v oddílu „Režim nastavení zařízení“ této příručky.

Funkční limity

Funkční limity pro ClosureFAST:

- teplota pacienta: 10 °C až 130 °C

Funkční limity pro ClosureRFS:

- teplota pacienta: 10 °C až 110 °C
- impedance zařízení v režimech terapie, testu fyziologickým roztokem nebo tělesného testu: 25–1000 Ω
- impedance zařízení v režimu měření: $\geq 10 \Omega$

Pokud RF generátor zaznamená, že parametr překračuje funkční limity, indikátor se nachází v červené oblasti. Přístroj také:

- zastaví RF terapii,
- vydá tón alarmu (pro parametry teploty nebo RF energie) nebo vydá informační tón (pro parametr impedance),
- vstoupí do režimu potvrzení alarmu,
- zobrazí výstražnou zprávu.

Upozorňovací limity – ClosureFAST

Během RF terapie:

- Pokud není během stanovené doby dosaženo nastavené teploty, dojde k zastavení RF energie před koncem odpočtu. Toto označuje špatný kontakt mezi zařízením a ošetřovanou tkání.
- Pokud RF generátor zaznamená, že je teplota nižší než upozorňovací limit, indikátor se nachází v modré oblasti. Přístroj vydá informační tón a zobrazí zprávu.

Upozorňovací limity – ClosureRFS

Pokud RF generátor zaznamená, že parametr překračuje upozorňovací limity, bude se indikátor nacházet ve žluté oblasti. Přístroj vydá informační tón a zobrazí zprávu.

Provozní režimy

RF generátor má několik provozních režimů. Obsluha musí věnovat zvláštní pozornost oblasti zobrazení údajů a oblasti zpráv pro obsluhu, zejména během tělesného testu, testu fyziologickým roztokem, měření a RF terapie, kdy je dodávána určitá úroveň RF energie.

Pokud během kteréhokoliv provozního režimu dojde k poruše, pak se RF generátor buď vůbec nespustí, anebo automaticky zastaví RF terapii.

Režim inicializačního testu (POST)

Během inicializačního testu (POST) provádí RF generátor několik interních autotestů svého softwaru:

- ověření neporušenosti systémové paměti s náhodným přístupem (RAM),
- ověření obsahu programové paměti jen pro čtení (ROM),
- aktivace všech vizuálních indikátorů včetně LCD panelu a podsvícených kontextových tlačítek kolem displeje,
- tón zapnutí,
- ověření funkce okruhů generace a měření radiofrekvence (RF),
- zobrazení upozornění, pokud POST musí obnovit tovární nastavení z důvodu narušení trvalých nastavení, jako je jas displeje či hlasitost tónů.

Před používáním RF generátoru proveďte celý cyklus displeje, světelných a zvukových signálů.

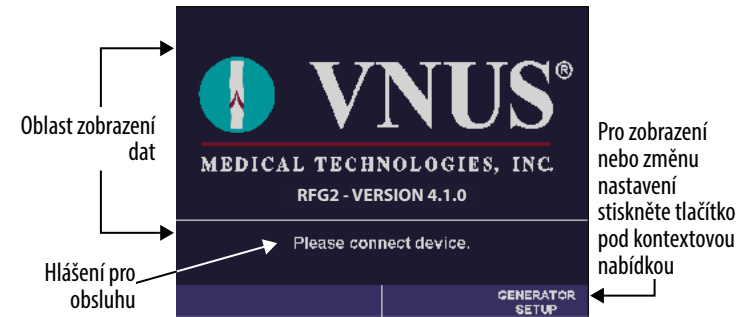
Výstraha: Pokud RF generátor detekuje poruchu během inicializačního testu (POST), vstoupí do chybového režimu. Pokud se objeví jakákoli chybová hlášení signalizující, že RF generátor není bezpečně používat, ihned vypněte přístroj a kontaktujte Zákaznický servis společnosti VNUS.

Režim identifikace

Během režimu identifikace RF generátor kontroluje, zda je připojeno zařízení:

- Pokud není připojeno žádné zařízení, v oblasti zpráv pro obsluhu se zobrazí hlášení: „Připojte zařízení.“
- Pokud připojené zařízení není podporováno, v oblasti zpráv pro obsluhu se zobrazí hlášení: „Připojené zařízení není podporováno. Připojte jiné zařízení.“
- Pokud je připojené zařízení neznámé nebo není platné, v oblasti zpráv pro obsluhu se zobrazí hlášení: „Zařízení je neplatné.“

Oblast zobrazení údajů zobrazí aktuální verzi softwaru a logo VNUS, viz Obr. 13



Obr. 13: Režim identifikace

Režim měření

Režim měření se spustí, jakmile je k RF generátoru připojeno zařízení. Během tohoto režimu oblast zobrazení údajů zobrazuje aktuální parametry připojeného zařízení.

V případě ClosureFAST překročení funkčních limitů v režimu měření má za následek zobrazení informační zprávy. Pokud zařízení překračuje funkční limity, obsluha nemůže započít RF terapii.

Výstraha: V případě ClosureRFS režimy měření, testu fyziologickým roztokem a tělesného testu využívají malé množství RF energie (2,3 mWRMS) pro měření impedance na hrotu zařízení. Výstupní výkon během těchto režimů dostačujících k zahřátí tkáně. Obsluha by si však měla pozorně všimnout interference s okolními přístroji. Více informací o rušení je uvedeno v oddílu „Elektromagnetické rušení (EMI)“ této příručky.

Režim testu fyziologickým roztokem – pouze ClosureRFS

Test fyziologickým roztokem provádí měření teploty a impedance za použití 0,9% fyziologického roztoku.

Jakmile obsluha stiskne kontextové tlačítko SALINE TEST, po dobu cca 10 sekund se zobrazí nabídka testu fyziologickým roztokem. Po opětovném stisknutí tlačítka se test znovu spustí. Test fyziologickým roztokem zobrazuje vztah mezi:

- naměřenou impedanci a očekávaným rozpětím impedance,
- naměřenou teplotou a očekávaným rozpětím teploty.

Hodnoty se mohou lišit v závislosti na skutečné teplotě fyziologického roztoku a před zahájením RF terapie by měly být ověřeny.

Výstraha: Pokud test fyziologickým roztokem indikuje doporučené podmínky, může toto naznačovat vadné zařízení. Pro více informací nahlédněte do návodu k použití zařízení.

Režim tělesného testu – pouze ClosureRFS

Tělesný test provádí měření teploty a impedance s použitím zařízení zavedeného do pacienta pro RF terapii.

Jakmile obsluha stiskne kontextové tlačítko BODY TEST, po dobu cca 15 sekund se zobrazí nabídka tělesného testu. Po opětovném stisknutí tlačítka se test znovu spustí. Tělesný test zobrazuje vztah mezi:

- naměřenou impedanci a očekávaným rozpětím impedance,
- naměřenou teplotou a očekávaným rozpětím teploty.

Po provedení tělesného testu se v oblasti zpráv pro obsluhu zobrazí aktuální naměřené hodnoty teploty a impedance.

Výstraha: Pokud tělesný test indikuje doporučené podmínky, může toto naznačovat vadné zařízení. Pro více informací nahlédněte do návodu k použití zařízení.

Režim potvrzení alarmu

Režim potvrzení alarmu se spustí, pokud dojde k zastavení RF terapie z důvodu alarmu nebo neodstranitelné chyby. Informace o neodstranitelných chybách jsou uvedeny v oddílu „Potíže během RF terapie“ této příručky. Pro ukončení režimu potvrzení alarmu stiskněte kontextové tlačítko OK nebo vyčkejte 30 sekund, dokud se režim neukončí.

Po ukončení režimu potvrzení alarmu se RF generátor přepne do režimu měření (pokud je připojeno zařízení) nebo do režimu identifikace (pokud není připojeno zařízení).

Základní režim – pouze ClosureFAST

Základní režim se spustí po připojení zařízení ClosureFAST k RF generátoru a po stisknutí tlačítka RF Power dle pokynu na displeji. Během základního režimu oblast zobrazení údajů zobrazuje aktuální parametry připojeného zařízení. Během základního režimu je RF generátor aktivovaný a po stisknutí tlačítka START RF nebo tlačítka na zařízení bude dodávat RF energii.

Režim RF terapie

Během režimu RF terapie dodává RF generátor RF energii. Tento režim se aktivuje za těchto podmínek: ClosureFAST:

- naměřené hodnoty teploty a impedance nepřekračují funkční rozpětí pro připojené zařízení,
- bylo stisknuto tlačítko RF Power, jímž se vstoupí do základního režimu,
- obsluha stiskne tlačítko START RF nebo tlačítko na zařízení (pokud nebyla změřena tělesná teplota, zobrazí se upozornění; toto upozornění lze odstranit stisknutím tlačítka OK).

ClosureRFS:

- obsluha stiskne tlačítko RF Power.

Po provedení RF terapie se RF generátor přepne o režimu měření nebo režimu potvrzení alarmu. Více informací o RF terapii je uvedeno v oddílu „RF terapie“ této příručky.

Chybový režim

Chybové hlášení se objeví, pokud se na RF generátoru vyskytne neodstranitelná chyba (nelze pokračovat).

Pokud nastane některá z následujících variant, aktivuje se chybový režim a zobrazí se kód chyby nebo sdělení:

- RF generátor detekuje neočekávanou interní chybu,
- není úspěšně proveden inicializační test (POST).

Pokud se přístroj přepne do chybového režimu, RF terapie se okamžitě zastaví a RF generátor zapíše záznam do protokolu o chybách.

Pokud chybové hlášení uvádí, že došlo k neodstranitelné chybě, vypněte přístroj, vyčkejte několik sekund a pak přístroj znovu zapněte.

Pokud se chybu nepodařilo odstranit, zaznamenejte ji a poté kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS nebo svého místního distributora.

Režim nastavení RFG

Menu nastavení RFG obsahuje seznam nastavení RF generátoru. Poté co obsluha stiskne kontextové tlačítko RFG SETUP, v oblasti zpráv pro obsluhu se zobrazí dostupná nastavení RF generátoru. Postup změny hodnot nastavení:

1. Režim nastavení RFG spustíte stiskem kontextového tlačítka RFG SETUP.
2. Pro zvýraznění nastavení použijte tlačítka zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼).
3. Požadované nastavení zvolte stiskem kontextového tlačítka SELECT.
4. Pomocí tlačítek zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼) procházejte hodnoty, dokud se nezobrazí kýžená hodnota.
5. Pro přijetí změny stiskněte kontextové tlačítko ACCEPT.
6. Stiskem kontextového tlačítka EXIT se vrátíte na základní obrazovku RF generátoru.

Proc Tone Vol

Nastavení Proc Tone Vol upravuje hlasitost procedurálních tónů od hodnoty 2 (nejtišší) do hodnoty 10 (nejhlasitější). Toto nastavení se týká hlasitosti výstražných tónů a tónů spojených s dodávkou RF energie, například spuštění a zastavení dodávky RF energie. Změnu, tj. snížení či zvýšení hlasitosti, oznamuje jeden tón.

Hlasitost procedurálních tónů nesmí být nižší než hlasitost informačních tónů. Pokud obsluha nastaví hlasitost procedurálních tónů na hodnotu rovnou nebo nižší než hlasitost informačních tónů, hlasitost informačních tónů se automaticky nastaví na hodnotu o jednu úroveň nižší, než je hlasitost procedurálních tónů.

Info Tone Vol

Nastavení Info Tone Vol upravuje hlasitost informačních tónů od hodnoty 1 (nejtišší) do hodnoty 9 (nejhlasitější). Toto nastavení se týká hlasitosti potvrzovacích tónů tlačítek a informačních tónů. Změnu, tj. snížení či zvýšení hlasitosti, oznamuje jeden tón.

Indikátory – pouze ClosureRFS

Toto nastavení zapíná (ON) nebo vypíná (OFF) indikátory parametrů.

Jas

Toto nastavení upravuje jas displeje od hodnoty 1 (nejtmavší) do hodnoty 10 (nejjasnější).

Jazyk

V tomto nastavení se volí jazyk komunikace na displeji RF generátoru. Výchozím jazykem je angličtina. Obsluha může v režimu nastavení RFG změnit výchozí jazyk. Jazyk lze také změnit během inicializačního testu (POST):

1. Hlavním vypínačem zapněte přístroj.
2. Jakmile se spustí inicializační test (POST), stiskněte zároveň první dvě kontextová tlačítka vlevo.
3. Hodnotu nastavení změňte pomocí kontextových tlačítek a tlačítek zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼).

Datum

Toto nastavení upravuje aktuální datum.

Čas

Toto nastavení upravuje aktuální čas.

Režim nastavení zařízení

Nastavení zařízení obsahuje seznam nastavení připojeného zařízení. Poté co obsluha stiskne kontextové tlačítko DEVICE SETUP, v oblasti zpráv pro obsluhu se zobrazí dostupná nastavení připojeného zařízení. Postup změny hodnot nastavení:

1. Režim nastavení zařízení spustíte stiskem kontextového tlačítka DEVICE SETUP.
2. Pro zvýraznění nastavení použijte tlačítka zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼).
3. Požadované nastavení zvolte stiskem kontextového tlačítka SELECT.
4. Pomocí tlačítek zvýšení/NAHORU (▲) a snížení/DOLŮ (▼) procházejte hodnoty, dokud se nezobrazí kýžená hodnota.
5. Pro přijetí změny stiskněte kontextové tlačítko ACCEPT.
6. Stiskem kontextového tlačítka EXIT se vrátíte na základní obrazovku RF generátoru.

Nastavení

Nastavení zařízení se liší v závislosti na tom, které zařízení obsluha připojí k RF generátoru. Podle připojeného zařízení jsou určeny povolené maximální a minimální hodnoty každého nastavení. Dostupná nastavení zahrnují:

- Fáze (1 nebo 2): pouze ClosureFAST. Nastavení délky RF terapie (v sekundách). Jsou k dispozici dvě odstupňovaná nastavení umožňující vyšší maximální výkon pro prvotní zahřátí s následným nižším výkonem pro udržování teploty. Celková délka terapie je součtem hodnot fáze 1 a fáze 2, po níž se terapie automaticky zastaví.
- Maximální výkon (W): Upravuje maximální RF energii (ve wattch).
- Teplota (°C): Upravuje požadovanou cílovou teplotu.
- Upozorňovací interval RFS: pouze ClosureRFS. Upravuje dobu mezi upozorňovacími tóny.

Údržba

Čištění a dezinfekce

Výstraha: Před čištěním RF generátoru vždy odpojte přístroj od sítě. Během čištění zabraňte rozlití tekutin na RF generátor. Zabraňte vniknutí čisticích materiálů do zásuvky pro zařízení.

RF generátor nevyžaduje plánovanou údržbu vyjma čištění vnějších povrchů. Doporučuje se, aby obsluha přístroj vyčistila před každým použitím, nebo dle potřeby.

Doporučené přípravky pro čištění povrchů RF generátoru (kromě LCD panelu), jež zabrání znehodnocení či vyblednutí povrchu zahrnují mimo jiné:

- 5% roztok bělidla pro použití v domácnosti (cca 2.500 ppm chlornanu sodného),
- Sporidicin[®],
- IPA 70/30.

Doporučený prostředek pro čištění průhledného ochranného krytu LCD panelu je IPA 70/30.

RF generátor nelze sterilizovat a nesmí se používat ve sterilním chirurgickém prostředí.

Likvidace

Likvidace či recyklace komponentů přístroje se řídí místními předpisy a plány recyklace.



UPOZORNĚNÍ: RF generátor obsahuje lithiovou baterii. Držák baterie uvnitř RF generátoru je označen symbolem na levé straně.

Lithiové baterie je zakázáno likvidovat ve spalovně, a proto je nelikvidujte společně s běžným odpadem.

Likvidace těchto materiálů se řídí státními a místními předpisy.

Odstraňování potíží

Technická pomoc

Technickou pomoc poskytnete zákaznický servis společnosti VNUS nebo váš místní distributor. Kontaktní informace jsou uvedeny na zadní straně této příručky.

Chybové kódy

Pokud dojde k chybě, RF generátor zobrazí chybový kód. Existují dva druhy chyb – neodstranitelná a odstranitelná:

- Neodstranitelná chyba zastaví RF generátor a vyžaduje, aby obsluha vypnula a zapnula RF generátor. Pokud se vyskytne neodstranitelná chyba, vypněte přístroj, vyčkejte několik sekund a poté přístroj znovu zapněte. Pokud problém přetrvává, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS nebo svého místního distributora.
- Odstranitelná chyba vyžaduje, aby obsluha reagovala na chybové hlášení nebo aby provedla klinické rozhodnutí.

Seznam chyb je uveden v servisní příručce.

Potíže během RF terapie

Během RF terapie RF generátor sleduje parametry zařízení (teplota, impedance a RF energie). Pokud je teplota, impedance nebo RF energie příliš vysoká nebo příliš nízká, viz údaje příslušného indikátoru, RF generátor obvykle zastaví RF terapii, spustí alarm a zobrazí výstražnou zprávu (v případě ClosureFAST není zobrazena impedance).

Tabulky 4 a 5 obsahují všeobecná doporučení týkající se určitých situací, s nimiž se obsluha může setkat. Neobsahují veškeré situace, jež mohou nastat. Více informací je uvedeno v návodu k použití zařízení.

Tabulka 4: Potíže během RF terapie – ClosureFAST

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Nelze aktivovat RF energii	Parametr teploty a/ nebo impedance je mimo funkční limity	Zkontrolujte hodnotu teploty; upravte dle potřeby tak, aby se parametry vrátily do funkčního rozmezí.
	Nespustil se základní režim	Stiskněte nepodsвіcené tlačítko RF Power a zjistěte, zda začne blikat, čímž se indikuje, že RF generátor je v základním režimu. Poté aktivujte RF energii.
	Nebyla změřena tělesná teplota	Ověřte, zda bylo zařízení zavedeno do těla a je správně umístěné, aby mohla začít terapie. Stiskněte tlačítko OK a poté aktivujte RF energii stiskem tlačítka START RF nebo tlačítka na zařízení.
	Připojené zařízení je v poruše	Zkontrolujte konektor zařízení, zda je správně zasunutý. Vyměňte zařízení.

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Vysoký výkon	Nedostatečné odkrvení cévy	Ověřte, zda je zařízení správně umístěné. Zkontrolujte průtok a dle potřeby upravte kompresi.
Nízká teplota	Nedostatečné odkrvení cévy	Ověřte, zda je zařízení správně umístěné. Zkontrolujte průtok a dle potřeby upravte kompresi.
	Nastavená hodnota teploty je příliš nízká	Zkontrolujte a upravte nastavenou hodnotu teploty.
	Fyziologický roztok v konektoru zařízení	Zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku. Pokud je roztok přítomen, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS. (Upozornění: Do zástrčky nikdy nezapojujte vlhký konektor zařízení, může dojít k poškození RF generátoru.)
	Poškození zařízení, kabelu nebo konektoru	Zkontrolujte, zda nedošlo k viditelnému poškození spojů, kabelu a zařízení. Vyměňte zařízení.
	Při připojení energie poklesne teplota	Vyměňte zařízení.
Vysoká teplota	Fyziologický roztok v konektoru zařízení	Zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku. Pokud je roztok přítomen, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS. (Upozornění: Do zástrčky nikdy nezapojujte vlhký konektor zařízení, může dojít k poškození RF generátoru.)
	Nastavená hodnota teploty je příliš vysoká	Zkontrolujte nastavenou hodnotu teploty.
Nerovnoměrná teplota	Nestejněmá komprese po celé délce topného tělesa	Zkontrolujte polohu zařízení pomocí značek. Zkontrolujte zařízení a popřípadě je vyměňte. Pokud není poškozeno, zavedte zařízení do kýžené polohy. Ověřte, zda je zařízení ve správné poloze. Dle potřeby upravte kompresi. Aktivujte RF energii stiskem tlačítka START RF nebo tlačítka na zařízení.

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Nízká impedance (není zobrazeno)	Fyziologický roztok v konektoru a/nebo zásuvce zařízení	Zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku. Pokud je roztok přítomen, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS. (Upozornění: Do zástrčky nikdy nezapojíte vlhký konektor zařízení, může dojít k poškození RF generátoru.) Pokud fyziologický roztok není přítomen v konektoru ani zásuvce, proveďte test fyziologickým roztokem, abyste ověřili funkčnost zařízení. Pokud jsou hodnoty impedance při testu fyziologickým roztokem mimo rozsah, vyměňte zařízení nebo kabel.
	Zkrat	Vyměňte zařízení.
Vysoká impedance (není zobrazeno)	Přerušený obvod	Zkontrolujte připojení zařízení (odpojte a opět zapojte).

Tabulka 5: Potíže během RF terapie – ClosureRFS

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Nízká impedance	Nedostatečný kontakt mezi elektrodou a cévní stěnou	Dle potřeby upravte kompresi.
	Fyziologický roztok v konektoru a/nebo zásuvce zařízení	Zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku. Pokud je roztok přítomen, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS. (Upozornění: Do zástrčky nikdy nezapojíte vlhký konektor zařízení, může dojít k poškození RF generátoru.) Pokud fyziologický roztok není přítomen v konektoru ani zásuvce, proveďte test fyziologickým roztokem, abyste ověřili funkčnost zařízení. Pokud jsou hodnoty impedance při testu fyziologickým roztokem mimo rozsah, vyměňte zařízení nebo kabel.
	Zkrat	Vyměňte zařízení.
Vysoká impedance	Formace koagula na elektrodách	Zkontrolujte hrot zařízení a případně odstraňte koagulum.
	Zařízení nemá kontakt s cílovou tkání	Zkontrolujte správnou polohu zařízení.
	Přerušený obvod	Zkontrolujte připojení zařízení (odpojte a opět zapojte).
Vysoká energie	Příliš velký průtok krve	Zkontrolujte a zlepšete odkrvení.
	Příliš vysoký pullback	Ověřte správnost pullbacku.

Problém	Možná příčina	Nápravné opatření
Nízká teplota	Nedostatečné odkrvení cévy	Ověřte, zda je zařízení správně umístěné. Zkontrolujte průtok a dle potřeby upravte kompresi. Ověřte správnost pullbacku.
	Příliš vysoký pullback	Zkontrolujte nastavenou hodnotu teploty.
	Nastavená hodnota teploty je příliš nízká	Zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku.
	Fyziologický roztok v konektoru zařízení	Pokud je roztok přítomen, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS. (Upozornění: Do zástrčky nikdy nezapojíte vlhký konektor zařízení, může dojít k poškození RF generátoru.)
Vysoká teplota	Poškození zařízení, kabelu nebo konektoru	Zkontrolujte, zda nedošlo k viditelnému poškození spojů, kabelu a zařízení. Vyměňte zařízení.
	Fyziologický roztok v konektoru zařízení	Zkontrolujte přítomnost fyziologického roztoku. Pokud je roztok přítomen, kontaktujte zákaznický servis společnosti VNUS. (Upozornění: Do zástrčky nikdy nezapojíte vlhký konektor zařízení, může dojít k poškození RF generátoru.)
	Nastavená hodnota teploty je příliš vysoká	Zkontrolujte nastavenou hodnotu teploty.
Nelze aktivovat RF energii	Parametr teploty a/nebo impedance je mimo funkční limity	Zkontrolujte hodnotu teploty; upravte dle potřeby tak, aby se parametry vrátily do funkčního rozmezí.

Elektromagnetické rušení (EMI)

RF generátor může způsobit rušení, které ovlivňuje jiné přístroje. Toto rušení může nastat během RF terapie nebo v jakémkoli režimu, kdy se provádějí nízkovýkonová měření, např. režimy měření, tělesného testu nebo režim testu fyziologickým roztokem.

Pokud má rušení vliv na jiné přístroje v daném prostoru, přesuňte RF generátor na jiné místo a přesuňte napájecí kabel a zařízení stranou od náchylného přístroje a jeho kabelů.

RF generátor je citlivý k elektromagnetickému rušení od jiných přístrojů. Toto může vést k nepřesnému dodávání RF energie a možnému zranění pacienta. Kromě toho může dojít k přerušování RF terapie nebo znovu spuštění přístroje kvůli neopakovajícímu se jevu, jako je poškození paměti způsobené elektrickým či radiačním jevem, výkyvům v síti či přepětí.

Možné zdroje EMI mohou zahrnovat například mobilní telefony, radiovysílače, motory, telefony, lampy a jiné zdravotnické vybavení jako elektrochirurgické produkty a defibrilátory. V blízkosti RF generátoru omezte používání těchto přístrojů.

Slovník pojmů

Upozorňovací limity – Limity týkající se parametrů, jako je teplota, impedance, RF energie, čas či jejich kombinace, při jejichž překročení není RF terapie optimální a je doporučeno provést nápravná opatření.
Tón alarmu – Tento tón se ozve, pokud přístroj detekuje, že parametr překročil funkční limit pro připojené zařízení.

Tělesný test – Provádí měření teploty a impedance pomocí zařízení zavedeného do pacienta pro RF terapii.

Zařízení – Schválené příslušenství od společnosti VNUS pro dodávku RF nebo poháněné RF (např. katetr, který lze připojit k RF generátoru).

Výchozí hodnota – Hodnota nastavení automaticky přidělená RF generátorem. Výchozí hodnoty zůstávají v platnosti, dokud nedojde k jejich rekonfiguraci v menu nastavení RFG nebo nastavení zařízení.

EMI – Elektromagnetické rušení.

Protokol o chybách – Popis a další údaje o chybovém stavu. Tato data se ukládají pro pozdější použití.

Funkční limity – Limity týkající se parametrů, jako je teplota, impedance, RF energie, čas či jejich kombinace, při jejichž překročení se dodávka RF energie okamžitě přeruší.

Impedance – Poměr okamžitého napětí a okamžitého proudu. Zařízení ClosureFAST i ClosureRFS využívají účinnou impedanci (velikost vektoru komplexní impedance).

Informační tón – Tento tón se ozve, pokud přístroj detekuje, že se parametr nachází mezi upozorňovacím a funkčním limitem připojeného zařízení.

LCD – Displej z tekutých krystalů.

MMC – Karta MultiMediaCard.

Parametr – Parametry, jimiž se řídí algoritmus RF terapie – teplota, impedance, RF energie a/nebo čas, v závislosti na zařízení.

PC – Osobní počítač kompatibilní s IBM®.

Trvalá nastavení – Přízpusobitelná nastavení, jež si zachovávají svou hodnotu i po vypnutí RF generátoru, například jas displeje či hlasitost tónů.

POST – Inicializační test.

Energie – Skutečný výkon [topný výkon = $IRMS * VRMS * \cos \theta$] dodávaný do zařízení.

Mezní energie – Maximální RF energie, kterou je zařízení schopno dodat.

Měření energie – Aktuální dodávaná RF energie.

Nastavená hodnota energie – Požadovaná RF energie.

RAM – Paměť s náhodným přístupem.

Odstranitelná chyba – Chybový stav, který vyžaduje, aby obsluha reagovala na chybové hlášení nebo aby provedla klinické rozhodnutí.

ROM – Paměť jen pro čtení.

Skutečná impedance – Velikost reálné složky vektoru komplexní impedance.

RF – Radiofrekvenční energie.

RFC – Radiofrekvenční počítač.

RFG – RF generátor.

RFG2 – Typové číslo RF generátoru VNUS.

RF terapie – Dodávka RF energie pro léčebné účely.

Test fyziologickým roztokem – Měření teploty a impedance pomocí fyziologického roztoku.

Nastavení – Nastavitelné hodnoty uvedené v menu nastavení RFG a nastavení zařízení.

Teplota – Hodnota teploty naměřená v místě dodávky RF energie zařízením.

Naměřená teplota – Aktuální teplota.

Nastavená hodnota teploty – Požadovaná nebo cílová teplota.

Léčebná RF energie – RF energie dodávaná zařízením, která přesahuje průměrný výkon 10 mW. Tento pojem má za cíl rozlišit mezi RF energií používanou k RF terapii a nižší úrovní RF energie používanou výhradně pro měření parametrů.

Neodstranitelná chyba – Chybový stav, který zastaví RF generátor a vyžaduje, aby obsluha vypnula a zapnula RF generátor.

VNUS – Společnost VNUS® Medical Technologies, Inc.



ZDRAVOTNICKÝ PŘÍSTROJ, MODEL RFG2
POUZE S OHLEDEM NA ÚRAZ ELEKTRICKÝM PROUDEM,
POŽÁR A MECHANICKÁ NEBEZPEČÍ
VE SHODĚ S UL60601-1
CAN/CSA C22.2 NO.601.1
75AK

Rx
ONLY

CE
0123



VNUS[®]
MEDICAL TECHNOLOGIES, INC.

RM 55-661-01 REV.C



5799 Fontanos Way

San Jose, CA 95138 USA

Tel: +1-408-360-7200

Bezplatná linka: +1-888-797-VEIN (8346)

Fax: +1-408-365-8470

EC REP

Covidien Ireland Limited,

IDA Business & Technology Park, Tullamore

Zákaznický servis

Tel: +1-800-962-9888