



Řídicí systém EkoSonic SV™

Návod k použití

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
USA

(888) 400-3567 (tel)

(425) 415-3100 (tel)

(425) 415-3102 (fax)

info@ekoscorp.com (e-mail)

www.EKOScorp.com

888-356-7435 (EKOS® HELP)

Upozornění: Federální zákon (USA) omezuje použití nebo objednávku tohoto zařízení pouze pro lékaře.



Zamýšlené použití

Řídicí systém EKOS[®] EkoSonic SV[™] je určen výlučně pro použití s endovaskulárním katétrek EKOS[®] MicroSonic SV[™].

Kontraindikace

- Použití přístroje v léčbě pacientů je kontraindikováno, jestliže takový postup může podle úsudku lékaře ohrozit stav pacienta.
- Tento přístroj není určen pro léčbu novorozenců a dětí.

Varování

- Nepoužívejte řídicí jednotku EkoSonic SV za přítomnosti hořlavých anestetik.
- Neodstraňujte hlavní kryty řídicí jednotky EkoSonic SV. Jedinou součástí, jejíž servis může provádět uživatel, je vzduchový filtr, který je umístěn na spodní straně jednotky (viz část tohoto dokumentu - Čištění filtru). Servis jakýchkoliv dalších součástí řídicí jednotky EkoSonic SV může provádět pouze kvalifikovaný personál výrobce.
- Řídicí jednotka EkoSonic SV je určena k použití s endovaskulárním katétrek EKOS[®] MicroSonic SV[™]. K řídicí jednotce nepřipojujte žádná jiná elektronická zařízení.
- Během provozu nepřipojujte k portu na zadní straně řídicí jednotky EkoSonic SV žádné kabely nebo externí zařízení.
- Na řídicí jednotku EkoSonic SV nebo v její blízkosti neumisťujte tekutiny, aby se nemohly vylít a dostat do kontaktu se součástmi nebo konektory systému.
- Když je jednotka zapnutá, nepoužívejte žádné čisticí prostředky ve spreji.
- Řídicí jednotku EkoSonic SV je možné připojit pouze ke správně uzemněné elektrické zásuvce zdravotnické třídy přes vhodný elektrický kabel. Elektrické kabely je třeba umístit tak, aby nepřekážely a nebylo možné o ně zakopnout nebo je náhodně uvolnit ze zásuvky.
- Nezapínejte ultrazvuk endovaskulárního katétru MicroSonic SV, pokud se koncovka katétru nachází ve vzduchu. Ultrazvuk je možné zapnout pouze po umístění katétru do těla pacienta, když centrální dutinou protéká kapalina. Jinak může dojít k přehřátí a poškození ultrazvukové části.

Preventivní a bezpečnostní opatření

- Před použitím si důkladně prostudujte všechny instrukce uvedené v návodu. Je třeba dbát všech varování a dodržovat všechny bezpečnostní pokyny uvedené v návodu k použití. Jinak může dojít ke komplikacím.

- Endovaskulární katétr MicroSonic SV a řídicí jednotku EkoSonic SV může používat pouze školený lékař, který dobře ovládá perkutánní intravaskulární techniky a příslušné postupy.
- Nepřetržitá aplikace ultrazvukové energie je omezena na 120 minut.
- Všechna činidla a látky používané s řídicí jednotkou EkoSonic SV a katétre MicroSonic SV musí být kompletně připraveny a použity v souladu s příslušným návodem k použití.
- Připojte kabely systému ke správným konektorům podle označení. Zkontrolujte, zda jsou všechna připojení zajištěna.
- Propojovací kabel (CIC – Connector Interface Cable) je určen k opakovanému použití a **NENÍ STERILNÍ**. Po připojení CIC ke katétru MicroSonic SV udržujte sterilní operační pole.
- Při přemísťování řídicí jednotky EkoSonic SV dávejte pozor, aby nedošlo k tahu za CIC a katétr MicroSonic SV.
- Zkontrolujte, zda je řídicí jednotka EkoSonic SV bezpečně umístěna na stole nebo vozíku v blízkosti pacienta, ale mimo sterilní pole. Povrch stolu musí být plochý a nesmí blokovat přístup vzduchu pod jednotkou.
- Pro čištění součástí řídicí jednotky EkoSonic SV nepoužívejte silná rozpouštědla nebo brusné čisticí prostředky.
- Řídicí jednotku EkoSonic SV uložte za specifikovaných podmínek (viz část Specifikace systému) v dobře větraných prostorách.
- Toto zařízení bylo testováno a bylo ověřeno, že splňuje mezní hodnoty předepsané pro zdravotnické elektrické přístroje podle normy IEC 60601-1-2:2001. Tyto limity jsou navrženy tak, aby byla zajištěna přiměřená ochrana proti škodlivému elektromagnetickému rušení v typických zdravotnických instalacích.

Toto zařízení generuje, používá a může vyzařovat vysokofrekvenční energii, a pokud není instalováno a používáno podle instrukcí, může rušit jiné blízké přístroje. Pro konkrétní instalaci není ovšem možné zaručit, že nedojde k rušení. Pokud toto zařízení ruší jiné přístroje, což je možné ověřit jeho vypnutím a zapnutím, uživatel by se měl pokusit o nápravu pomocí jednoho nebo více dále uvedených opatření:

- Změnit orientaci nebo umístění přijímajícího zařízení.
- Zvětšit vzdálenost mezi zařízeními.
- Připojit toto zařízení k elektrické zásuvce v jiném obvodu, než ke kterému jsou připojena další zařízení.
- Požádat o radu a pomoc výrobce nebo servisního technika.

Toto zařízení splňuje také požadavky na bezpečný provoz při nepříznivém stavu elektrické sítě. V případě extrémních rázů síťového napětí se řídicí jednotka může přepnout do ochranného režimu a pozastavit aktivní dodávku ultrazvukové energie. Pokud nastane tato situace, dodávka léčiva bude pokračovat a na displeji bude indikována chyba. Po odstranění chyby a zapnutí dodávky ultrazvukové energie se obnoví normální funkce. Další informace o odstraňování chyb jsou uvedeny v části **Řešení problémů**.

Princip funkce

System EkoSonic SV využívá ultrazvukové vlnění k usnadnění řízené a selektivní infuze lékařem specifikovaných látek, včetně trombolitik, do periferních cév a kontrastních roztoků do cévního řečiště nervové soustavy. Ultrazvukové vlny jsou generovány na koncovce katétru piezoelektrickou konverzí vysokofrekvenční energie, která je vytvářena řídicí jednotkou EkoSonic SV. Vlnění je vyzařováno z koncovky radiálně a tím zlepšuje rozptýlení podávaných tekutin uvnitř cév.

Řídicí jednotka EkoSonic SV kromě generování předepsaného profilu ultrazvukové energie kontinuálně monitoruje výstupní výkon a teplotu koncovky. System je také vybaven ochrannými obvody, které brání odchýlení těchto parametrů z předem nastaveného rozsahu.

Popis zařízení

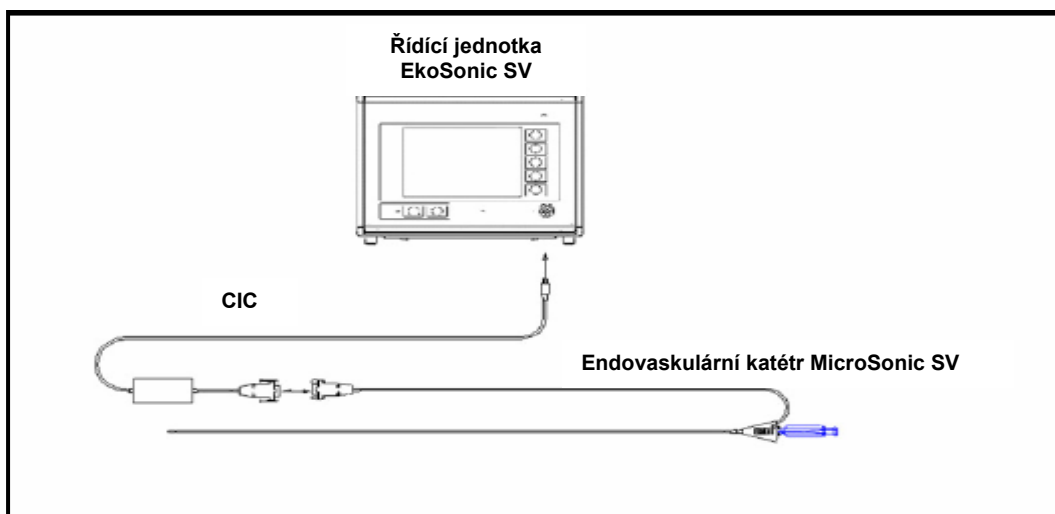
System EkoSonic SV (viz Obrázek 1) má dvě hlavní součásti:

(1) sterilní endovaskulární katétr MicroSonic SV na jedno použití, který je tvořen katétre s dutinou pro infuzi tekutiny a ultrazvukovým převodníkem na distálním hrotu (2) znovu použitelný řídicí system EkoSonic SV, který slouží jako zdroj ultrazvukové energie a uživatelské rozhraní. Řídicí system EkoSonic SV má dvě součásti: řídicí jednotku EkoSonic SV a propojovací kabel (CIC – Connector Interface Cable).

Popis endovaskulárního katétru MicroSonic SV™

Tloušťka jednorázového katétru MicroSonic SV se zužuje ze 3 F (French) (1 mm) na proximálním konci na 2,8 F (0,93 mm) na distálním konci [zóna léčby je 3,0 F (1,0 mm)] s pracovní délkou 150 cm. Katétr je jednodutinový, dutinou projde zaváděcí drát o průměru 0,014 palce (0,3556 mm). Když je katétr MicroSonic SV zavedený do požadovaného místa, zaváděcí drát je třeba vytáhnout, protože centrální dutina se během operace používá pro infuzi tekutin. Proximální konec katétru je vybaven koncovkou Luer, na kterou se připojí hemostatický ventil a kterým prochází zaváděcí drát. Hemostatický ventil má port pro připojení infuzní pumpy.

Katétr MicroSonic SV má zabudovaný jeden piezoelektrický ultrazvukový převodník, který je umístěn na jeho distálním konci. Ten vyzařuje ultrazvukové vlnění paprskovitě (do 360 °) v rovině, která je kolmá k podélné ose katétru a pomáhá rozptýlení aplikované tekutiny. Jako kontinuální snímač teploty slouží termočlánek, který monitoruje řídicí jednotka EkoSonic SV tak, aby byla zajištěna funkce přístroje v bezpečných limitech. K elektrickému konektoru na proximálním konci endovaskulárního snímače MicroSonic SV se připojí propojovací kabel (CIC), jehož druhý konec se zapojí na čelním panelu řídicí jednotky.



Obrázek 1. Systém EkoSonic SV.

Popis řídicí jednotky EkoSonic SV™

Řídicí systém EkoSonic SV zahrnuje řídicí jednotku EkoSonic SV a propojovací kabel (CIC –Connector Interface Cable). Řídicí jednotka EkoSonic SV přivádí elektrický signál k piezoelektrickému převodníku na koncovce katétru MicroSonic SV a monitoruje provozní parametry během operace přes CIC. Řídicí jednotka EkoSonic SV poskytuje také uživatelské rozhraní s displejem na čelním panelu a klávesnicí. Kromě toho řídicí jednotka umožňuje uživateli vybrat sekundární rozhraní, které zobrazuje historii průměrné energie dodané do připojeného katétru MicroSonic SV.

Pokyny pro používání řídicího systému EkoSonic SV

Příprava, umístění a používání - viz návod k použití pro endovaskulární katétr EKOS® MicroSonic SV.

1. Připojte napájecí kabel řídicí jednotky EkoSonic SV do vhodné síťové zásuvky. Připojte kruhovou koncovku propojovacího kabelu (CIC) ke konektoru na čelním panelu řídicí jednotky EkoSonic SV.
2. Po výběru, přípravě a umístění katétru Microsonic SV připojte elektrický konektor k příslušnému konektoru na distálním konci propojovacího kabelu (CIC). Zkontrolujte, zda je konektor bezpečně připojen.
 - **Varování:** Opakovatelně použitelný propojovací kabel (CIC) **NENÍ STERILNÍ**. Po jeho připojení k endovaskulárnímu katétru MicroSonic SV dávejte pozor na zachování sterility operačního pole.

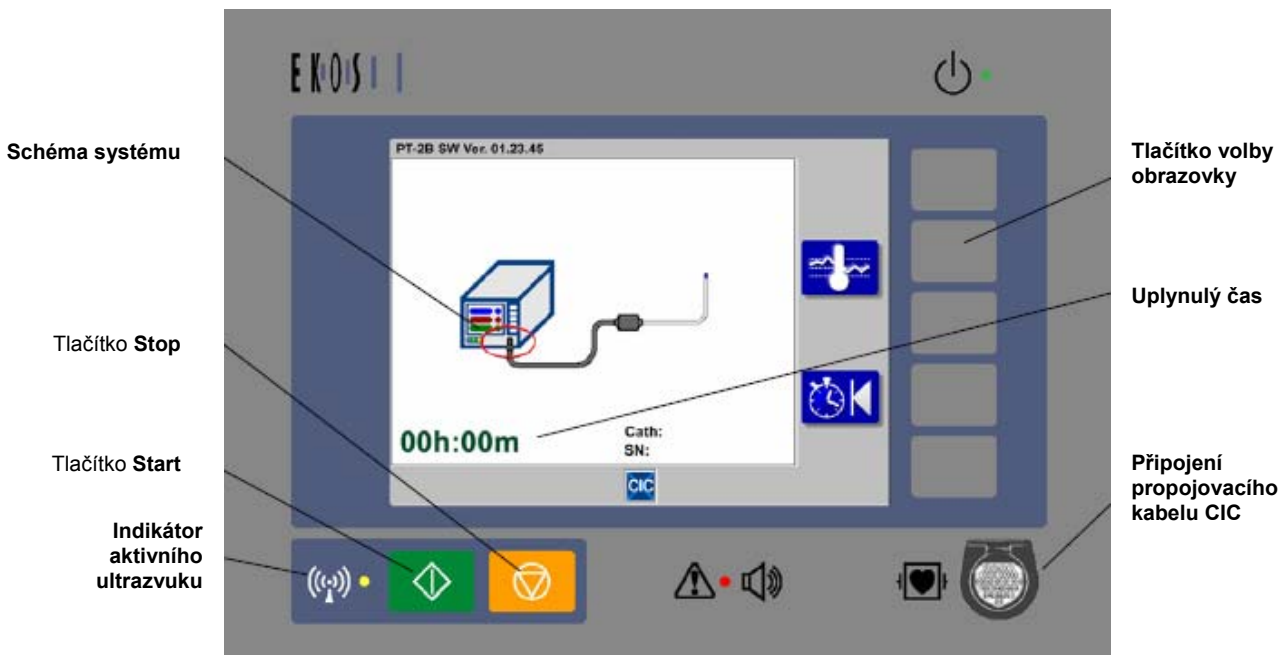
Provoz

1. Zapněte řídicí jednotku vypínačem na zadním panelu blízko napájecí zásuvky. Zabudovaný software automaticky provede počáteční test funkce řídicí jednotky. Během samočinného testu se ukáží obrazovky znázorněné na obrázku 2. Během testu hardware se zobrazí spektrální pruhy a potom se během testu softwaru zobrazí logo EKOS.



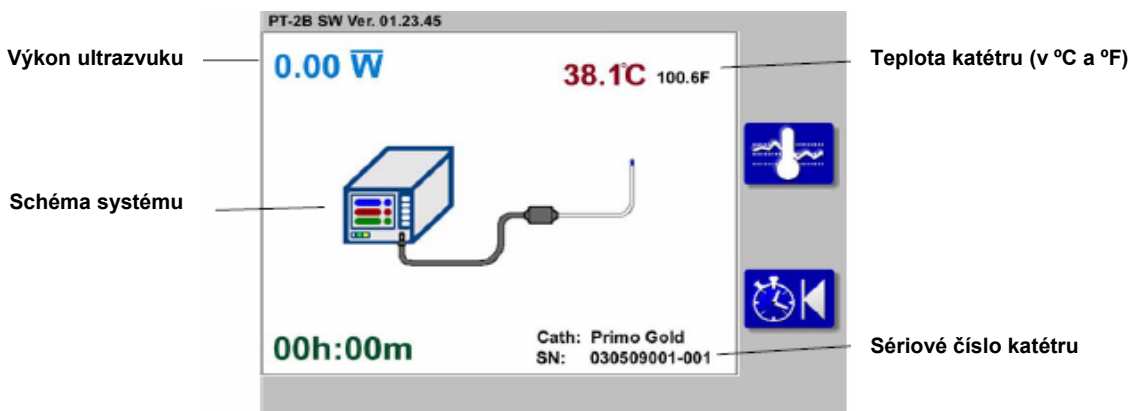
Obrázek 2. Úvodní obrazovka řídicí jednotky EkoSonic SV během samočinného testu.

2. Když řídicí jednotka úspěšně dokončí samočinný test, software přejde na obrazovku stavu připravenosti (Ready). Příklad této obrazovky ukazuje obrázek 3.





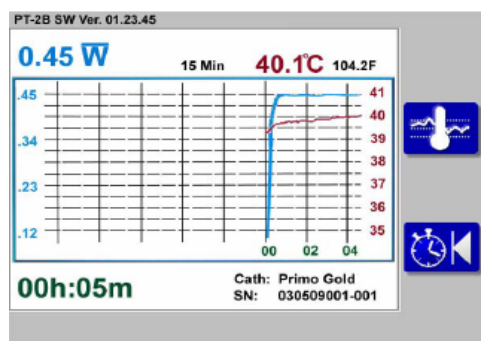
Obrázek 3. Čelní panel řídicí jednotky EkoSonic SV s obrazovkou Ready.

3. Obrázek 3 ukazuje případ, kdy propojovací kabel (CIC) není připojen k řídicí jednotce. Červený kroužek okolo zástrčky na čelním panelu schématu systému označuje místo, kam má být kabel připojen. Dokud nebude katétr správně připojen k řídicí jednotce přes CIC, nedojde k emitování ultrazvukového vlnění. Když řídicí jednotka detekuje stav, který brání správné funkci, identifikuje problém zobrazením kombinace ikon, kruhů a nebo X na schématu systému. Tyto ikony a symboly jsou vysvětleny v části **Řešení problémů**.
4. Po připojení CIC a endovaskulárního katétru MicroSonic SV k řídicí jednotce se ukáže obrazovka, kterou přibližně znázorňuje obrázek 4. Ve spodní části obrazovky se zobrazí model a sériové číslo.





Obrázek 4. Řídicí jednotka EkoSonic SV indikující spojení CIC a katétru.

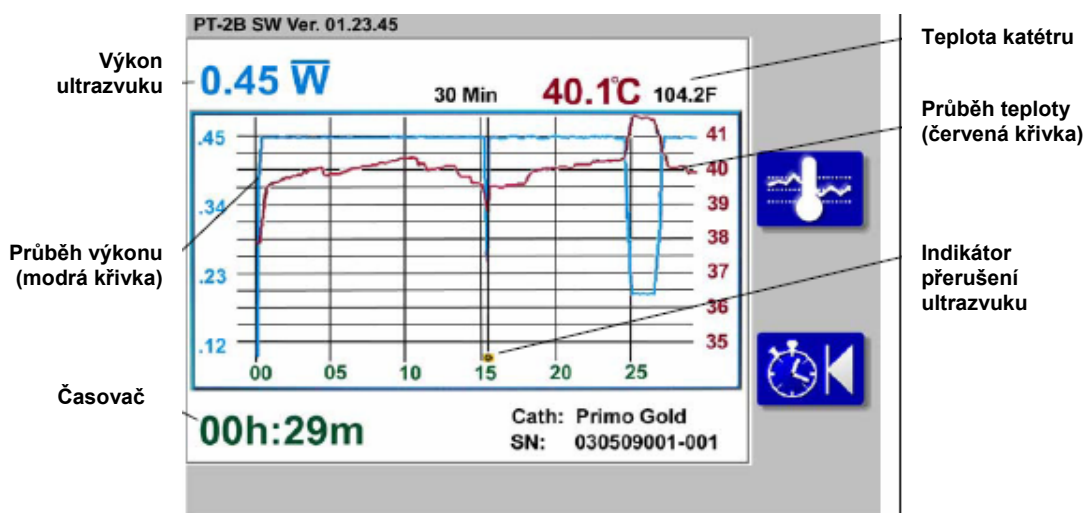
5. Před spuštěním ultrazvuku zkontrolujte, zda je katétr MicroSonic SV správně umístěn v těle pacienta a zahajte infuzi přes infuzní port katétru.
6. Pro zahájení přenosu ultrazvukové energie stiskněte zelené tlačítko **Start** . Začne blikat žlutý indikátor „Ultrazvuk aktivní“ ve spodní části čelního panelu vedle ikony ultrazvuku  a displej se přepne do režimu zobrazení 15-minutového průběhu výkonu a teploty. Nad grafem se ukazuje průměrná hodnota výkonu ve wattech. Teplota koncovky katétru se ukazuje v pravém horním rohu ve stupních Celsia a Fahrenheita. Ve spodním levém rohu je zobrazen uplynulý čas. Viz obrázek 5.



Obrázek 5: Displej řídicí jednotky EkoSonic SV na počátku terapie. Zobrazuje se 15-minutový průběh terapie. K dispozici jsou další grafy. Viz „Volba alternativní obrazovky“.

Tlačítkem  na pravé straně obrazovky se provádí výběr vhodného zobrazovacího režimu. Ultrazvuková energie může být dodávána v libovolném režimu zobrazení. Viz „Volba alternativní obrazovky“.

7. Řídicí jednotka EkoSonic SV nepřetržitě monitoruje teplotu katétru, kterou měří termočlánek na jeho distální koncovce. Pokud se termočlánekem naměřená teplota začne blížit předem nastavené maximální hodnotě (43 °C), systém automaticky sníží výstupní výkon, aby se zabránilo přehřátí katétru.
8. Graf průměrného výkonu se aktualizuje každých 30 sekund. Na levé straně grafu se modře zobrazí stupnice výkonu. Dodávka ultrazvuku se zastaví žlutým tlačítkem **Stop** . Na obrazovce se potom ukáže indikátor přerušení dodávky v bodě zastavení.



Obrázek 6: Tato obrazovka ukazuje pokles průměrného výkonu jako odezvu na zvýšení teploty. Také v tomto příkladu došlo po 15-ti minutách k přerušení terapie, jak ukazuje žlutý symbol Stop na časové ose.

9. Po dokončení terapie stiskněte tlačítko **Stop**  a ukončete přenos ultrazvuku.

10. Přerušete infuzi.

Poznámka: Infuzní pumpa se ovládá nezávisle na řídicí jednotce EkoSonic SV.


11. Odpojte zařízení od propojovacího kabelu (CIC).

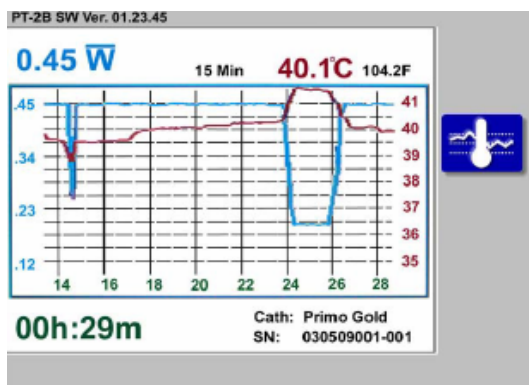
12. Odstraňte katétr z těla pacienta pomocí standardních angiografických postupů. Postup kontrolujte na fluoroskopu.

13. Vypněte řídicí jednotku EkoSonic SV pomocí vypínače na zadním panelu vedle napájecího konektoru .

Poznámka: Po vypnutí řídicí jednotky výkon klesne na nulu a na obrazovce se ztratí údaje o době trvání terapie.

Volba alternativní obrazovky

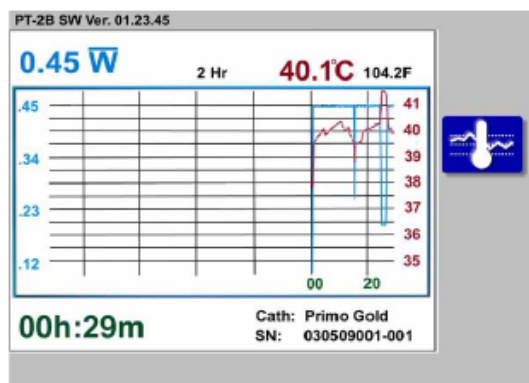
Tlačítkem , umístěným na pravé straně displeje se změní předvolený interval grafu z 15-ti na 30 minut. Po druhém stisknutí se zobrazí 2-hodinový průběh. Po dalším stisknutí tlačítka se displej vrátí k původnímu schématu systému. Následná použití tlačítka opakují celý cyklus od 15-minutového grafu. Jak ukazuje obrázek 7a, při delším průběhu terapie se zobrazí pouze posledních 15, 30 nebo 120 minut.



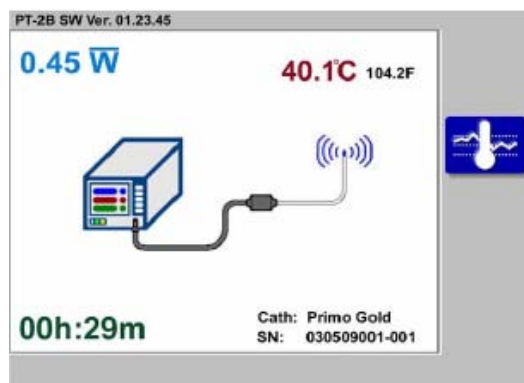
a) Graf zobrazující průběh 15 minut



b) Graf zobrazující průběh 30 minut



c) Graf zobrazující průběh 2 hodin

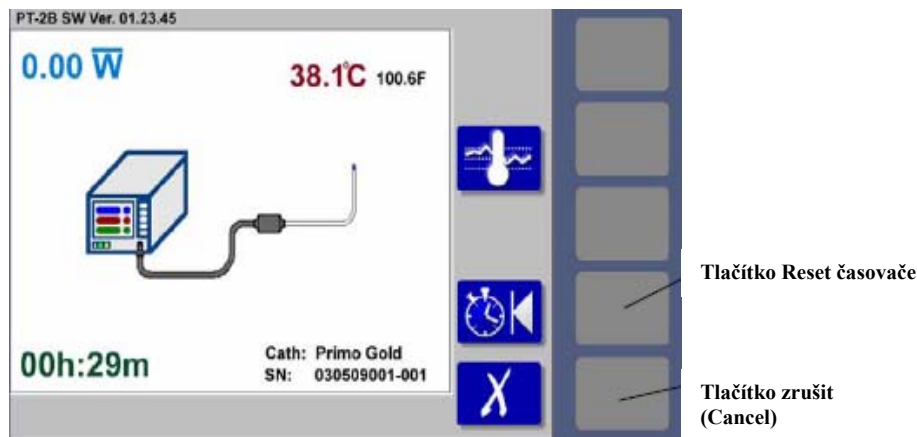


d) Obrazovka se schématem systému

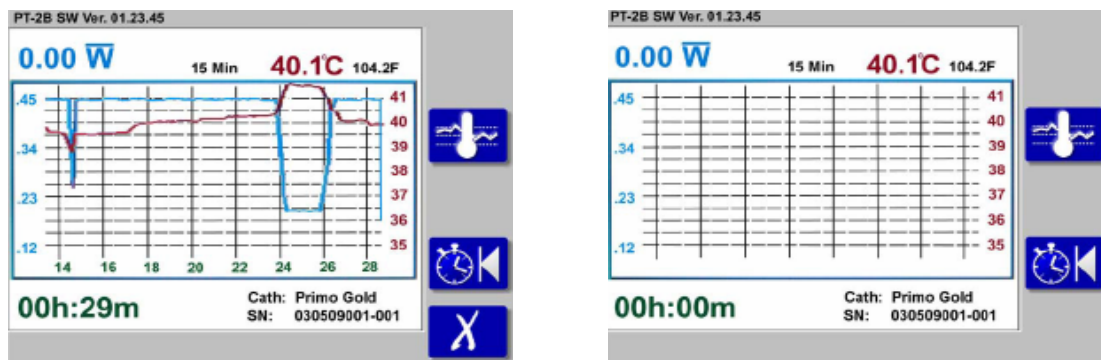
Obrázek 7. Čtyři alternativní obrazovky (přepínání časových intervalů).

Nulování časovače

Když se terapie ukončí, časovač se vynuluje tlačítkem Reset. Po stisknutí tohoto tlačítka se na spodním tlačítku objeví volba Zrušit (Cancel). Když uživatel stiskne tlačítko Zrušit, časovač terapie zůstane nezměněn. Pokud uživatel stiskne podruhé tlačítko Reset, časovač se nastaví na nulu. Obrázek 8 ukazuje řídicí jednotku, která čeká, zda uživatel potvrdí nebo zruší nulování časovače.



Obrázek 8: Ukazuje řídicí jednotku, která čeká, zda uživatel potvrdí nebo zruší nulování časovače.


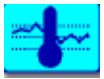






Obrázek 9a a 9b: Ukazuje 15-minutový průběh terapie před a po vynulování časování.

Ikony a indikátory stavu systému:


Během normálního provozu řídicí jednotky EkoSonic SV se na obrazovce mohou ukázat různé ikony a indikátory. Tabulka 1 uvádí přehled ikon a tlačítek, jejich stručný popis a očekávané akce uživatele.

Tabulka 1 Indikace tlačítek řídicí jednotky Ekosonic SV.

Normální	Aktivované	
		Přepínač obrazovky Je umístěn na pravé straně displeje. Stisknutím tlačítka vedle ikony se změní obrazovka.
		Reset časovače Je umístěn na pravé straně obrazovky Ready. Po stisknutí tlačítka vedle ikony se aktivuje ikona Zrušit (Cancel) pod tímto tlačítkem. Uživatel buď může stisknout tlačítko Reset znovu a vynulovat uplynulý čas, nebo stisknout tlačítko Cancel a nulování zrušit.
		Zrušit (Cancel) Objeví se na pravé straně displeje po stisknutí tlačítka Reset časovače. Tlačítkem vedle této ikony se deaktivuje tlačítko Reset.

Ikona popsaná v tabulce 2 se může na displeji řídicí jednotky EkoSonic SV zobrazit i během normálního provozu. Tato ikona ukazuje stav a nevyžaduje reakci uživatele.

Tabulka 2 Ikony ukazující normální chod systému.

	Probíhá kalibrace zařízení Znovu se kalibruje kanál pro měření teploty. Během kalibrace se sníží výkon ultrazvuku. Kalibrace probíhá v pravidelných intervalech.
---	--

Řešení problémů

1. Indikátory schématu systému

Po připojení katétru MicroSonic SV ke kabelu CIC bude řídicí jednotka ukazovat, která zařízení jsou připojena a která nebyla rozpoznána nebo se jeví jako nefunkční. Řídicí jednotka indikuje tento stav připojení zobrazením červené elipsy nebo červeného „X” přes různé součásti schématu. Obrázek 10 ukazuje, že řídicí jednotka indikuje, že není připojen CIC nebo katétr.



Obrázek 10A

Indikace: Není připojen CIC
Reakce uživatele: Připojte CIC k řídicí jednotce



Obrázek 10B

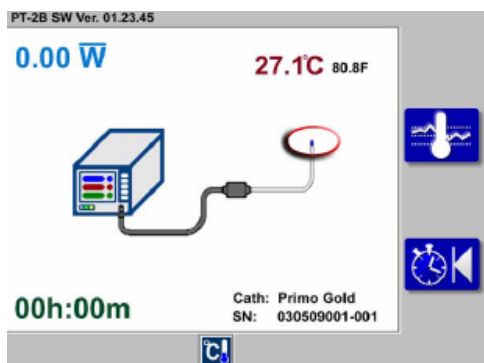
Indikace: Není připojen katétr
Reakce uživatele: Připojte katétr k CIC

Obrázek 10: Indikátory stavu používající schéma systému a navrhaný postup uživatele.

2. Indikátory teploty

Během provozu je teplota koncovky katétru měřena termočlánkem. Pokud katétr není umístěn v těle pacienta, ale má pokojovou teplotu (< 32 °C), řídicí jednotka zobrazí pod schématem malou modrou ikonu teploměru. Viz obrázek 11A. Pokud je teplota měřená termočlánkem nižší než 32 °C, řídicí jednotka nepovolí zahájení terapie ultrazvukem. Když je katétr umístěn v cévě pacienta, řídicí jednotka indikuje, že katétr má správnou provozní teplotu, a to tak, že odstraní modrou ikonu teploměru a umožní zahájení terapie ultrazvukem.

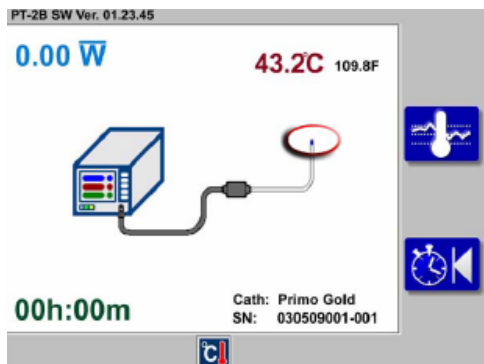
Pokud termočlánek snímá před zahájením terapie teplotu nad 43 °C, řídicí jednotka to indikuje zobrazením červené ikony teploměru pod schématem a nepovolí terapii ultrazvukem. Obrázek 11B ukazuje příslušnou obrazovku.



Obrázek 11A

Indikace: Ultrazvuk nebude zapnut, protože teplota katétru měřená termočlánkem je menší než 32 °C.

Reakce uživatele: Ověřte, zda je katétr správně umístěn a/nebo postupně snižujte průtok chladicí kapaliny.




Obrázek 11B



Indikace: Ultrazvuk nebude zapnut, protože teplota katétru měřená termočlánkem je větší než 43 °C.

Reakce uživatele: Ověřte, zda je katétr správně umístěn a/nebo postupně zvyšujte průtok chladicí kapaliny.

Obrázek 11: Příklady, kdy řídicí jednotka brání zapnutí ultrazvuku, protože hodnoty snímané termočlánkem jsou buď příliš nízké nebo příliš vysoké.



3. Přerušování terapie

Když nastane stav, který přerušuje terapii, a řídicí jednotka se vrátí na obrazovku Ready, ozve se zvukový signál a na pravé straně displeje se ukáže ikona alarmu .

Mezi symboly  a  ve středu spodní části čelního panelu bude svítit červený indikátor. Zvukový signál alarmu bude opakovaně pípat, dokud nebude vypnut tlačítkem vpravo od ikony alarmu. Zvukový signál se vypne také po odstranění příčiny.

Místa, která je třeba zkontrolovat, může řídicí jednotka indikovat zobrazením „O” nebo „X” na schématu systému. Navíc se během stavu alarmu mohou zobrazit indikátory uvedené v tabulce 3, které uživateli ukazují důvod přerušení terapie.

Tabulka 3 Ikony alarmu.

Normální	Aktivovaná	
		Alarm Když se ozve zvukový signál alarmu, tento symbol se zobrazí na pravé straně displeje vedle tlačítka. Stisknutím tlačítka se zvukový signál alarmu vypne.

4. Indikátory nesprávných údajů

Když řídicí jednotka nemůže odečíst údaje z katétru nebo CIC, zobrazí jeden ze symbolů, které ukazuje obrázek 12. Pokud se ukáže tato obrazovka, uživatel by měl odpojit a znovu připojit katétr, aby zajistil jeho správné připojení. Pokud řídicí jednotka stále neodečítá správně data, vyměňte katétr nebo CIC.



Obrázek 12A

Indikace:

Katétr není funkční.

Reakce uživatele:

Vyměňte katétr nebo se obraťte na firmu EKOS.



Obrázek 12B

Indikace:

CIC není funkční.

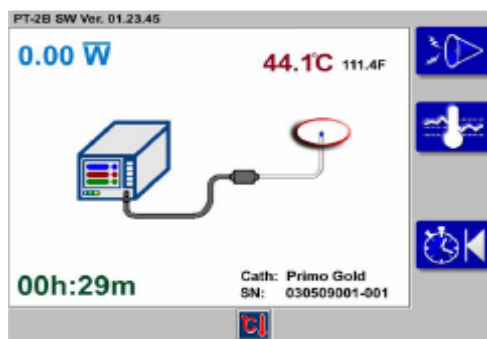
Reakce uživatele:

Vyměňte CIC nebo se obraťte na firmu EKOS.

Obrázek 12: Indikace stavu ukazující vadný katétr a navržený postup uživatele.

5. Ikony alarmu

Pokud během provozu řídicí jednotky nastane stav alarmu, na spodní straně obrazovky se mohou objevit ikony, ukazující příčinu alarmu. Obrázek 13 ukazuje příklad, kdy teplota katétru překročila povolený limit. Řídicí jednotka zapne zvukový signál alarmu, vypne ultrazvuk, přepne do schématu s indikací nadměrné teploty a zobrazí ikonu alarmu „Příliš vysoká teplota katétru“.



Obrázek 13: Příklad ikony alarmu, která ukazuje překročení limitu teploty katétru a vypnutí ultrazvuku.

Tabulka 4 ukazuje přehled ikon alarmu, stručný popis významu, možnou příčinu a navrhouvanou reakci uživatele.

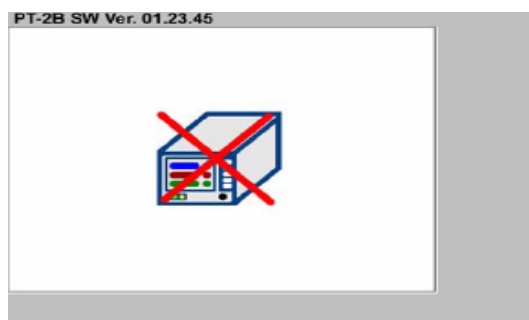
Tabulka 4 Ikony alarmu.

	<p>Vadný propojovací kabel (CIC) CIC není bezpečně připojen nebo je vadný.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Zkontrolujte, zda je kabel správně připojen (2) Vypněte a zapněte napájení. (3) Podle potřeby vyměňte CIC. (4) Obráťte se na EKOS®.
	<p>Vadný katétru Katétru není bezpečně připojen nebo je vadný.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Zkontrolujte, zda je katétru správně připojen. (2) Vypněte a zapněte napájení. (3) Podle potřeby vyměňte katétru. (4) Obráťte se na EKOS®.
	<p>Nesprávná teplota katétru Katétru není bezpečně připojen nebo je vadný.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Zkontrolujte zda je katétru správně připojen . (2) Vypněte a zapněte napájení. (3) Podle potřeby vyměňte katétru. (4) Obráťte se na EKOS®.
	<p>Příliš vysoká teplota katétru Řídicí jednotka blokuje výstup ultrazvuku, protože teplota katétru je příliš vysoká.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Zrušte alarm. (2) Zkontrolujte znovu teplotu. (3) Zvyšujte průtok chladicí kapaliny po 10 ml. (4) Znovu zapněte výstup ultrazvuku.

	Příliš nízká teplota katétru	<p>Teplota koncovky katétru je menší než 32 °C. Řídicí jednotka indikuje, že katétr není pravděpodobně umístěn v těle pacienta.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zkontrolujte umístění katétru.. (2) Krátce vypněte průtok v plášti. (3) Podle potřeby vyměňte CIC. (4) Podle potřeby vyměňte řídicí jednotku. (5) Obráťte se na EKOS®.
	Chyba při snímání teploty	<p>Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk a vrátila se na obrazovku Ready, protože detekovala chybu při snímání teploty (vadný termočlánek) nebo nepřetržitou nadměrnou teplotu katétru.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zrušte alarm. (2) Zkontrolujte připojení. (3) Znovu zapněte výstup ultrazvuku. (4) Vyměňte katétr.
	Nadměrný pulzní výkon	<p>Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk a vrátila se na obrazovku Ready, protože detekovala nepřetržitý nadměrný pulzní výkon katétru.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zrušte alarm. (2) Zkontrolujte připojení. (3) Znovu zapněte výstup ultrazvuku. (4) Vyměňte katétr.
	Nadměrný průměrný výkon	<p>Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk a vrátila se na obrazovku Ready, protože detekovala nepřetržitý nadměrný průměrný výkon katétru.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zrušte alarm. (2) Zkontrolujte připojení. (3) Znovu zapněte výstup ultrazvuku. (4) Vyměňte katétr.
	Překročení limitů	<p>Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk a vrátila se na obrazovku Ready, protože katétr pracuje mimo stanovené limity. Může být poškozený ultrazvukový převodník nebo přerušené spojení.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zkontrolujte připojení katétru a znovu spusťte výstup ultrazvuku. (2) Podle potřeby vyměňte CIC. (3) Vyměňte katétr.
	Nesprávný výstupní výkon	<p>Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk a vrátila se na obrazovku Ready, protože katétr nelze ovládat v rámci provozních parametrů. Může být poškozený ultrazvukový převodník nebo přerušené spojení.</p> <ol style="list-style-type: none"> (1) Zkontrolujte připojení katétru a znovu spusťte výstup ultrazvuku. (2) Podle potřeby vyměňte CIC. (3) Vyměňte katétr.

6. Indikátory nefunkčního stavu




Pokud neproběhne úspěšně počáteční samočinný test nebo řídicí jednotka detekuje stav, který brání správné funkci zařízení, ukáže se „Obrazovka nefunkčního stavu“. Tato obrazovka se může objevit kdykoliv během provozu. Současně se ozve zvukový signál alarmu (dvojitě zapípání), který je možné zrušit pouze vypnutím řídicí jednotky. Obrázek 18 ukazuje příklad obrazovky nefunkčního stavu.



Obrázek 14: Typická obrazovka nefunkčního stavu.

Možné ikony nefunkčního stavu ukazuje tabulka 4. U každé ikony je uveden stručný popis významu, možná příčina a navrhaná postup uživatele.

Tabulka 5: Ikony nefunkčního stavu

Ikona	Možná příčina	Postup uživatele
	Porucha řídicí jednotky Řídicí jednotka detekovala poruchu hardwaru.	Vypněte a znovu zapněte napájení. Pokud se tato ikona znovu objeví, nepokoušejte se použít řídicí jednotku. Obratě se na společnost EKOS® a požádejte ji o pomoc.
	Příliš vysoká teplota řídicí jednotky Řídicí jednotka má vyšší než specifikovanou provozní teplotu.	Zkontrolujte, zda není blokován přístup vzduchu pod jednotkou a výstup vzduchu v zadní části jednotky. Vypněte jednotku a nechte ji vychladnout. Potom jednotku znovu zapněte.
	Příliš nízká teplota řídicí jednotky Řídicí jednotka má nižší než specifikovanou provozní teplotu.	Vypněte jednotku a nechte vyrovnat její teplotu s teplotou místnosti. Potom jednotku znovu zapněte.

7. Řešení dalších problémů

Pokud chybový stav brání zapnutí ultrazvuku nebo přeruší jeho výstup, krátce odpojte katétr a CIC a potom je znovu připojte. Zkontrolujte bezpečné a úplné připojení všech konektorů. Znovu zapněte ultrazvuk zeleným tlačítkem START.

Pokud chybový stav trvá a neumožňuje dodávku ultrazvukové energie ani po všech pokusech o řešení problému, je možné provést infuzi bez ultrazvuku. Kontaktujte EKOS® na telefonním čísle **1-425-415-3100** nebo na „toll free” (USA) **1-888-356-7435**.

Preventivní údržba

Čištění

Řídicí jednotku EkoSonic je třeba čistit po každém použití. Otřete řídicí jednotku a propojovací kabel (CIC) měkkou látkou navlhčenou v destilované vodě, nepřiliš koncentrovaném mýdlovém roztoku, isopropyl alkoholu nebo v dezinfekčním prostředku. Při čištění jednotky postupujte podle dále uvedených pokynů.

- Před čištěním odpojte systém.
- Na žádnou část systému se nesmí rozlít ani nastříkat tekutina.
- Jednotku neponořujte do žádné tekutiny.
- Nepoužívejte nadměrné množství tekutiny.
- Řídicí jednotka EkoSonic ani CIC se nesmí sterilizovat.
- Po vyčištění součásti systému osušte měkkou látkou a odstraňte všechna rezidua.

Čištění filtru

Vstupní vzduchový filtr umístěný na spodku řídicí jednotky EkoSonic SV by se měl čistit každých šest měsíců. Pro čištění filtru odstraňte čtyři šrouby, které drží kryt filtru. Sejměte kryt filtru a vyčistěte ho měkkou látkou navlhčenou destilovanou vodou, nepřiliš koncentrovaným mýdlovým roztokem, isopropyl alkoholem nebo dezinfekčním prostředkem. Vyndejte filtr a omyjte ho nepřiliš koncentrovaným mýdlovým roztokem. Před zpětnou montáží nechte filtr uschnout.

Pokud je filtr poškozen nebo nejde snadno vyčistit, je možné koupit a použít náhradní filtry od společnosti EKOS®. Pro řídicí jednotku EkoSonic SV je možné použít pouze schválené filtrační materiály.

Po vyčištění umístěte filtr přes vstupní větrací otvory na spodku řídicí jednotky. Vraťte na místo kryt a připevněte ho čtyřmi šrouby.

Specifikace systému

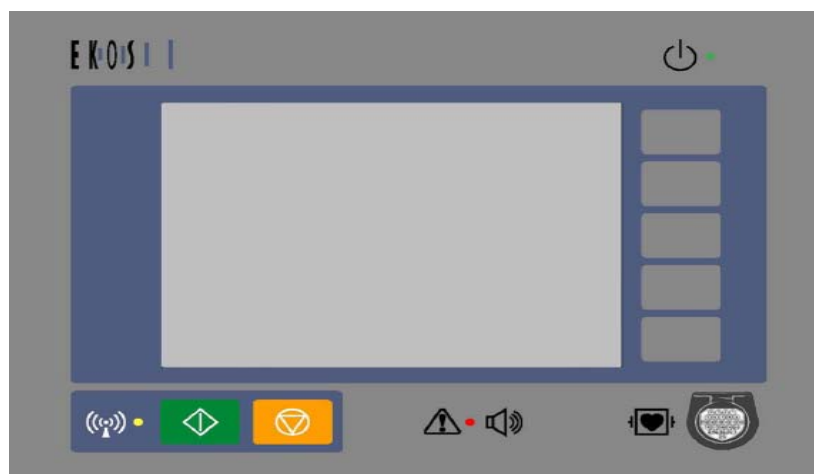
Modely	Systém EKOS [®] EkoSonic SV [™] zahrnuje tyto součásti: (A) Řídicí jednotka EkoSonic SV [™] (1) Napájecí kabel (1) Propojovací kabel (CIC – Connector Interface Cable) (B) Endovaskulární katétr MicroSonic SV [™]
Klasifikace	Systém vyhovuje požadavkům normy IEC-60601-1 s dodatky 18.2, C22.2 č. 601.1-M90, s výjimkou odstavce #42 (specifikace maximální teploty) Třída I, uzemněné zařízení Typ CF, části aplikované na pacienta, ochrana proti defibrilaci Režim provozu – kontinuální, s automatickým vypínáním Odolnost řídicí jednotky EkoSonic SV proti vodě: IPX1
Složení ultrazvukového převodníku	Keramika PZT (olovo-zirkonát titanát)
Maximální teplota katétru	43 °C
Požadavky na napájení	100 – 240 V, 50/60 Hz, max. 1,6 A
Podmínky pro okolní prostředí:	-20 °C až +60 °C
Teplota uložení	+15 °C + 40 °C
Provozní teplota	30 % až 75 %, bez kondenzace
Vlhkost	73 kPA – 111 kPA
Provozní atmosférický tlak	

Informace pro objednávku:

<u>Produkt</u>	<u>Katalogové číslo</u>
Řídicí jednotka EkoSonic SV	600-10202
Náhradní filtr EkoSonic SV	700-20201
EkoSonic SV CIC	700-10203
Napájecí kabel (Severní Amerika)	700-51101

Symbole a indikátory








Tato část uvádí přehled všech symbolů a ikon na řídicí jednotce a CIC. Některé z těchto symbolů již byly podrobně popsány v části Normální provoz a Řešení problémů.



Obrázek 15. Čelní panel řídicí jednotky EkoSonic SV.





1. Symbole na čelním panelu: Tabulka 6

Tyto symboly jsou stále zobrazeny na čelním panelu řídicí jednotky.

	Indikátor napájení: Zelené světlo vedle tohoto symbolu v pravém horním rohu na čelním panelu svítí, když je řídicí jednotka zapnuta.
	Symbol varování/Indikátor alarmu: Dříve než začnete provozovat zařízení, prostudujte si doprovodnou dokumentaci. Červené světlo vedle tohoto symbolu ve spodní čelní části konzoly indikuje nefunkčnost nebo poruchu systému.
	Zvukový signál alarmu: Tento symbol je umístěn ve středu spodní části čelního panelu.
	Symbol Start: Tento symbol má zelené pozadí a zobrazí se ve spodní levé části čelního panelu. Tento symbol označuje tlačítko Start, kterým se spustí terapie.
	Symbol Stop: Tento symbol má oranžové pozadí a zobrazí se ve středu spodní části čelního panelu. Tento symbol označuje tlačítko Stop, kterým se zastaví terapie.
	Indikátor ultrazvuku: Tento symbol má modré pozadí a zobrazí se ve spodní levé části čelního panelu. Žluté světlo vedle tohoto symbolu bliká při dodávce ultrazvuku do těla pacienta. Symbol označuje neionizační vyzařování.
	Symbol pro defibrilátor – zařízení s ochranou CF: Toto zařízení poskytuje určitý stupeň ochrany proti elektrickému šoku – typ CF podle normy IEC 60601-1. Toto zařízení zahrnuje aplikační část typu F, která je odolná proti účinkům výboje defibrilátoru. Označení C ukazuje, že zařízení splňuje požadavky na svodové proudy při šokové intervenci.




2. Další symboly systému: Tabulka 7

Tyto symboly jsou také permanentně přítomny na řídicí jednotce nebo na CIC.

	<p>Spínač napájení: Tento přepínač umístěný na zadní části řídicí jednotky zapíná (poloha I) a vypíná (poloha O) napájení. Když je spínač v poloze „Zapnuto“, bude svítit zelené světlo v pravém horním rohu na čelním panelu jednotky.</p>
	<p>Symbol označující odolnost proti elektrostatickému výboji (ESD): Toto zařízení je odolné proti ESD, jak to požaduje norma IEC 60601-1-2. Ovšem součásti označené tímto symbolem mohou být poškozeny přímou aplikací elektrického výboje.</p>
<p>IPX1</p>	<p>Třída ochrany proti průniku vody: Toto zařízení je chráněno proti kapajícím tekutinám, jak to požaduje norma IEC 60601-1.</p>
	<p>Vyrobeno: Toto zařízení bylo vyrobeno v uvedeném roce.</p>
	<p>Ochrana uzemněním: Tento symbol označuje vývod ochranného uzemnění řídicí jednotky EkoSonic SV. Toto označení je umístěno uvnitř jednotky a zvenku není viditelné.</p>


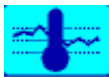




3. Ikony stavu systému Tabulka 8

Tyto symboly se mohou objevit na displeji řídicí jednotky během normálního provozu. Podrobnější popis významu všech symbolů je uveden v části Provoz.

	<p>Probíhá kalibrace zařízení Kalibruje se kanál pro měření teploty.</p>
	<p>Indikátor přerušení ultrazvuku Zobrazí se na grafu historie, když uživatel přeruší dodávku ultrazvukové energie.</p>
	<p>Ultrazvuk přerušen kvůli poruše (indikátor chyby) Zobrazí se na grafu historie, když byla dodávka ultrazvukové energie přerušena kvůli poruše.</p>




4. Indikátory tlačítek: Tabulka 9

Tato označení tlačítek se mohou objevit na displeji řídicí jednotky během normálního provozu. Podrobnější popis významu všech symbolů je uveden v části Provoz.

Normální	Aktivované	
		Přepínač obrazovky Stisknutím tohoto tlačítka vedle ikony se změní obrazovka.
		Reset časovače Po stisknutí tlačítka vedle ikony se aktivuje ikona Zrušit (Cancel) pod tímto tlačítkem. Uživatel buď může stisknout tlačítko Reset znovu a vynulovat uplynulý čas, nebo stisknout tlačítko Cancel a nulování zrušit.
		Zrušit (Cancel) Stisknutím tlačítka vedle této ikony se deaktivuje tlačítko Reset časovače.



5. Symboly stavu nefunkčnosti: Tabulka 10

Jeden z těchto symbolů se zobrazí, když řídicí jednotka detekuje stav, který brání normální funkci. Podrobnější popis je uveden v části Řešení problémů.

Ikona	Možná příčina	Postup uživatele
	Porucha řídicí jednotky Řídicí jednotka detekovala poruchu hardwaru.	Vypněte a znovu zapněte napájení. Pokud se tato ikona znovu objeví, nepokoušejte se použít řídicí jednotku. obraťte se na společnost EKOS® a požádejte ji o pomoc.
	Příliš vysoká teplota řídicí jednotky Řídicí jednotka má vyšší než specifikovanou provozní teplotu.	Zkontrolujte, zda není blokován přístup vzduchu pod jednotkou a výstup vzduchu v zadní části jednotky. Vypněte jednotku a nechte ji vychladnout. Potom jednotku znovu zapněte.
	Příliš nízká teplota řídicí jednotky Řídicí jednotka má nižší než specifikovanou provozní teplotu.	Vypněte jednotku a nechte vyrovnat její teplotu s teplotou místnosti. Potom jednotku znovu zapněte.

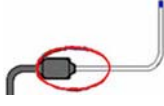




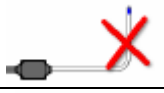




6. Indikátor alarmu: Tabulka 11

Pokud dojde k události, která brání dodávce ultrazvukové energie, bude znít zvukový signál a na displeji řídicí jednotky se zobrazí toto označení tlačítka. Podrobnější popis je uveden v části **Řešení problémů**.

Normální	Aktivovaná	
		Alarm Tento symbol se zobrazí, když se ozve zvukový signál alarmu. Stisknutím tlačítka se zvukový signál alarmu vypne.

7. Ikony stavu systému Tabulka 12

Tyto symboly se mohou objevit na displeji řídicí jednotky společně s alarmem. Význam všech symbolů a řešení stavu alarmu jsou podrobněji popsána v části **Řešení problémů**.




	Není detekován katétr Toto může indikovat uvolněný konektor.
	Není detekován propojovací kabel (CIC) Toto může indikovat uvolněný konektor.
	Příliš nízká teplota katétru Teplota koncovky katétru je menší než 32 °C. Řídicí jednotka indikuje, že katétr není pravděpodobně umístěn v těle pacienta.
	Příliš vysoká teplota katétru Řídicí jednotka vypnula výstup ultrazvuku, protože detekovala nadměrnou teplotu po dobu delší než 15 sekund.
	Chyba při snímání teploty Řídicí jednotka vypnula výstup ultrazvuku, protože detekovala chybu při snímání teploty (vadný termočlánek) nebo nepřetržitou nadměrnou teplotu katétru
	Řídicí jednotka nemůže odečíst správné údaje z katétru Tento symbol se zobrazí, když nelze číst některé údaje přenášené z katétru nebo jsou tyto údaje nesprávné.
	Řídicí jednotka nemá správné údaje o CIC Tento symbol se zobrazí, když nelze číst některé údaje přenášené od CIC nebo jsou tyto údaje nesprávné.
	Vadný propojovací kabel (CIC) CIC není připojen nebo je vadný.
	Nadměrný pulzní výkon Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk, protože detekovala nepřetržitý nadměrný pulzní výkon katétru.
	Nadměrný průměrný výkon Řídicí jednotka vypnula ultrazvuk, protože detekovala nepřetržitý nadměrný průměrný výkon katétru.

8. Servisní symboly řídicí jednotky

Tabulka 13

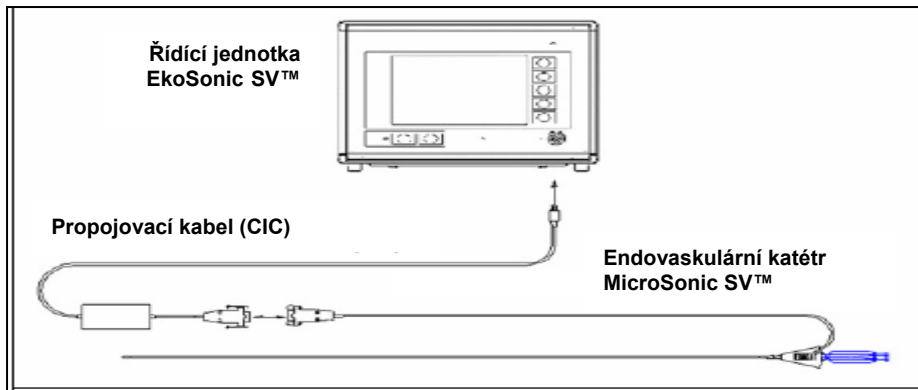
Tyto symboly se mohou zobrazit, když se osoba pověřená firmou EKOS připojí ke komunikačnímu portu a snímá záznamy nebo instaluje nový software. Dříve než se pokusíte spustit ultrazvuk, odpojte kabel od portu.

Komunikační port není určen pro klinické použití. Může se používat pouze pod dohledem osoby pověřené firmou EKOS.

	S řídicí jednotkou komunikuje externí aplikace K řídicí jednotce je připojen počítač, na kterém běží externí aplikační software.
	Řídicí jednotka ztratila komunikaci s externí aplikací Řídicí jednotka neočekávaně ztratila komunikaci s počítačem, na kterém běží externí aplikační software.
	Probíhá přenos dat s externí aplikací Externí počítač přenáší data přes komunikační port. Dříve než odpojíte kabel od portu, počkejte, dokud se přenos nedokončí.

Propojení součástí systému

Připojte součásti systému, jak ukazuje obrázek 16 a obrázek 17.



Obrázek 16. Připojení CIC k čelnímu panelu.
Připojení endovaskulárního katétru MicroSonic SV k CIC.



Obrázek 17. Schéma propojení na zadním panelu řídicí jednotky EkoSonic



EKOS[®] Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
USA
(888) 400-3567 (tel)
(425) 415-3100 (tel)
(425) 415-3102 (fax)
info@ekoscorp.com (e-mail)
www.EKOScorp.com

888-356-7435 (EKOS[®] HELP)

Číslo součásti: 5397-009 REV H
Datum revize: 12/2009



S VEŠKERÝMI
ŽÁDOSTMI
O POMOC
SE OBRACEJTE
NA TEL. ČÍSLO

(888) 356-7435

Dodatek na druhé straně

5397-009 REV H