



# EkoSonic<sup>®</sup>-kontrolsystem Brugsvejledning

Forsigtig:  
Amerikansk lovgivning begrænser denne anordning  
til anvendelse af eller if. en læges ordination.

## Indikeret anvendelse

EKOS<sup>®</sup> EkoSonic-kontrolsystemet er kun indikeret til anvendelse sammen med et EkoSonic endovaskulært instrument og et EkoSonic MACH4 endovaskulært instrument.<sup>1</sup>

## Kontraindikationer

- Systemet kontraindikerer, når en sådan procedure i henhold til lægens faglige vurdering kan kompromittere patientens tilstand.

## Advarsler

- EkoSonic -kontrolsystemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige narkosemidler.
- Fjern ikke dækladen på EkoSonic-kontrolsystemet. Den eneste reservedel, der skal gøres driftsklar af brugeren, er luftfilteret, der sidder i bunden af enheden. (se "Rengøring af luftfilter" senere i dokumentet). Der er ikke andre komponenter, som brugeren behøver gøre klar til brug. Servicing af EkoSonic -kontrolsystemet må kun udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af producenten.
- EkoSonic -kontrolsystemet er indikeret til anvendelse sammen med EkoSonic endovaskulære instrumenter. Forbind ikke andre elektroniske apparater til EkoSonic -kontrolsystemet.
- Tilslut ikke kabler eller eksterne apparater til porten på bagsiden af EkoSonic -kontrolsystemet, mens det er tændt.
- Undlad at placere væsker på eller i nærheden af EkoSonic -kontrolsystemet, da disse kan komme i kontakt med systemkomponenterne eller kontakterne.
- Brug ikke sprøjterensemidler på systemet, mens det er tændt.
- Systemledningerne må kun tilsluttes de passende stik som anvist. Kontrollér, at alle forbindelser sidder ordentlig fast.
- EkoSonic -kontrolsystemet må kun tilsluttes en korrekt jordforbundet stikkontakt til sygehusbrug eller et batteri godkendt af EKOS vha. en egnet netledning. Sørg for, at netledningen ikke er i vejen, så man ikke kan falde over den og den ikke er forstyrrende på anden måde.
- Ultralyden må ikke aktiveres ved at trykke på den grønne startknap på EkoSonic-kontrolsystemet mens det EkoSonic endovaskulære instrument er i luften.
- Der må ikke transmitteres ultralyd til det EkoSonic endovaskulære instrument, medmindre instrumenterne er placeret i patientens anatomi, et terapeutisk middel løber gennem medicinlumen eller kølevæske løber gennem kølevæskelumen. **HUSK ALTID AT DEAKTIVERE ULTRALYDEN, FØR MICROSONIC-INSTRUMENTET FJERNES FRA INTELLIGENT-MEDICININDSPRØJTNINGSKATETERET.** Hvis ikke, er der risiko for overophedning af MicroSonic-instrumentet, hvilket potentielt kan beskadige MicroSonic-instrumentet og/eller forstyrre terapien. **HVIS ET MICROSONIC-INSTRUMENT BESKADIGES PÅ DENNE MÅDE OG DEREFTER FORTSAT ANVENDES I TERAPIEN, KAN DET BESKADIGE PATIENTENS KAR.**
- I forbindelse med normal anvendelse kan ultralydenergien forårsage en temperaturstigning i behandlingsområdet. Det EkoSonic endovaskulære instrument er udstyret med temperatursensorer. EkoSonic-kontrolsystemet overvåger og kontrollerer instrumentets temperatur, så den aldrig overstiger 43° C.
- Sørg for, at EkoSonic -kontrolsystemet er placeret sikkert på et bord eller rullebord i nærheden af patienten og udenfor det sterile arbejdsfelt. Overfladen på bordet skal være fladt og må ikke blokere luftindtaget på undersiden af enheden.

---

<sup>1</sup> Forskellen på et EkoSonic MACH4 endovaskulært instrument og et EkoSonic endovaskulært instrument er den hurtige pulskodemodulationssoftware. For forståelsen skyld refereres der til begge instrumenter med benævnelser "EkoSonic endovaskulært instrument" i denne brugsvejledning.

## Forholdsregler

- Læs alle vejledninger grundigt igennem, før instrumentet tages i brug. Vær opmærksom på alle advarsler og forholdsregler, der er beskrevet i denne vejledning. Hvis der ikke tages højde for disse advarsler og forholdsregler, medfører det risiko for komplikationer.
- Det genanvendelige apparatstikforbindelseskabel (CIC) er IKKE STERILT. Vis agtpågivenhed med at holde det sterile arbejdsfelt sterilt efter at apparatstikforbindelseskablet (CIC) er koblet til det EkoSonic endovaskulære instrument.
- Vær forsigtig, når du flytter EkoSonic -kontrolsystemet, og sørg for ikke at trække i apparatstikforbindelseskablet (CIC) eller det EkoSonic endovaskulære instrument.
- Kontrolsystemets komponenter må ikke rengøres med stærke opløsningsmidler eller skuremidler.
- EkoSonic -kontrolsystemet bør opbevares på et sted med gode udluftningsbetingelser. (se afsnittet "Systemspecifikationer").
- Udstyret er gennemtestet og det er blevet bekræftet, at det overholder grænseværdierne for medicinske apparater iht. BS EN 60601-1-2:2002. Disse grænseværdier har til hensigt at give en rimelig beskyttelse imod skadelig elektromagnetisk interferens i typiske medicinske installationer.

Dette udstyr genererer, bruger og kan udstråle højfrekvent energi og kan forårsage skadelig interferens i apparater i nærheden, hvis det ikke er installeret og brugt i henhold til brugsanvisningerne. Der kan dog ikke gives garanti for, at der ikke opstår interferens i enkelte installationer. Skulle udstyret forårsage skadelig interferens i andre apparater, hvilket kan fastslås ved at tænde og slukke for udstyret, opfordres brugeren til at forsøge at afhjælpe interferensen vha. en eller flere af følgende forholdsregler:

- Ret modtagerapparatet ind på ny eller flyt på det.
- Øg afstanden mellem apparaterne.
- Kobl udstyret til en stikkontakt med en anden strømkreds end den, de eller det andet apparat(er) er tilsluttet.
- Kontakt evt. producenten for yderligere assistance.

Dette udstyr opfylder desuden kravene for sikker betjening, hvis det skulle være udsat for vanskelige stærkstrømsbetingelser. I tilfælde af voldsomme udsving i strømkredsspændingen, kan kontrolsystemet skifte til beskyttet tilstand og indstille ultralydsbestrålingen. Sker dette, fortsætter tilførslen af midlet og der vises en fejlmeddelelse på skærmen. Når fejlen er udbedret og systemet er blevet genstartet, vil ultralydsbestrålingen blive genoptaget. Se afsnittet "Fejlsøgning" i dette dokument for yderligere oplysninger om udbedring af fejl.

## Anvendelsespraksis

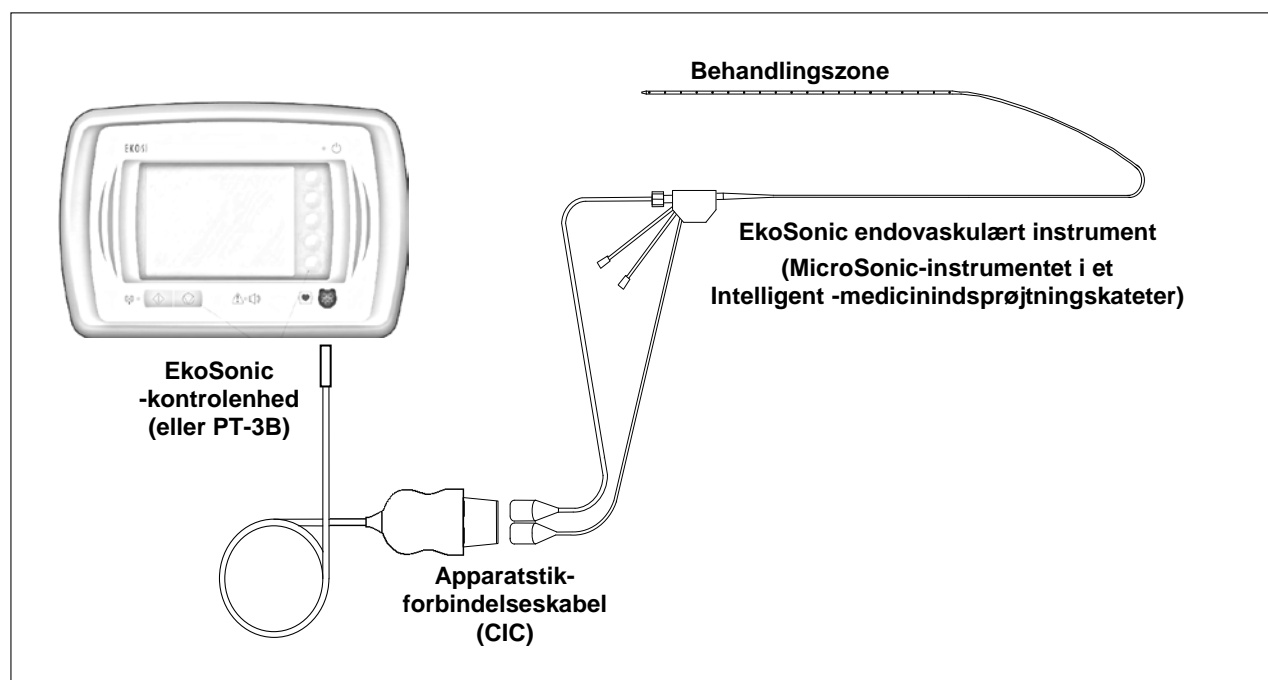
EkoSonic -kontrolsystemet genererer ultralydbølger i behandlingszonen gennem den piezoelektriske transduktion af radiobølger, der genereres af EkoSonic-kontrolenheden. Ultralyden udsendes radiale fra behandlingszonen og ind i og igennem blodtrombus eller i vævet omkring behandlingszonen indeni patientens perivaskulære struktur. Ultralyden fungerer lokalt og øger spredningen af det indsprøjtede terapeutiske middel i behandlingsområdet.

Ud over at danne den beskrevne ultralydskilde, overvåger EkoSonic SV-kontrolsystemet konstant udgangseffekten og temperaturen i det EkoSonic endovaskulære instrument. Systemet er udstyret med sikkerhedskredsløb, der forhindrer afvigelser i forhold til de forudindstillede frekvensområder.

## Beskrivelse af EkoSonic -kontrolsystemet

EkoSonic -kontrolsystemet består af to hovedkomponenter (se Figur 1):

- Et sterilt EkoSonic endovaskulært instrument til engangsbrug, der består af et Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter (IMIK) og et MicroSonic-instrument (MSI).
- En genanvendelig EkoSonic-kontrolenhed, der leverer ultralyden og giver adgang til brugergrænsefladen. EkoSonic-kontrolenheden (eller PT-3B) inkluderer et apparatstikforbindelseskabel (CIC).



Figur 1. EkoSonic -kontrolsystemet

## Beskrivelse af EkoSonic endovaskulært instrument

Et EkoSonic endovaskulært instrument består af to hovedkomponenter: Et Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter (IMIK) og et MicroSonic-instrument (MSI). IMIK transporterer midlet til behandlingsområdet, mens det koaksiale MSI samtidig bestråler behandlingszonen med ultralyd.

Både IMIK og MSI er forbundet med CIC under behandlingen. Brugsvejledningen til EkoSonic endovaskulært instrument indeholder yderligere oplysninger.

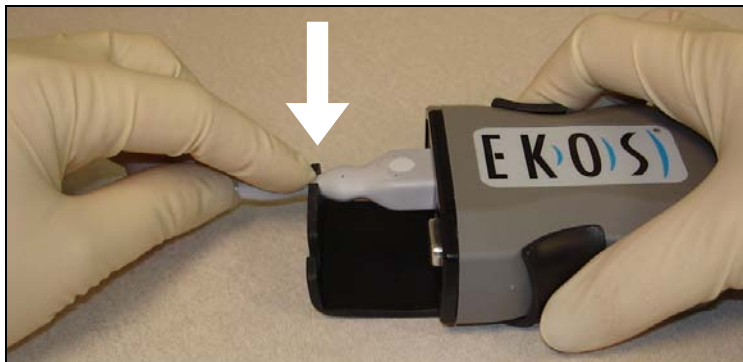
## Beskrivelse af EkoSonic -kontrolsystem

EkoSonic -kontrolsystemet består af en kontrolenhed og et apparatstikforbindelseskabel (CIC). Kontrolenheden forsyner de piezoelektriske elementer i MicroSonic-instrumentets behandlingszone med strøm og overvåger driftsbetingelserne under anvendelse af instrumentet via apparatstikforbindelseskablet (CIC). Kontrolenheden er også forsynet med et kontrolpanel og -display. Derudover giver EkoSonic-kontrolenheden brugeren mulighed for at vælge en sekundær brugergrænseflade, der viser en historik over den gennemsnitlige effekt, der overføres til det tilsluttede EkoSonic endovaskulære instrument.

## Brugsvejledning til EkoSonic -kontrolsystemet

**Du kan finde yderligere oplysninger om forberedelse, placering og anvendelse af instrumentet i brugervejledningen til det EkoSonic endovaskulære instrument.**

1. Forbind kontrolenhedens strømkabel til en passende stikkontakt eller sørg for, at batteriet er tilsluttet. Tilslut den runde ende af apparatstikforbindelseskablet (CIC) til kontakten på kontrolenhedens frontpanel.
2. Når et passende EkoSonic endovaskulært instrument er blevet udvalgt, forberedt og placeret, skal de elektriske stik til IMIK og MSI forbindes til de passende kontakter på apparatforbindelseskablets distalende. Kontrollér, at stikkene er korrekt forbundet til CIC. Tryk de elektriske stik til MSI og IMIK på plads i CIC-låsen for at fastgøre dem (se **Figur 2**).



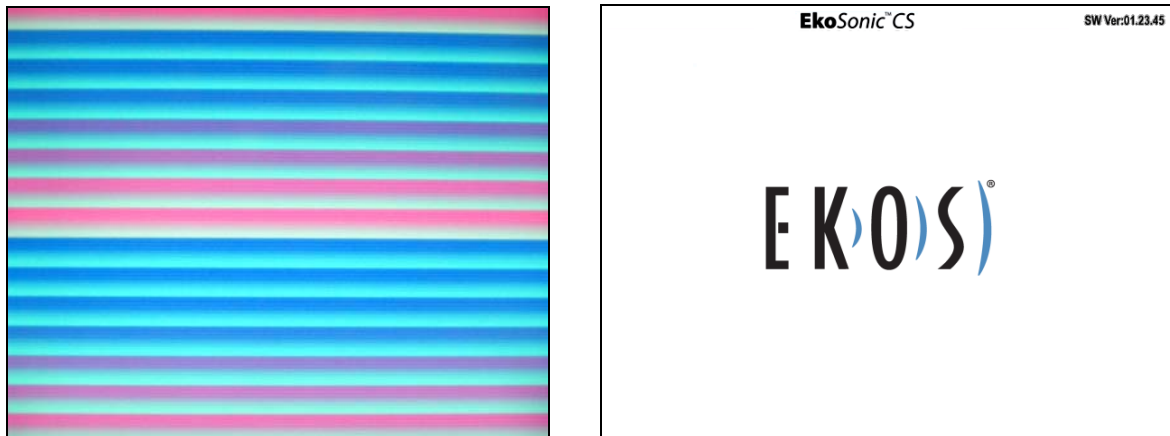
**Figur 2. IMIK fastgøres i CIC-låsen.**

- **Advarsel:** Det genanvendelige apparatstikforbindelseskabel (CIC) er IKKE STERILT. Vis agtpågivenhed med at holde det sterile arbejdsfelt sterilt efter at apparatstikforbindelseskablet (CIC) er koblet til det EkoSonic endovaskulære instrument.

## Betjening

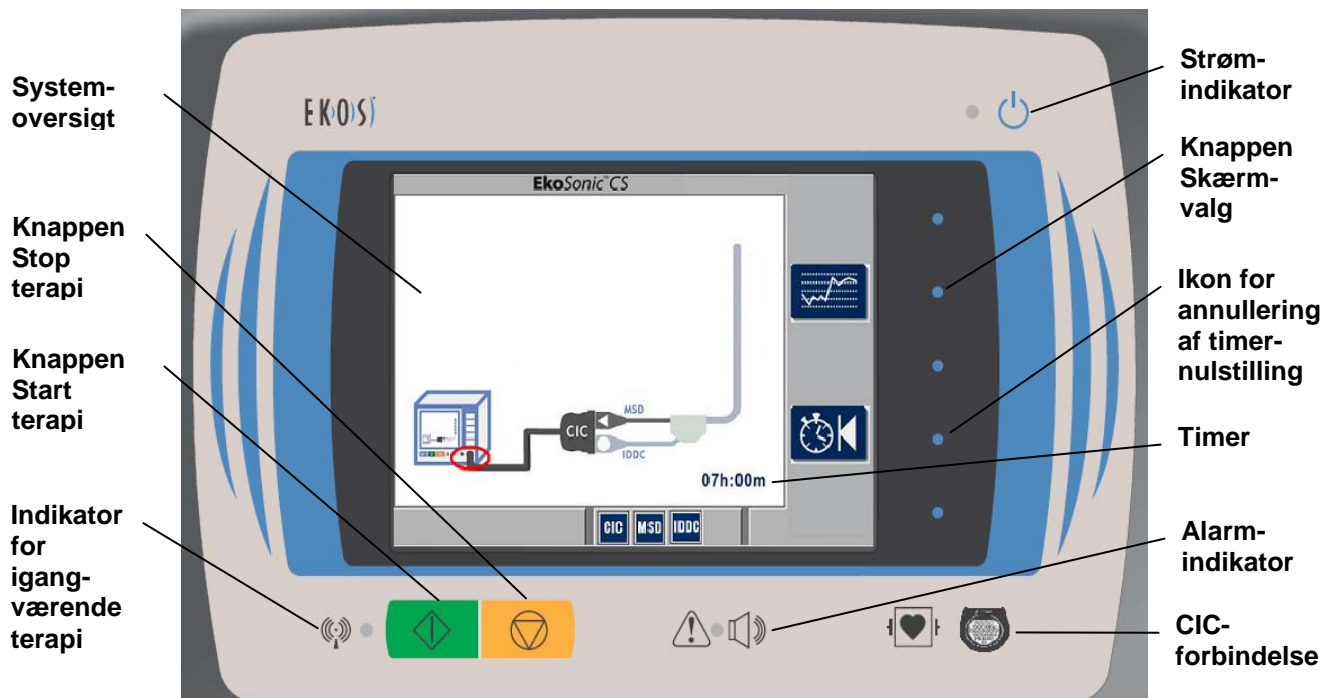
### Betjening ved udførelse af terapi

1. Hvis enheden strømføres via batteriet, skal der tændes for batteriet på strømafbryderen øverst til venstre på batteriets frontpanel. Tænd kontrolenheden på tænd/sluk-kontakten, der er placeret på bagpanelet tæt ved netledningsstikket. Det installerede softwareprogram vil nu automatisk udføre en selvdiagnosticeringstest af kontrolenheden. Mens selvdiagnosticeringstesten kører, vises skærbillederne i Figur 3. Den regnbuestribede skærm vises under hardwaretesten og under den efterfølgende softwaretest vises et skærbillede med EKOS - logoet.



**Figur 3. Opstartsskærme under selvdiagnosticeringstesten på EkoSonic-kontrolenheden.**

2. Når selvdiagnosticeringstesten af kontrolenheden er fuldført, vises systemoversigtsskærmen. På Figur 4 ses et eksempel på systemoversigtsskærmen.

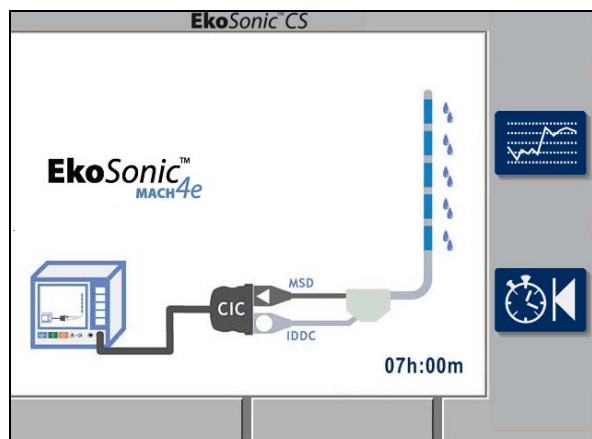


**Figur 4. EkoSonic-kontrolenhedens systemoversigtsskærm**

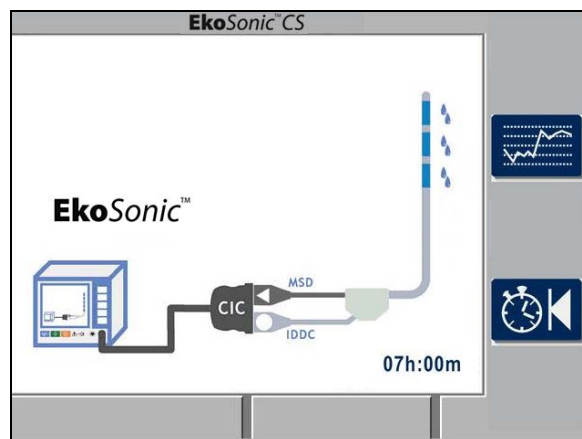
3. Figur 4 viser, at apparatstikforbindelseskablet (CIC) ikke er tilsluttet kontrolenheden. Den røde cirkel rundt om kontakten på frontpanelet i systemoversigten viser, hvor apparatstikforbindelseskablet (CIC) skal tilsluttes til kontrolenheden. Det er ikke muligt at bestråle med ultralyd, medmindre CIC, IMIK og MSI er korrekt forbundet med kablet. For at undgå uforudsete frakoblinger, skal det sikres, at de elektriske stik til MSI og IMIK er sikkert fastgjort i CIC-låsen.

Hvis kontrolenheden detekterer uregelmæssige driftsbetingelser, vil den identificere problemet ved at vise en kombination af skærmikoner, cirkler og/eller krydser i systemoversigten. Ikonerne og symbolerne er forklaret i afsnittet "Fejlsøgning" i dette dokument.

4. Når CIC, IMIK og MSI er tilsluttet kontrolenheden, vises der en skærm, som svarer til skærmen vist i Figur 5.



Figur 5a. 30 cm IMIK og MSI tilsluttet



Figur 5b. 18 cm IMIK og MSI tilsluttet

### Figur 5. Typiske systemoversigtsskærme



5. Når det er bekræftet, at CIC, IMIK og MSI er tilsluttet og fungerer korrekt, vil EkoSonic-ikonet vises på skærmen. EkoSonic MACH4e-ikonet indikerer, at systemets hurtige pulskodemodulationsfunktion for ultralyd er aktiveret.

Antallet af transducergrupper og medicinbehandlingsområdets længde varierer afhængig af, hvilken type IMIK og MSI, der er tilsluttet kontrolenheden. **IMIK-medicinindsprøjtningens længde er vises på skærmen som en vanddråbe ved siden af grupperne i MSI.**

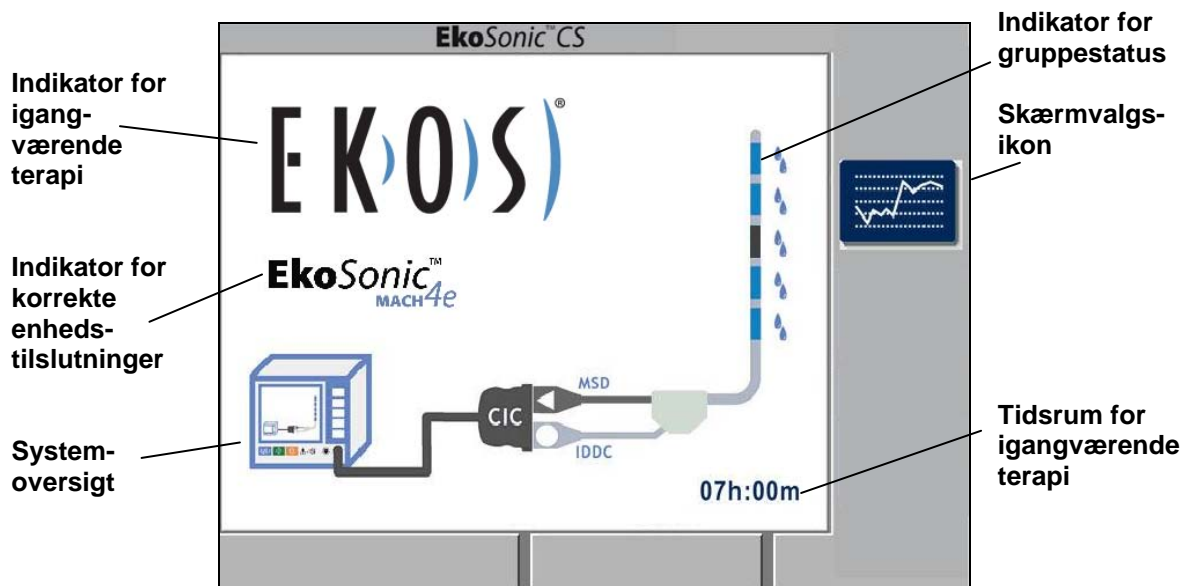
Figur 5a er et eksempel på systemoversigtsskærmen på det EkoSonic endovaskulære instrument, der viser en MSI med 5 transducergrupper, og det tilsvarende medicinbehandlingsområde i IMIK er 30 cm langt, hvilket giver en total behandlingszone på 30 cm.

Figur 5b er et eksempel på systemoversigtsskærmen på det EkoSonic endovaskulære instrument, der viser en MSI med 3 transducergrupper, og det tilsvarende medicinbehandlingsområde i IMIK er 18 cm langt, hvilket giver en total behandlingszone på 18 cm.


6. Før ultralydbestrålingen aktiveres, skal det sikres, at IMIK og MSI er korrekt placeret i patienten og at der er tændt for medicininfusionen og kølevæskeindsprøjtningen via infusionsportene på IMIK.

7. Tryk på den grønne startknap  for at påbegynde ultralydbestrålingen. Den gule lampe ved siden af indikatoren for igangværende terapi  begynder at blinke. Under terapien vises det på systemoversigten, hvilke grupper, der er aktiveret, og om ultralydbestrålingen er aktiveret.

Når det animerede EKOS<sup>®</sup>-logo vises på skærmen, er ultralydbestrålingen aktiveret. I bunden af skærmen vises den forløbne tid for den igangværende terapi i timer og minutter. Se Figur 6.



Figur 6. Typisk systemoversigtsskærm

Hvis du trykker på skærmvalgsknappen ved siden af skærmvalgsikonet , skiftes der mellem forskellige skærmvisninger. Alle skærmvisninger kan anvendes til at aktivere ultralydbestråling. Se "Valg af alternative skærmvisninger".

- Kontrolenheden overvåger konstant temperaturen i hver behandlingszone via termoelementerne i distalenden af hver transducergruppe i IMIK. Hvis temperaturen i termoelementet begynder at nærme sig den forudindstillede maksimumtemperatur (43°C), slukker systemet automatisk for strømmen til den tilhørende transducergruppe for at forhindre overophedning af instrumentet.

- Når ultralydterapien er fuldført, kan du trykke på **Stop-knappen**  for at indstille ultralydbestrålingen.

Der må ikke transmitteres ultralyd til det EkoSonic endovaskulære instrument, medmindre instrumenterne er placeret i patientens anatomi, et terapeutisk middel løber gennem medicinlumen eller kølevæske løber gennem kølevæskelumen. **HUSK ALTID AT DEAKTIVERE ULTRALYDEN, FØR MICROSONIC-INSTRUMENTET FJERNES FRA INTELLIGENT-MEDICININDSPRØJTNINGSKATETERET.** Hvis ikke, er der risiko for overophedning af MicroSonic-instrumentet, hvilket potentielt kan beskadige MicroSonic-instrumentet og/eller forstyrre terapien. **HVIS ET MICROSONIC-INSTRUMENT BESKADIGES PÅ DENNE MÅDE OG DEREFTER FORTSAT ANVENDES I TERAPIEN, KAN DET BESKADIGE PATIENTENS KAR.**

- Sluk kontrolenheden på tænd/sluk-kontakten, der er placeret på bagpanelet tæt ved netledningsstikket.

**Bemærk:** Hvis der slukkes for strømmen, afbrydes strømforsyningen til kontrolenheden og det viste tidsrum for den igangværende terapi vil forsvinde fra skærmen.


- Indstil al væskeinfusion via IMIK.

**Bemærk:** Kontrol af infusionspumperne er uafhængig af EkoSonic -kontrolenheden.

- Frakobl IMIK og MSI fra CIC.



- Fjern IMIK og MSI fra patienten ved hjælp af almindelig angiografisk teknik og observér udtagningen under fluoroskopi.


## Valg af alternative skærmvisninger

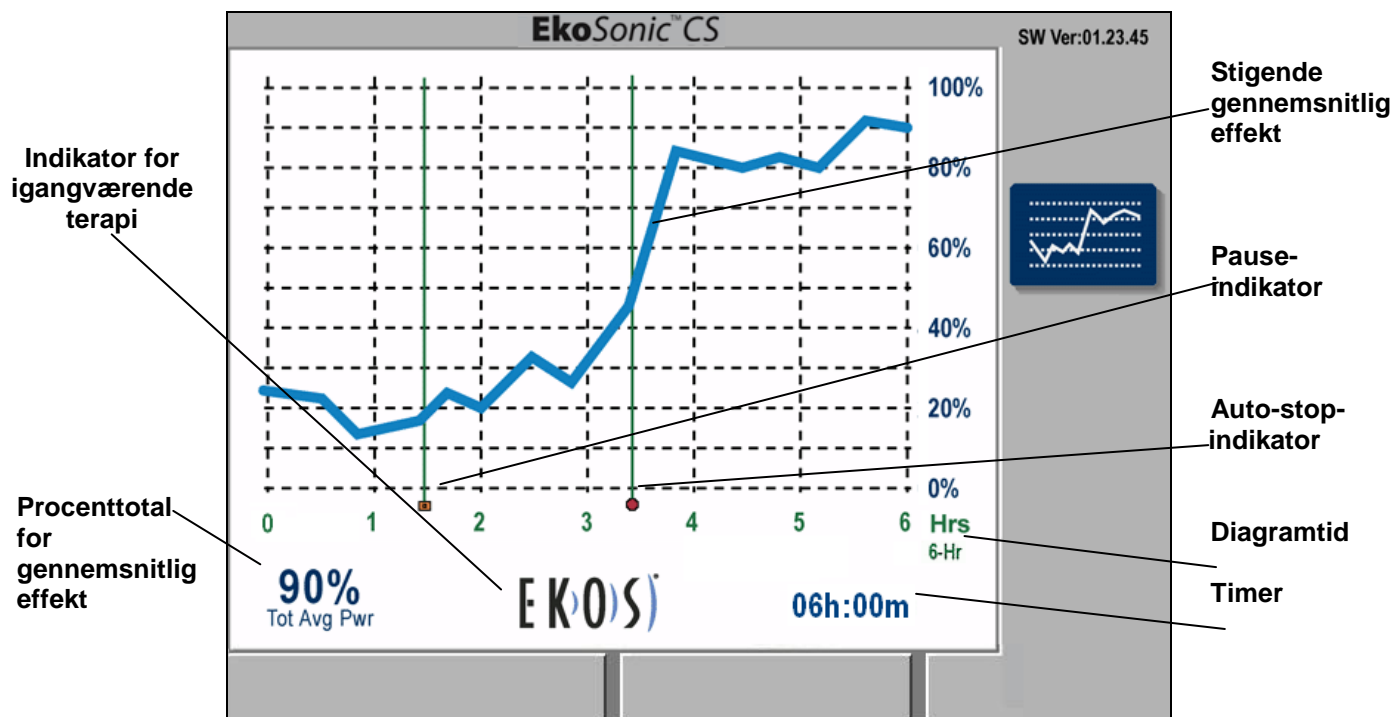
Hvis du trykker på skærmvalgsknappen til højre for skærmvalgsikonet , skifter skærmvisningen fra systemoversigten til historikdiagrammet. Se Figur 7.



Den samlede gennemsnitlige effekt i procent af den maksimale gruppeeffekt (op til maks. 100 %) vises nedenunder diagrammet. Tidsrummet for den igangværende terapi vises på indikatoren i timer og minutter.

Effektmålingen vises i blå med effektværdierne i højre side af diagrammet.

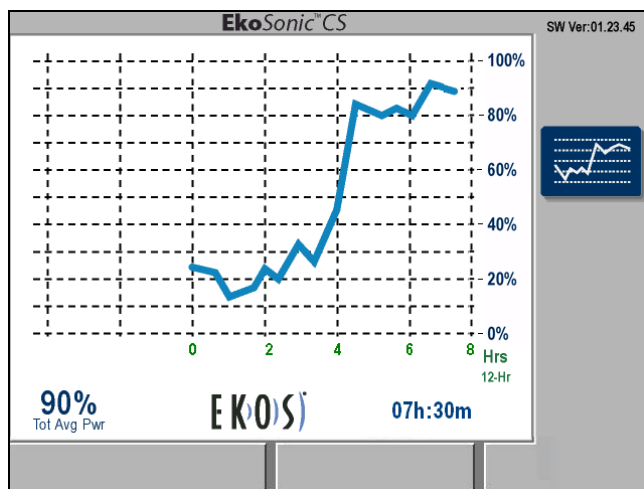
Hvis den gule stopknapp  betjenes, indstilles ultralydbestrålingen, hvorefter der vises en pause-indikator () på skærmen på det sted, hvor bestrålingen blev indstillet.

Et automatisk stop af terapien vil placere en rød auto-stop-indikator () på skærmen på det sted, hvor ultralydbestrålingen blev indstillet.

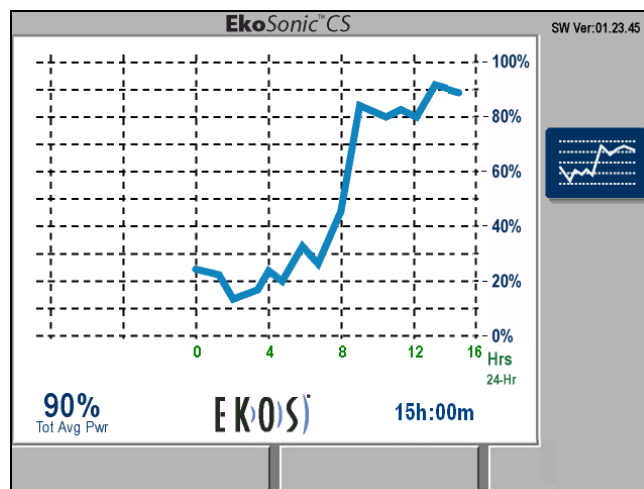


**Figur 7.** Denne skærmvisning er et eksempel på et 6-timers historikdiagram og viser en gennemsnitlig effektstigning i løbet af behandlingen. Dette eksempel viser også, at der er indtruffet en pause i terapien efter 2,5 timer, hvor brugeren har trykket på knappen Stop terapi, og at den er blevet registreret på tidslinjen som en gul pauseindikator (). Der ud over viser det, at der er indtruffet et auto-stop i terapien efter 4,5 timer på grund af en alarm og at det er blevet registreret på tidslinjen som en rød auto-stop-indikator ()

Historikdiagrammet autoskaleres ud fra den forløbne tid og vises som et 6-, 12- eller 24-timers diagram. Se figur 8a og 8b for eksempler på 12- og 24-timers historikdiagrammer.




Figur 8a. 12-timers historikdiagram




Figur 8b. 24-timers historikdiagram

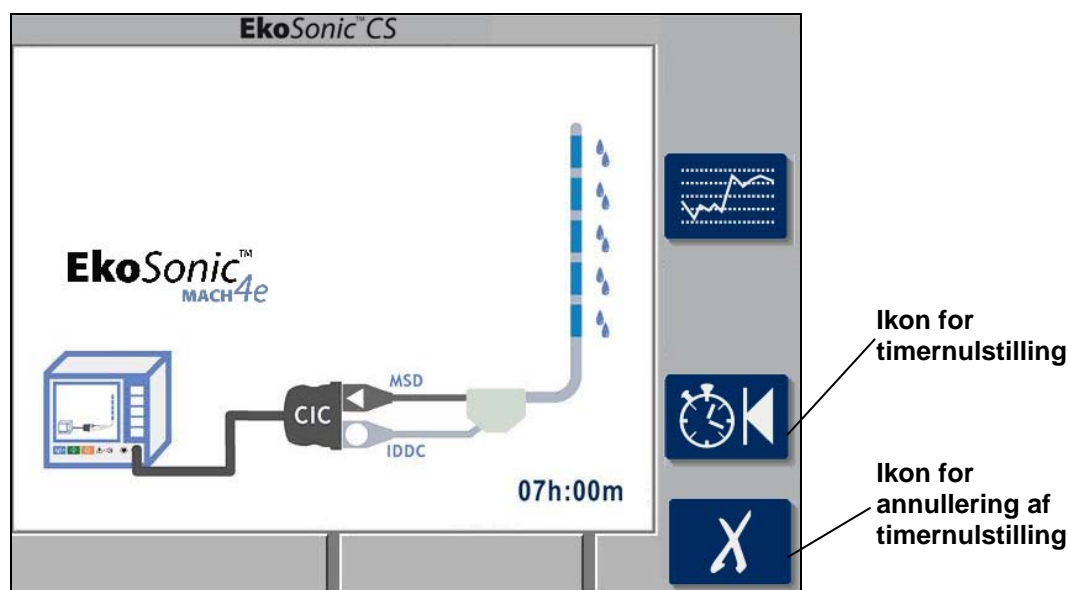
Figur 8. Eksempel på 12-timers historikdiagram

Hvis du trykker på skærmvalgsknappen til højre for skærmvalgsikonet  en gang til, skifter skærmvisningen tilbage til systemoversigten.

## Timernulstilling

Når terapien er stoppet, kan terapitimeren nulstilles ved at trykke på timernulstillingsknappen ved siden af ikonet

for timernulstilling . Når du trykker på timernulstillingsknappen, gives der mulighed for at annullere nulstillingen ved hjælp af knappen nederst på kontrolpanelet. Hvis du trykker på knappen for annullering af timernulstilling, fortsætter terapitimeren uændret. Hvis brugeren trykker til knappen til annullering af timernulstilling igen, nulstilles terapitimeren. **Error! Reference source not found.** vises kontrolenheden, der venter på, at brugeren enten skal bekræfte eller annullere nulstilling af terapitimeren.









Figur 9. Viser systemoversigten, hvor brugeren gives mulighed for enten at bekræfte eller annullere nulstillingen af terapitimeren.

## Statusikoner og -indikatorer:



Når kontrolenheden fungerer normalt, vises der forskellige ikoner og indikatorer på skærmen. Tabel 1 indeholder en oversigt over knapikoner med en kort beskrivelse af hvert ikon.

Tabel 1. Knapikoner på EkoSonic-kontrolenheden

Normal	Aktiveret	Beskrivelse
		<b>Skærmvalgsikon</b> Placeret i højre side af skærmen. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, ændres skærmvisningen.
		<b>Timernulstillingsikon</b> Placeret i højre side af skærmen. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, vises Annuller-ikonet nedenunder. Brugeren kan enten vælge at trykke på knappen igen for at nulstille den forløbne tid eller trykke på Annuller-knappen for lade timeren fortsætte uændret.
		<b>Ikon for annullering af timernulstilling</b> Placeret i højre side af skærmen, hvis du har trykket på knappen for timernulstilling. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, annulleres den valgte nulstilling.

Ikonerne, der er beskrevet i tabel 2, vises på kontrolenheden, når enheden fungerer normalt. Hvert ikon er angivet sammen med en kort beskrivelse. Disse statusikoner kræver normalt ikke brugervalg.

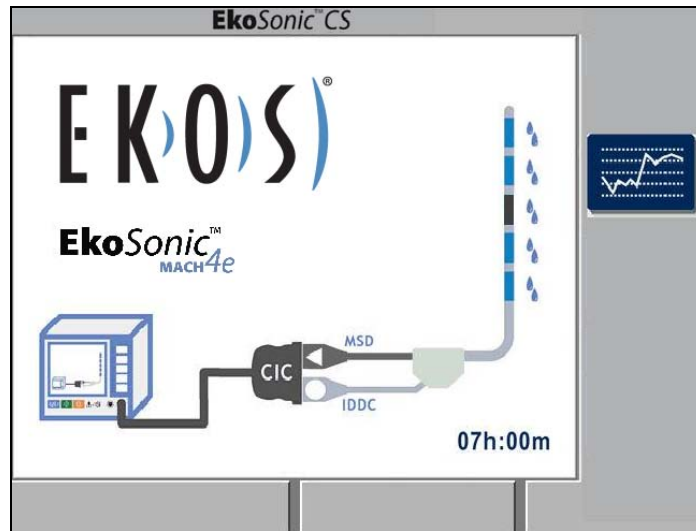
**Tabel 2. Statusikoner under normal drift**

Ikon	Beskrivelse
	<p><b>Medicinindsprøjtningssdel</b></p> <p>Dette symbol angiver medicinindsprøjtningssdelen af behandlingszonen.</p>
	<p><b>MSI-gruppe aktiv</b></p> <p>Dette symbol angiver, at ultralydenergien transmitteres til en specifik gruppe, hvis terapien er i gang. Hvis terapien ikke er i gang, betyder dette, at denne gruppe er klar til at udføre ultralydbestråling.</p>
	<p><b>MSI-gruppe inaktiv</b></p> <p>Den angivne gruppe er inaktiv.</p>
	<p><b>MSI-gruppe deaktiveret</b></p> <p>Dette betyder, at den angivne gruppe er deaktiveret. Hvis terapien er i gang, transmitteres der ikke ultralydenergi til denne gruppe.</p>
	<p><b>Igangværende terapi</b></p> <p>Dette animerede symbol på systemoversigten eller et historikdiagram indikerer, at en ultralydterapi er under udførelse.</p>
	<p><b>Terapi på pause</b></p> <p>Dette symbol vises på et historikdiagram for at indikere, at terapien er blevet stoppet af brugeren.</p>
	<p><b>Auto-stop af terapi</b></p> <p>Dette symbol vises på et historikdiagram for at indikere, at terapien er blevet stoppet på grund af en alarm.</p>
	<p><b>Korrekte enhedstilslutninger</b></p> <p>Dette ikon vises, når CIC, MSI og IMIK er tilsluttet og fungerer korrekt.</p>
	<p><b>Korrekte enhedstilslutninger (RPM-duelige)</b></p> <p>Dette ikon vises, når CIC, MSI og IMIK er tilsluttet og fungerer korrekt og systemets hurtige pulskodemodulationsfunktion (RPM) til ultralyd er aktiveret.</p>

## Deaktiverede grupper

Kontrolenheden deaktiverer enhver MSI-gruppe, i hvilken den detekterer et problem i ultralydelementerne eller i termoelementerne. Hvis dette sker, vises gruppen i mørkegrå. Figur 10 viser et eksempel, hvor den tredje gruppe er blevet deaktiveret på grund af et problem i ultralydgruppen i MSI eller et tilsvarende ikke-fungerende IMIK-termoelement.

Dette eksempel vil ikke udløse en alarm. Ultralydenergien ville fortsat blive transmitteret til de resterende MSI-grupper.



Figur 10. Eksempel på deaktiveret MSI-gruppe 3

Når en MSI-gruppe deaktiveres, afbrydes strømforsyningen til denne gruppe. Brugeren kan genaktivere MSI-gruppen ved at indstille terapien, kontrollere forbindelserne og dernæst genstarte ultralydssystemet. Hvis kontrolenheden stadig ikke er i stand til at oprette korrekt forbindelse til den omtalte MSI-gruppe eller IMIK-termoelementet i denne gruppe detekteres som ikke-fungerende, vil MSI-gruppen også blive deaktiveret.

En MSI-gruppe, der er blevet deaktiveret på grund af et ikke-fungerende IMIK-termoelement, kan ikke genstartes før kontrolenheden modtager information om, at problemet med dette termoelement er blevet udbedret. Når en MSI-grupper er deaktiveret, vil kontrolenheden fortsat drive de resterende, aktiverede MSI-grupper.

Se afsnit 8 **Yderligere fejlsøgning** for flere oplysninger.

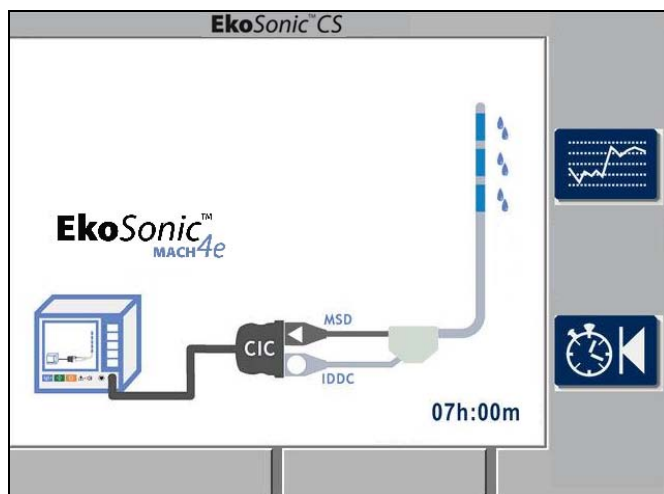
## Aktiverede grupper

Kontrolenheden vil vise grupper som inaktive, hvis de ikke har et termoelement i IMIK. Figur 11 viser den fjerde og femte gruppe som inaktive, fordi a) det tilsluttede MSI har flere grupper end IMIK og b) det tilsluttede IMIK har flere termoelementer end MSI.

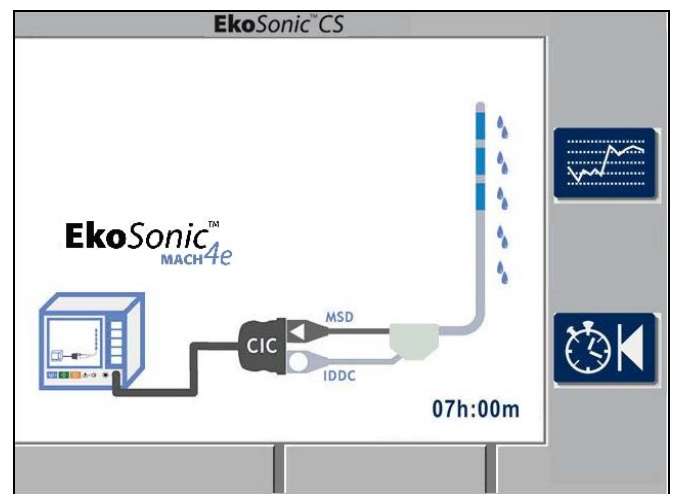
IMIK-længder på 6, 12, 18, 24 og 30 cm vil fungere med MSI-længder på 6, 12, 18, 24 og 30 cm, men kun ultralydgrupper, der har en tilsvarende medicinindsprøjtningssektion, vil fungere.

MSI-længder på 40 og 50 cm vil kun fungere med IMIK-længder på henholdsvis 40 og 50 cm. Hvis et 40 cm MSI tilsluttes kontrolenheden med et IMIK med tilsvarende længde, vil ingen MSI-grupper kunne aktiveres. Forsøg på transmission af ultralydenergi under disse betingelser vil resultere i udløsning af en alarm.

Se afsnit 8 **Yderligere fejlsøgning** for flere oplysninger.



**Figur 11a**  
Indikation: To grupper er inaktive, fordi MSI har 5 grupper og IMIK kun har 3 termoelementer  
Brugervalg: OK at anvende 3 grupper



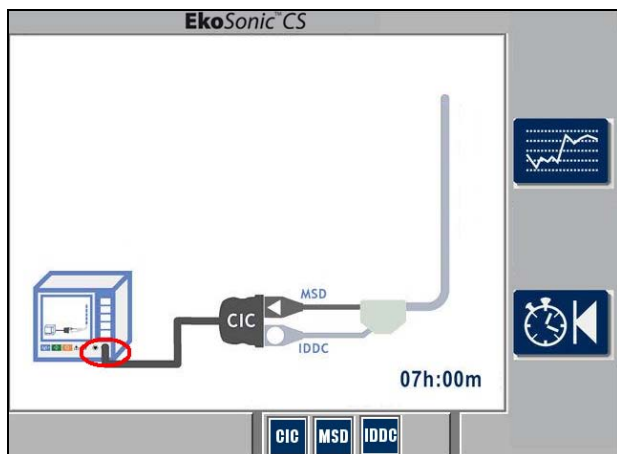
**Figur 11b**  
Indikation: To grupper er inaktive, fordi IMIK har 5 termoelementer og MSI kun har 3 termoelementer  
Brugervalg: OK at anvende 3 grupper

**Figur 11.** Eksempler på inaktiv gruppe 4 og 5, fordi MSI har en længde, der ikke svarer til længden på IMIK.

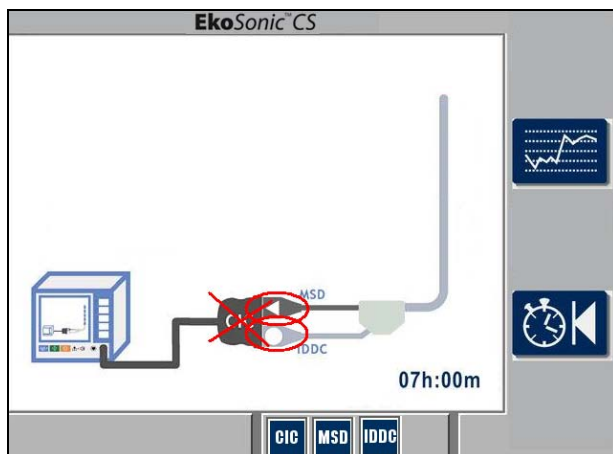
# Fejlsøgning

## 1. Forbindelsesindikationer på systemoversigten:

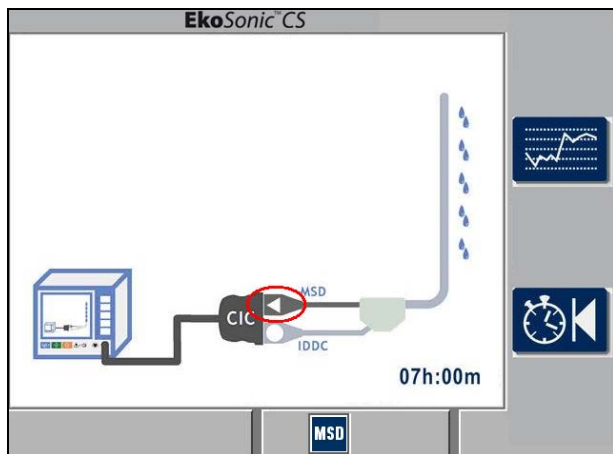
Når CIC, IMIK og MSI forbindes til kontrolenheden, viser kontrolenheden, hvilke apparater, der er tilsluttet, og hvilke apparater, der ikke er tilsluttet eller eventuelt ikke fungerer korrekt. Kontrolenheden viser forbindelsesstatus ved at placere røde cirkler eller røde kryds over forskellige dele af oversigt. Figur 12 viser en oversigt over indikationer og deres respektive betydning, og hvad brugeren skal gøre, hvis indikationerne vises på skærmen.



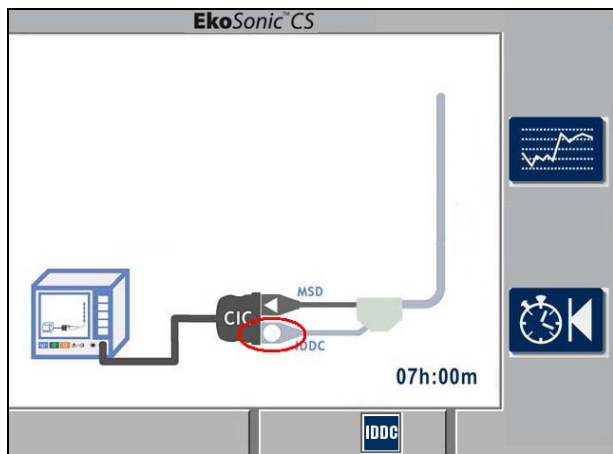
**Figur 12a**  
Indikation: CIC er ikke tilsluttet  
Brugervalg: Tilslut CIC til kontrolenheden



**Figur 12b**  
Indikation: CIC fungerer ikke og MSI og IMIK er ikke tilsluttet  
Brugervalg: Udskift CIC og kontakt EKOS

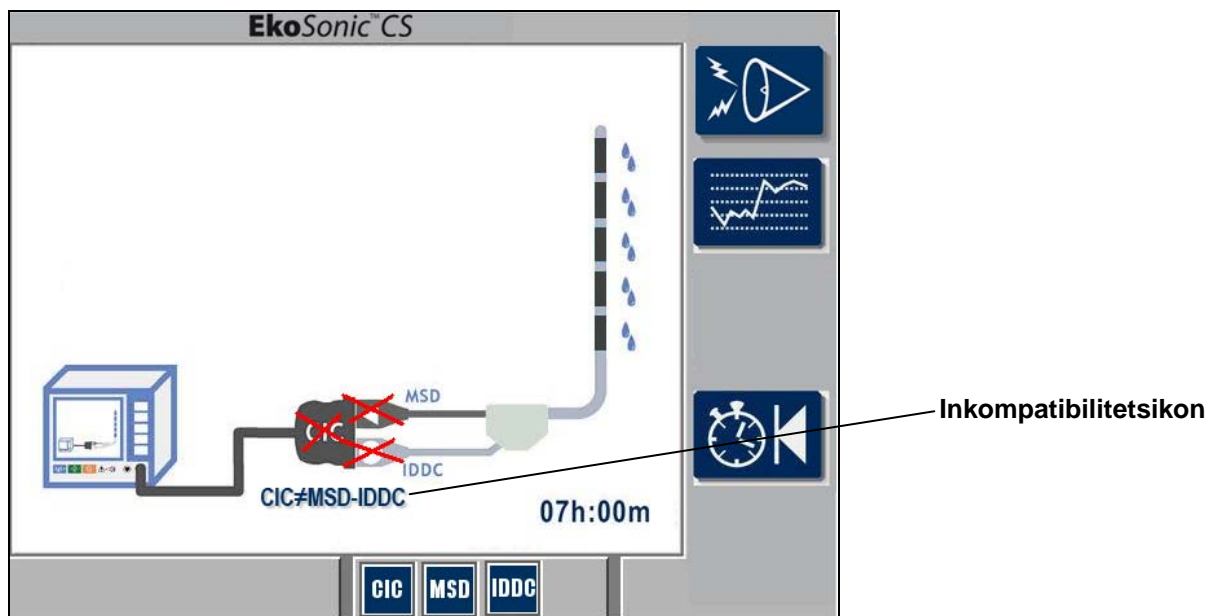


**Figur 12c**  
Indikation: MSI er ikke tilsluttet  
Brugervalg: Tilslut MSI til CIC



**Figur 12d**  
Indikation: IMIK er ikke tilsluttet  
Brugervalg: Tilslut IMIK til CIC

**Figur 12.** Statusindikatorer på systemoversigten og anbefalede brugervalg (mere end én cirkel eller ét kryds vises samtidig).



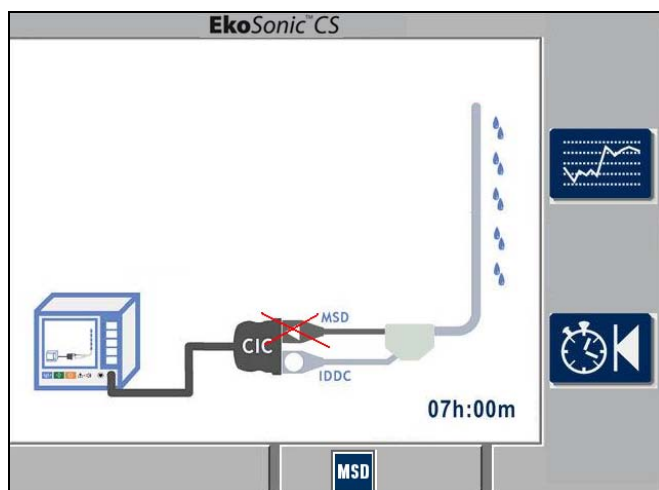
Figur 12e

Indikation: CIC er ikke kompatibel med MSI/MIK/begge  
 Brugervalg: Udskift CIC, hvis det er muligt. Hvis ikke, må der kun udføres infusion

Figur 12 (forts.): Statusindikatorer i systemoversigten og anbefalede brugervalg.

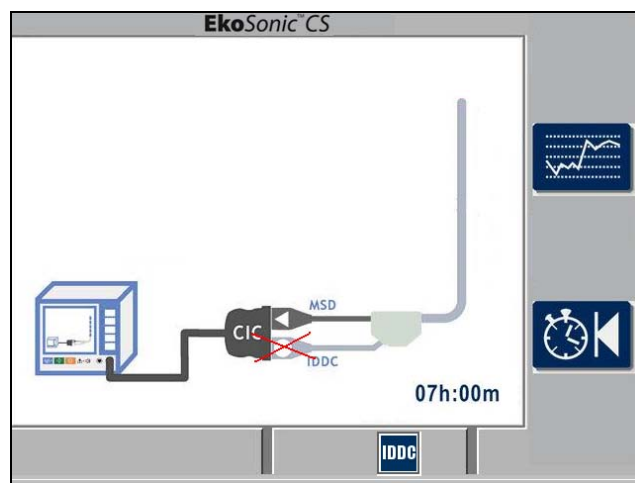
## 2. Enhedsinformationsindikatorer:

Hvis kontrolenheden ikke kan aflæse korrekte data fra IMIK eller MSI, vil skærmen på Figur 13 blive vist. Hvis denne skærm vises, skal brugeren frakoble det IMIK eller der MSI, hvorfra de ukorrekte data modtages, og dernæst genforbinde det for at sikre, at tilslutningen er korrekt. Hvis kontrolenheden stadig ikke er i stand til at aflæse data korrekt, skal IMIK eller MSI udskiftes.



Figur 13a

Indikation: MSI fungerer ikke korrekt.  
 Brugervalg: Udskift MSI




Figur 13b



Indikation: IMIK fungerer ikke korrekt  
 Brugervalg: Udskift IMIK

Figur 13. Statusindikatorer for defekt udstyr og anbefalede brugervalg

### 3. Afbrydelse af terapien



Hvis terapien afbrydes, viser kontrolenheden systemoversigten på skærmen. Alarmen udløses og

alarmafbryderikonet vises i højre side  af skærmen. EKOS®-logoet forsvinder fra skærmen.

Alarmindikatoren (en rød lampe) lyser op i den nederste del af kontrolpanelet mellem  og -symbolerne. Alarmen afbrydes ved at trykke på knappen til højre for alarmafbryderikonet.

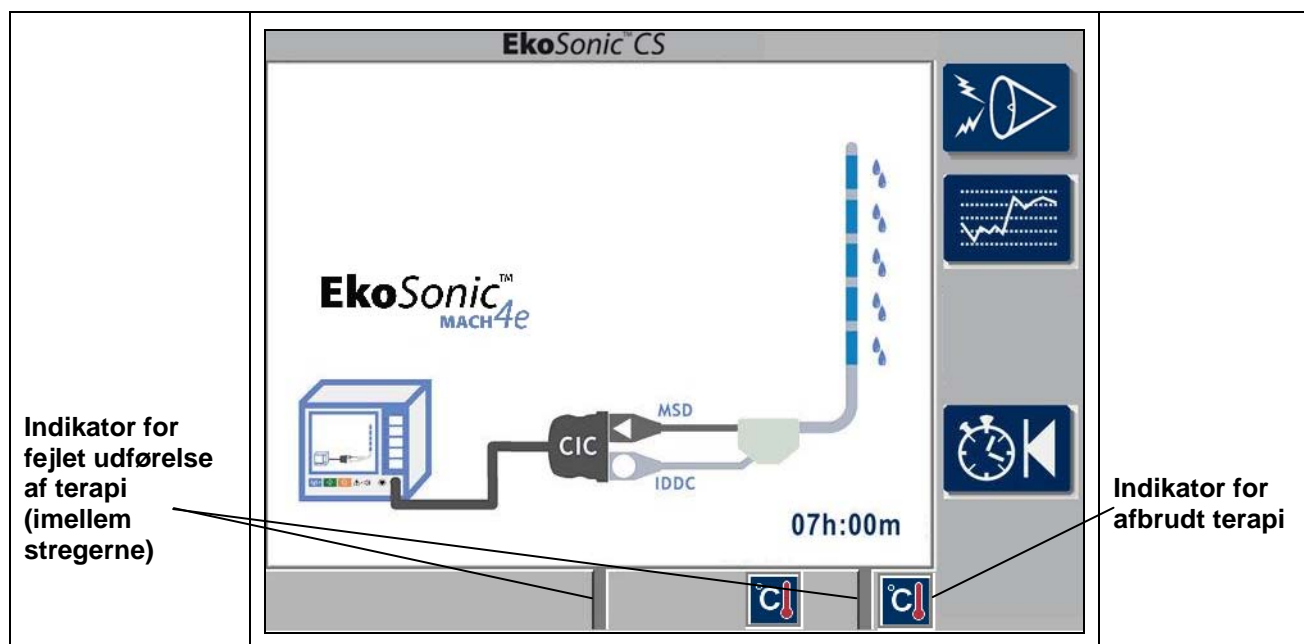
Kontrolenheden viser enten en cirkel eller et kryds i systemoversigten på det sted, hvor brugeren skal undersøge for mulige fejl, hvis der er et forbindelsesproblem med et instrument eller CIC. Der ud over kan én eller flere af indikatorerne i tabel 4 lyse op for at angive grunden til afbrydelsen af terapien, når alarmen lyder.

**Tabel 3. Knapikoner på EkoSonic-kontrolenheden**

Normal	Aktiveret	Beskrivelse
		<b>Alarmafbryder</b> Når alarmen lyder, vises dette symbol i højre side af skærmen ved siden af en knap. Tryk på alarmafbryderknappen ved siden af dette ikon for at afbryde alarmen. Du kan også afbryde alarmen ved at trykke på knappen Stop terapi.

### 4. Alarmkodeikoner:

Hvis alarmen lyder, mens kontrolenheden er tilsluttet, vises der et ikon i bunden af skærmen, som angiver den mulige grund til alarmen. Figur 14 viser et eksempel på detektering af for høj temperatur i et termoelement på instrumentet i mere end 25 sekunder.



**Figur 14. Eksempel på alarmkodeikon, der viser for høj temperatur i instrumentet**

Kontrolenheden har udløst alarmen, deaktiveret strømforsyningen til ultralydssystemet, skiftet til systemoversigten (om nødvendigt) og fjernet EKOS -logoet. Systemoversigten vises altid, når en alarm er blevet udløst.

Hvis dette er tilfældet, viser systemoversigten alarmkodeikonet for afbrudt terapi "For høj instrumenttemperatur" i bunden af højre side af skærmen. Eftersom temperaturen til at starte med stadig er for høj efter terapien er blevet afbrudt, vil ikonet "For høj instrumenttemperatur" også vises, da indikation af en terapi ikke vil starte imellem de grå streger i bunden af skærmen.







Når termoelementet er tilstrækkeligt afkølet, fjernes ikonet til venstre. Ikonet til højre vil dog stadig vises på skærmen, indtil brugeren trykker på knappen Start terapi.

Tabel 4 og 5 nedenfor viser en oversigt over alle alarmkodeikoner inkl. en kort beskrivelse af hvert ikon og hvad det betyder, et forslag til en mulig grund og det anbefalede brugervalg.

**Tabel 4. Alarmkodeikoner for "Terapi kan ikke udføres"**

Ikon	Mulig årsag	Brugervalg
	<b>Defekt apparatstikforbindelseskabel (CIC)</b>	
	Enten er CIC ikke forbundet korrekt eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontrollér, at kabelforbindelsen er korrekt tilsluttet.</li> <li>(2) Sluk for enheden og tænd den igen.</li> <li>(3) Udskift CIC, om muligt.</li> <li>(4) Kontakt EKOS</li> </ol>
	<b>Defekt Intelligent-medicinindsprøjtningsskateter (IMIK)</b>	
	Enten er IMIK ikke forbundet korrekt eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontrollér, at IMIK-forbindelseskablet er korrekt tilsluttet.</li> <li>(2) Udskift IMIK, om muligt.</li> <li>(3) Kontakt EKOS</li> </ol>
	<b>Defekt MicroSonic-instrument (MSI)</b>	
	Enten er MSI ikke forbundet korrekt eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontrollér, at MSI-forbindelseskablet er korrekt tilsluttet.</li> <li>(2) Udskift MSI, om muligt.</li> <li>(3) Kontakt EKOS</li> </ol>
	<b>For høj instrumenttemperatur</b>	
	Temperaturen i EkoSonic-instrumentet er højere end 43° C	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Afbryd alarmen.</li> <li>(2) Forøg doseringen af kølevæske trinvist med 10 ml.</li> <li>(3) Start ultralydssystemet.</li> </ol>
	<b>For lav instrumenttemperatur</b>	
	<p>EkoSonic-instrumentets temperatur ligger under den lave grænseværdi.</p> <p>Kontrolenheden antager, at EkoSonic-instrumentet ikke er placeret i patienten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontrollér, at instrumentet er placeret korrekt i patienten.</li> <li>(2) Sluk for al tilstrømning af kølevæske via IMIK-porten i 5-15 minutter</li> <li>(3) Start ultralydssystemet.</li> <li>(4) Kontakt EKOS</li> </ol>

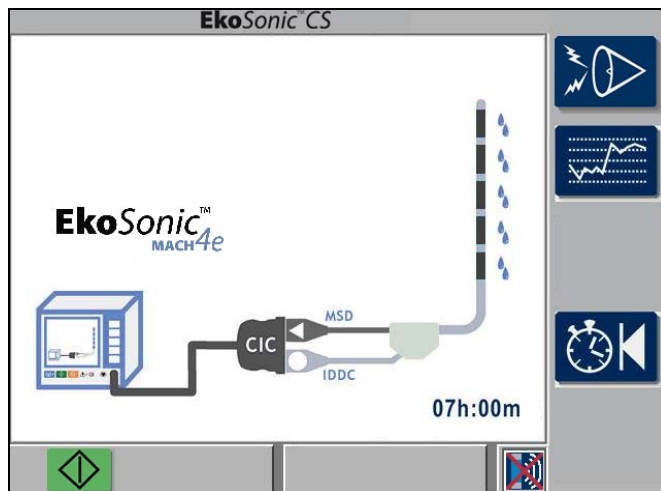
**Tabel 5. Alarmkodeikoner for "Afbudt terapi"**

Ikon	Mulig årsag	Brugervalg
	<b>For høj instrumenttemperatur</b>	
	Kontrolenheden har deaktiveret ultralydsystemet på grund af for høj temperatur i en eller flere termoelementer i mere end 25 sekunder.	(1) Afbryd alarmer. (2) Forøg doseringen af kølevæske trinvist med 10 ml. (3) Start ultralydsystemet.
	<b>Termoafbryder</b>	
	Kontrolenheden har deaktiveret ultralydsystemet og skiftet tilbage til systemoversigten, fordi den har detekteret en for høj momentan temperatur i et eller flere termoelementer.	(1) Afbryd alarmer. (2) Kontrollér MSI- og IMIK-forbindelseskablerne. (3) Genstart ultralydsystemet.
	<b>Højspændingsafbryder</b>	
	Kontrolenheden har deaktiveret ultralydsystemet og skiftet tilbage til systemoversigten, fordi den har detekteret en for høj momentan spænding i spændingskredsløbet i en eller flere grupper.	(1) Afbryd alarmer. (2) Kontrollér MSI-forbindelseskablerne. (3) Genstart ultralydsystemet. (4) Kontakt EKOS (5) Udskift MSI.
	<b>Pulskodeafbryder</b>	
	Kontrolenheden har deaktiveret ultralydsystemet og skiftet tilbage til systemoversigten, fordi den har detekteret en for høj momentan pulskodespænding i pulskodespændingskredsløbet i en eller flere grupper.	(1) Afbryd alarmer. (2) Kontrollér MSI-forbindelseskablerne. (3) Genstart ultralydsystemet. (4) Kontakt EKOS (5) Udskift MSI.
	<b>Strømafbryder ved for høj momentanspænding</b>	
	Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til systemoversigten, fordi den har detekteret en for høj momentan gennemsnitsspænding i strømkredsløbet.	(1) Afbryd alarmer. (2) Kontrollér MSI-forbindelseskablerne. (3) Genstart ultralydsystemet. (4) Kontakt EKOS (5) Udskift MSI.
	<b>Strømafbryder ved for høj gennemsnitsspænding</b>	
	Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til systemoversigten, fordi den har detekteret en for høj gennemsnitsspænding i strømkredsløbet.	(1) Afbryd alarmer. (2) Kontrollér MSI-forbindelseskablerne. (3) Genstart ultralydsystemet. (4) Kontakt EKOS (5) Udskift MSI.

## 5. Deaktiverede grupper

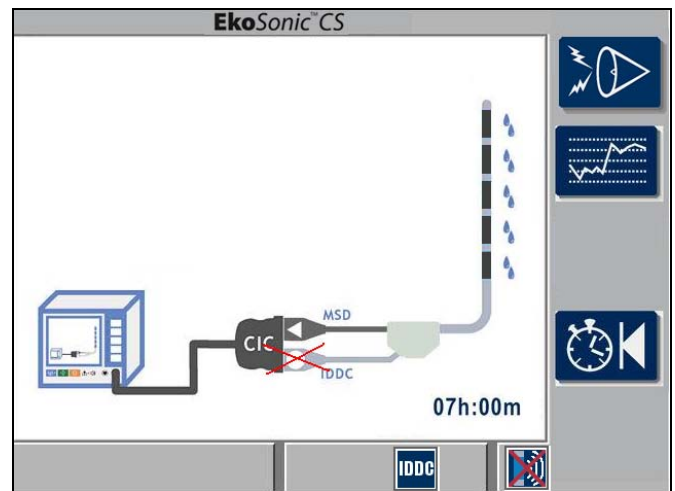
Som beskrevet i afsnittet Betjening, vil kontrolenheden deaktivere grupper med problematiske ultralydelementer. På samme måde vil kontrolenheden deaktivere en gruppe, hvis den ikke har et tilsvarende fungerende termoelement i IMIK.

Så længe mindst én gruppe er aktiveret, vil terapien fortsættes. Hvis alle grupper deaktiveres, vil kontrolenheden udløse en alarm og fjerne EKOS -logoet fra skærmen.



Figur 15a


**Indikation:** Alle MSI-grupper er deaktiveret  
**Brugervalg:** Kontrollér MSI-forbindelseskablet og forsøg at genstarte systemet.  
**Kontakt EKOS**



Figur 15b

**Indikation:** Alle IMIK-termoelementer er deaktiverede  
**Brugervalg:** Kontrollér IMIK-forbindelseskablet  
**Forsøg at genstarte systemet**  
**Kontakt EKOS**

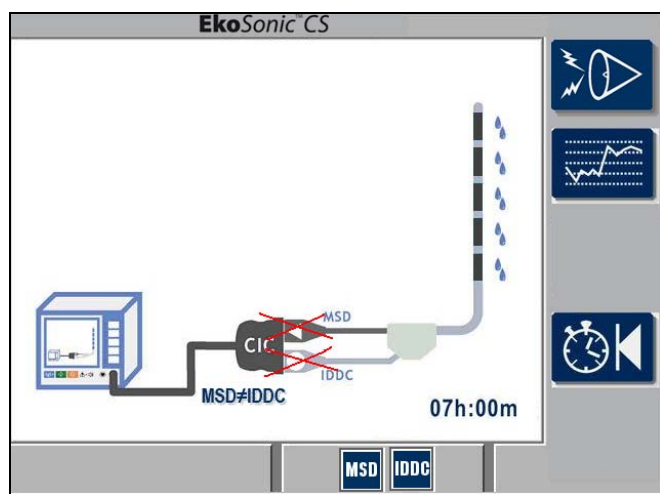
Figur 15. Eksempler på situationer, hvor alle grupper er deaktiverede på grund af problematiske elementer i MSI eller på grund af et defekt termoelement i IMIK.

Eksemplet vist på Figur 15a. viser også genstartsprompten. Ikonet Start terapi  vises på skærmen, og når ikonet blinker, indikerer det, at brugeren kan trykke på knappen Start terapi for at genstarte terapien. Dette vises også i form af de manglende ikoner i skærmområdet for "Terapien kan ikke udføres".

Eksemplet vist på Figur 15b. illustrerer et problem med IMIK. Genstartsprompten vises ikke, før IMIK-ikonet er fjernet fra skærmområdet for "Terapien kan ikke udføres".

Kontrolenheden deaktiverer enhver gruppe uden tilsvarende fungerende IMIK-termoelementer. I dette eksempel er alle termoelementer ikke-fungerende, så alle grupper er deaktiveret og kontrolenheden viser, at der er et problem med IMIK. Hvis et eller flere termoelementer bliver funktionsdygtige, fjernes IMIK-ikonerne fra skærmen, hvilket tillader genstart af terapien.

Figur 16 viser et MSI og et IMIK, der ikke er indbyrdes kompatible. Ingen ultralydgrupper i MSI er aktiveret.



**Indikation:** Terapi er ikke tilladt, fordi MSI ikke er kompatibel med IMIK.  
**Brugervalg:** Udskift MSI med en model, der er kompatibel med IMIK

**Figur 16. Eksempel på indbyrdes inkompatible MSI/IMIK tilsluttet kontrolenheden. Terapi er ikke tilladt med denne inkompatible konfiguration.**

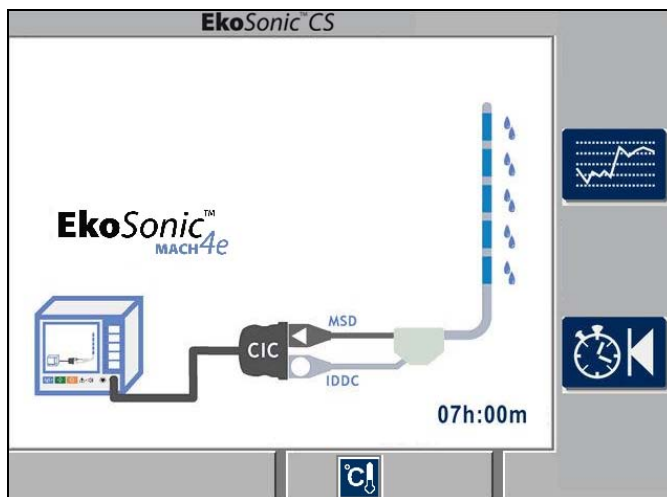
## 6. Temperaturindikatorer

Under anvendelse af det EkoSonic endovaskulære instrument overvåges temperaturen i hver gruppe af et termoelement i IMIK.

Hvis IMIK ikke er placeret inden i patienten, eller IMIK er placeret inden i patienten, men på et område med lav temperatur, viser kontrolenheden denne information ved hjælp af ikonet "For lav instrumenttemperatur". Hvis alle termoelementer er under den lave grænseværdi, tillader kontrolenheden ikke udførelse af ultralydterapien. Dette vises også i form af ikonet i skærmområdet for "Terapien kan ikke udføres".

Når IMIK er blevet placeret i patientens blodkar, og temperaturen er over den lave grænseværdi, indikerer termoelementerne, at instrumentet har den korrekt driftstemperatur ved at fjerne ikonet "For lav instrumenttemperatur" og tillader nu start af ultralydterapien.

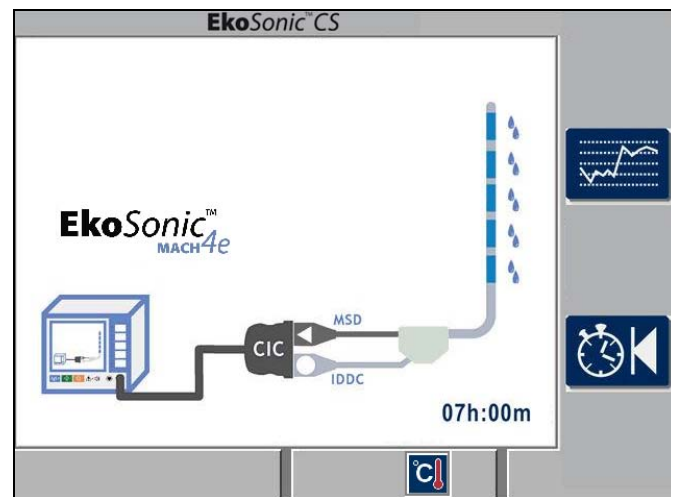
Når ultralydterapien er i gang, vises ikonet "For lav instrumenttemperatur" ikke og terapien vil ikke blive afbrudt.



Figur 17a

**Indikation:** Ultralydterapien kan ikke udføres, fordi IMIK-termoelementerne detekterer en temperatur under 28°C

**Brugervalg:** Kontrollér, at IMIK er korrekt tilsluttet og/eller sluk for kølevæsketilførslen i 5-15 minutter



Figur 17b

**Indikation:** Ultralydterapien kan ikke udføres, fordi IMIK-termoelementerne detekterer en temperatur over 43°C

**Brugervalg:** Kontrollér, at IMIK er placeret korrekt og/eller forøg dosering af kølevæske trinvis

**Figur 17. Eksempel på, hvordan kontrolenheden forhindrer aktivering af ultralyden, fordi termoelementet måler enten for høje eller for lave temperaturer.**

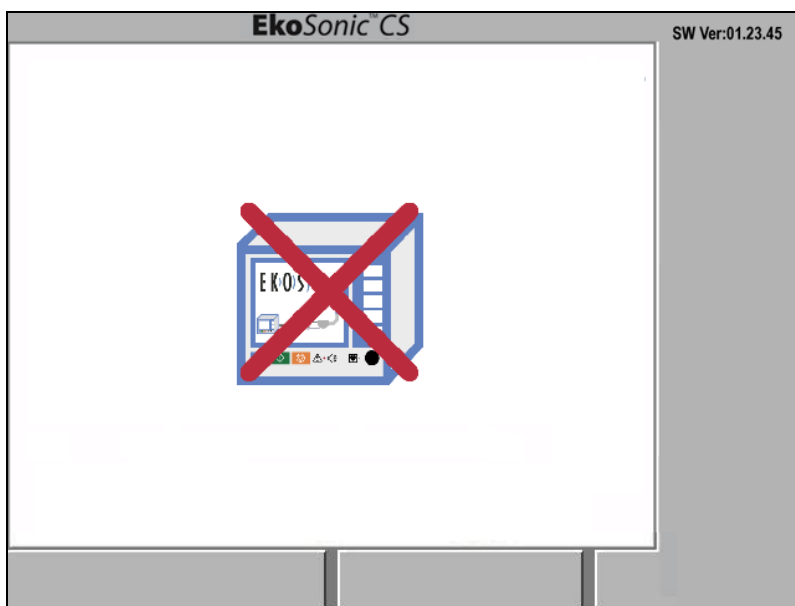
Hvis kontrolenheden måler en temperatur over maksimumtemperaturen på 43° C i et eller flere termoelementer før terapien startes, vil dette blive vist på skærmen ved hjælp af ikonet "For høj instrumenttemperatur".

Hvis temperaturen i termoelementerne er over 43° C, tillader kontrolenheden ikke udførelse af ultralydterapien. Dette vises også i form af ikonet i skærmområdet for "Terapien kan ikke udføres". Figur 17b. viser, hvordan dette vises på skærmen.

Hvis brugeren trykker på knappen Start terapi, mens der er målt en for høj temperatur i et eller flere termoelementer, resulterer det kun i gentagne bip og skærmvisningen ændres ikke. Forøg kølevæsketilførslen for at afhjælpe den forhøjede temperatur.

## 7. Fejlskærmsindikatorer:




Hvis kontrolenheden ikke fuldfører selvdiagnosticeringstesten ved opstart eller detekterer en omstændighed, der forhindrer korrekt drift, vises en "fejlskærm". Fejlskærmen kan vises når som helst, hvis de rette omstændigheder er til stede. Fejlskærme ledsages af en lydalarm. Figur 18 viser et eksempel på en fejlskærm.



Figur 18. Eksempel på en fejlskærm

Tabel 6 nedenfor viser en oversigt over alle potentielle fejlskærmsikoner. Tabellen indeholder en kort beskrivelse af hvert ikon og hvad det betyder, et forslag til en mulig grund og det anbefalede brugervalg.

Tabel 6. Fejlskærmsikoner

Ikon	Mulig årsag	Brugervalg
	<b>Fejl i kontrolenhed</b> Kontrolenheden har detekteret en hardwarefejl.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Sluk og tænd for strømmen</li> <li>(2) Hvis ikonet vises igen, må kontrolenheden ikke længere anvendes.</li> <li>(3) Kontakt EKOS Corporation mhp. servicering af enheden.</li> </ol>
	<b>For høj temperatur i kontrolenheden</b> Temperaturen i kontrolenheden overstiger de gældende grænseværdier.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontrollér, at køleluftindtaget under enheden eller luftudtaget bagpå enheden ikke er blokeret.</li> <li>(2) Lad kontrolenheden køle af.</li> <li>(3) Når den er kølet af, skal du slukke og derefter tænde for strømmen igen.</li> </ol>
	<b>For lav temperatur i kontrolenheden</b> Temperaturen i kontrolenheden er lavere end gældende grænseværdier.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontrollér, at køleluftindtaget under enheden eller luftudtaget bag på enheden ikke er blokeret.</li> <li>(2) Lad kontrolenheden varme op.</li> <li>(3) Når den er blevet varm, skal du slukke og tænde for den igen.</li> </ol>

## **8. Yderligere fejlsøgning**

Hvis en systemfejl forhindrer eller afbryder terapien, kan MSI, IMIK og CIC frakobles kortvarigt og dernæst tilsluttes igen. Kontrollér, at alle stik er korrekt tilsluttede. Genstart terapien ved at trykke på den grønne START-knap.

Hvis et problem ikke kan afhjælpes og kontrolenheden ikke tillader transmission af ultralydenergi efter alle disse fejlafhjælpningsforsøg, kan der fortsat foretages infusion via Intelligent-medicinindsprøjtningsskateteret uden anvendelse af MicroSonic-instrumentet, eller EkoSonic kan fjernes og terapien udføres ved hjælp af en standardprocedure.

## Montering af lås på EkoSonic™ apparatstikforbindelseskablet (CIC)

CIC-låsen er et stykke ekstraudstyr, der forhindrer utilsigtet frakobling af de elektriske forbindelseskabler mellem MSI/MIK og CIC. CIC-låsen bør ikke afmonteres fra CIC. CIC-låsen kan dog afmonteres midlertidigt i forbindelse med rengøring.

### Vejledning i montering af CIC-lås

1. Frakobl CIC fra kontrolenheden.
2. Før CIC-kablet gennem CIC-låsen.



Figur 19

3. Fastgør CIC-låsen arme omkring CIC. Kontrollér, at EKOS-labelen på CIC stadig er synlig.



Figur 20

4. Forbind CIC med kontrolenheden.



Figur 21

# Forebyggende eftersyn

## Rengøring

EkoSonic-kontrolenheden skal rengøres efter brug. Rengør kontrolenheden og apparatstikforbindelseskablet ved at tørre dem af med en blød klud, der er fugtet med destilleret vand, en mild sæbeopløsning, isopropylalkohol eller et desinfektionsmiddel. Følg disse anvisninger, når enheden skal rengøres:

- Frakobl systemet, før det rengøres.
- Der må ikke spildes eller sprøjtes væske ind i nogle dele af systemet.
- Enheden må ikke nedsænkes i væske.
- Brug ikke voldsomme væskemængder.
- EkoSonic-kontrolenheden og apparatstikforbindelseskablet må ikke steriliseres.
- Når systemkomponenterne er blevet rengjort, skal de aftørres med en blød klud for at fjerne resterne af rengøringsmidler.

## Udskiftning af filter

Luftindsugningsfilteret er den eneste servicedel i kontrolenheden.

Luftindsugningsfilteret er placeret i bunden af EkoSonic-kontrolenheden. Det skal efterses én gang om året og udskiftes om nødvendigt.

For at kunne rense filteret, skal du først fjerne de fire skruer, der holder filteret på plads. Fjern filterpladen og rengør pladen med en blød klud fugtet med: Destilleret vand, en mild sæbeopløsning, isopropylalkohol eller et desinfektionsmiddel.

Fjern filteret og erstat det med et nyt filter (EKOS katalognr. 700-20201). Anvend kun godkendte filtre i EkoSonic-kontrolenheden.

Når filteret er renset, skal det genmonteres ovenover luftindtaget i bunden af EkoSonic-kontrolenheden. Placér den tørre filterplade over filteret og skru den på plads med de fire skruer.

# Specifikationer

Modeller	EKOS <sup>®</sup> EkoSonic -kontrolsystemet består af: A. EkoSonic -kontrolenhed (1) netledning (1) apparatstikforbindelseskabel B. EkoSonic endovaskulært instrument
Klassifikation	Fremstillet i overensstemmelse med BS EN 60601-1, C22.2 Nr. 601.1-M90, med undtagelse af klausul nr. 42, (maksimumtemperaturspecifikation).  Overholder bestrålingsbegrænsninger i henhold til EN55011 Class A. EkoSonic endovaskulært instrument overholder ISO 10993-1 sikkerhedskrav for biokompatibilitet i forbindelse med anvendelse af eksterne kommunikationsapparater i cirkulerende blodkar med tidsbegrænset kontakt (< 24 timer).  Klasse I, jordet udstyr.  Type CF-udstyr til patientbehandling, defibrilleringssikkert.  Virkemåde - Kontinuerlig m/automatiske afbryderfunktioner.  EkoSonic-kontrolenhedens vandindtrængningsgrad: IPX1
Driftsfrekvens	2.05 – 2.35 MHz
Ultralydstransducer Sammensætning	PZT (Bly-zirconat-titanat)
Udgangseffekt	Automatisk styret, maks. 50 W pulsstrøm Maks. 30 W gennemsnitlig effekt i instrument
Grænseværdier, instrument Temperaturbegrænsning	43° C
Energibehov	100 – 240V, 50/60Hz, 1,6 A maks.
Anvendelsesbetingelser:	
Opbevaringstemperatur	-20° C til +60° C
Driftstemperatur	+15° C til +40° C
Luftfugtighed	30% til 75%, ikke-fortættende
Driftstryk	
Tryk	73 kPa – 111 kPa
Bestillingsinformation:	
<u>Produkt</u>	<u>Katalognummer</u>
EkoSonic <sup>®</sup> -kontrolenhed	600-30000
EkoSonic <sup>®</sup> -udskiftningsfilter	700-20201
EkoSonic <sup>®</sup> CIC	700-10302
EkoSonic <sup>®</sup> CIC-lås	700-40000
Netledning (Nordamerikansk)	700-51102

## Symboler og indikatorer








Dette afsnit indeholder en oversigt over alle symboler og ikoner, der optræder på kontrolenheden og CIC. Nogle af disse symboler er måske allerede beskrevet i afsnittene "Betjening" og "Fejlsøgning". Der henvises til disse afsnit, hvis der ønskes yderligere oplysninger om disse symboler.



Figur 22. Frontpanelet på EKOS® EkoSonic®-kontrolenheden









## 1. Symboler på frontpanelet: Tabel 7

Disse symboler er vises permanent på kontrolenhedens frontpanel.

Ikon	Beskrivelse
	<b>Strømindikator:</b> Det grønne lys ved siden af dette symbol i øverste højre hjørne af frontpanelet lyser op, når der tændes for strømforsyningen til kontrolenheden.
	<b>Bemærk-symbol/Alarm-indikator:</b> Læs den medfølgende dokumentation, før dette udstyr tages i brug. Et rødt lys ved siden af dette symbol i bunden af frontpanelet angiver en systemfejl.
	<b>Alarmsymbol:</b> Dette symbol vises midt i den nederste del af frontpanelet.
	<b>Startsymbol:</b> Dette symbol har en grøn baggrund og vises i den nederste venstre del af frontpanelet. Symbolet angiver START-knappen. Tryk på denne knap for at påbegynde terapien.
	<b>Stopsymbol:</b> Dette symbol har en orange baggrund og vises midt i bunden af frontpanelet. Symbolet angiver STOP-knappen. Tryk på denne knap for at indstille terapien.
	<b>Indikator for igangværende terapi:</b> Dette symbol vises i den nederste venstre del af frontpanelet. Det gule lys ved siden af dette symbol blinker, når patienten behandles med ultralydterapi.
	<b>Symbol for defibrilleringssikkert CF-udstyr</b> Dette udstyr giver et vist omfang af beskyttelse imod elektrisk stød på Type CF-udstyr, som beskrevet i BS EN 60601-1. Dette udstyr anvender komponenter af F-typen, der er i stand til at modstå virkningerne af elektrisk defibrillering, og C-mærket betyder, at udstyret opfylder lækagebetingelserne for hjerteindgreb.










## 2. Andre systemsymboler: **Tabel 8**

Disse symboler vises også permanent på kontrolenheden eller på CIC.

Ikon	Beskrivelse
	<p><b>Tænd/sluk-kontakt:</b></p> <p>Denne omskifterkontakt er placeret bagpå kontrolenheden og bruges til at tænde (I) og slukke (O) for enheden. Når kontakten står i TÆNDT-position, lyser der et grønt lys i det øverste højre hjørne af frontpanelet.</p>
	<p><b>Symbol for udstyr, der er følsomt over for elektrostatiske udladninger (ESD)</b></p> <p>Dette er modstandsdygtigt over for ESD, som påkrævet i henhold til BS EN 60601-1-2. Komponenter, der er markeret med dette symbol, kan dog blive beskadiget, hvis de kommer i direkte kontakt med elektrostatiske udladninger.</p>
<p><b>IPX1</b></p>	<p><b>Vandindtrængningsgrad:</b></p> <p>Dette udstyr er beskyttet mod drypvæsker, som påkrævet i henhold til BS EN 60601-1.</p>
	<p><b>Fremstillingsår:</b></p> <p>Dette udstyr blev fremstillet i løbet af det angivne år.</p>
	<p><b>Fremstillingsår:</b></p> <p>Dette udstyr blev fremstillet i løbet af det angivne år.</p>
	<p><b>MicroSonic-instrumentsymbol:</b></p> <p>MicroSonic-instrumentet forbindes med denne kontakt på CIC.</p>
	<p><b>Intelligent -medicinindsprøjtningsskatetersymbol:</b></p> <p>Intelligent-medicinindsprøjtningsskateteret forbindes med denne kontakt på CIC.</p>
	<p><b>Niveaulinjeklemme</b></p> <p>Den klemme, der er markeret med dette symbol, er niveaulinjeklemmen. Den kan forbindes med en ekstern niveaulinje for at forhindre faresituationer, der opstår på grund af spændingsforskelle imellem enheden og andre apparater.</p>
	<p><b>Niveaulinjeklemme</b></p> <p>Den klemme, der er markeret med dette symbol, er niveaulinjeklemmen. Den kan forbindes med en ekstern niveaulinje for at forhindre faresituationer, der opstår på grund af spændingsforskelle imellem enheden og andre apparater.</p>

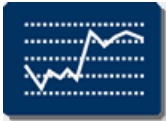

### 3. Statusikoner: Tabel 9

Disse symboler kan blive vist på kontrolenhedens skærm under normal drift. Der henvises til afsnittet "Betjening", hvis der ønskes yderligere oplysninger om betydningen af de enkelte symboler.

Ikon	Beskrivelse
	<p><b>Medicinindsprøjtningssdel</b></p> <p>Dette symbol angiver medicinindsprøjtningssdelen af behandlingszonen.</p>
	<p><b>MSI-gruppe aktiv</b></p> <p>Dette symbol angiver, at ultralydenergien transmitteres til en specifik gruppe, hvis terapien er i gang. Hvis terapien ikke er i gang, betyder dette, at denne gruppe er klar til at udføre ultralydstråling.</p>
	<p><b>MSI-gruppe inaktiv</b></p> <p>Den angivne gruppe er inaktiv.</p>
	<p><b>MSI-gruppe deaktiveret</b></p> <p>Dette betyder, at den angivne gruppe er deaktiveret. Hvis terapien er i gang, transmitteres der ikke ultralydenergi til denne gruppe.</p>
	<p><b>Terapi på pause</b></p> <p>Dette symbol vises på et historikdiagram for at indikere, at terapien er blevet stoppet af brugeren.</p>
	<p><b>Auto-stop af terapi</b></p> <p>Dette symbol vises på et historikdiagram for at indikere, at terapien er blevet indstillet på grund af en fejl i systemet.</p>
	<p><b>Igangværende terapi</b></p> <p>Dette animerede symbol på systemoversigten eller et historikdiagram indikerer, at en ultralydterapi er under udførelse.</p>
	<p><b>Korrekte enhedstilslutninger</b></p> <p>Dette ikon vises, når CIC, MSI og IMIK er tilsluttet og fungerer korrekt.</p>
	<p><b>Korrekte enhedstilslutninger (RPM-duelige)</b></p> <p>Dette ikon vises, når CIC, MSI og IMIK er tilsluttet og fungerer korrekt og systemets hurtige pulskodemodulationsfunktion (RPM) til ultralyd er aktiveret.</p>



#### 4. Knapikoner: Tabel 10

Disse knapikoner kan blive vist på kontrolenhedens skærm under normal drift. Der henvises til afsnittet "Betjening", hvis der ønskes yderligere oplysninger.

Normal	Aktiveret	Beskrivelse
		<b>Skærmmvalgsikon</b> Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, ændres skærmvisningen.
		<b>Timernulstillingsikon</b> Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, vises Annuller-ikonet nedenunder. Tryk på knappen igen for at nulstille den forløbne tid eller tryk på Annuller-knappen for at lade timeren fortsætte uændret.
		<b>Ikon for annullering af timernulstilling</b> Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, annulleres den valgte nulstilling.




#### 5. Alarmafbryderikon: Tabel 11

Der lyder en alarm og dette knapikon vises på kontrolenhedens skærm, hvis der indtræffer en omstændighed, som forhindrer ultralydbestråling. Der henvises til afsnittet "Fejlsøgning", hvis der ønskes yderligere oplysninger.

Normal	Aktiveret	
		<b>Alarmafbryder</b> Denne indikator vises, når alarmen lyder. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, deaktiveres alarmen.


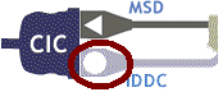








## 6. Fejlskærmssymboler: Tabel 12

Et af disse symboler vil blive vist, hvis kontrolenheden detekterer en omstændighed, der forhindrer normal drift. Der henvises til afsnittet "Fejlsøgning", hvis der ønskes yderligere oplysninger.


Ikon	Mulig årsag	Brugervalg
	<b>Fejl i kontrolenhed</b> Kontrolenheden har detekteret en hardwarefejl.	(1) Sluk for enheden og tænd den igen. (2) Hvis ikonet vises igen, må kontrolenheden ikke længere anvendes. (3) Kontakt EKOS® Corporation mhp. servicering af enheden.
	<b>For høj temperatur i kontrolenheden</b> Temperaturen i kontrolenheden overstiger de gældende grænseværdier.	(1) Kontrollér, at køleluftindtaget under enheden eller luftudtaget bagpå enheden ikke er blokeret. (2) Lad kontrolenheden køle af. (3) Når den er blevet kold, skal du slukke og tænde for den igen.
	<b>For lav temperatur i kontrolenheden</b> Temperaturen i kontrolenheden er lavere end gældende grænseværdier.	(1) Kontrollér, at køleluftindtaget under enheden eller luftudtaget bag på enheden ikke er blokeret. (2) Lad kontrolenheden varme op. (3) Når den er blevet varm, skal du slukke og tænde for den igen.

## 7. Statusikoner: Tabel 13

Disse symboler kan blive vist på kontrolenhedens skærm og associeres med en alarm. Der henvises til afsnittet "Fejlsøgning", hvis der ønskes yderligere oplysninger om de enkelte symbols betydning og hvordan en årsag til en aktiveret alarm udbedres.

Ikon	Beskrivelse
	<p><b>MSI ikke fundet</b>            Dette kan betyde en løs forbindelse eller at MSI er frakoblet.</p>
	<p><b>IMIK ikke fundet</b>            Dette kan betyde en løs forbindelse eller at IMIK er frakoblet.</p>
	<p><b>CIC ikke fundet</b>            Dette kan betyde en løs forbindelse eller at CIC er frakoblet.</p>
	<p><b>Defekt CIC</b>            CIC er ikke tilsluttet eller defekt.</p>
	<p><b>Defekt IMIK</b>            IMIK er ikke tilsluttet eller defekt.</p>
	<p><b>Defekt MSI</b>            MSI er ikke tilsluttet eller defekt.</p>
	<p><b>MSI-gruppe deaktiveret</b>            Dette betyder, at den angive gruppe er deaktiveret. Hvis terapien er i gang, transmitteres der ikke ultralydenergi til denne gruppe.</p>
	<p><b>Blinkende startprompt</b>            Hvis startikonet på skærmen blinker og alarmen lyder, er systemet klar til start af terapien, men brugeren har ikke trykket på startknappen. Hvis brugeren trykker på startknappen eller alarmafbryderen, afbrydes alarmen i 5 minutter, hvorefter alarmen genaktiveres. Brugeren skal trykke på startknappen for genoptage normal drift.</p>
	<p><b>For lav instrumenttemperatur</b>            IMIK-temperaturen er under den lave grænseværdi.</p>
	<p><b>For høj instrumenttemperatur</b>            Kontrolenheden har deaktiveret ultralydssystemet på grund af for høj temperatur i en eller flere termoelementer i mere end 25 sekunder.</p>





Ikon	Beskrivelse
	<p><b>Termoafbryder</b></p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi der er detekteret et defekt termoelement eller for høj momentan temperatur i et eller flere af termoelementerne.</p>
	<p><b>MSI udtrukket under terapi</b></p> <p>Dette ikon vises, hvis MSI er blevet udtrukket af IMIK under terapi. Hvis dette ikon vises og MSI er blevet udtrukket af IMIK, må brugeren ikke forsøge at genindsætte MSI, eftersom dette kan beskadige instrumentet.</p> <p>Hvis dette ikon vises og MSI ikke er blevet frakoblet og/eller fjernet fra IMIK, skal brugeren trykke på den grønne startknap for at genoptage terapien.</p>
	<p><b>Alle MSI-grupper er deaktiveret</b></p> <p>Dette ikon vises, hvis alle MSI-grupper er blevet deaktiveret. Når alle grupper er deaktiveret, indstilles terapien og en alarm aktiveres.</p>
	<p><b>Højspændingsafbryder</b></p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralydssystemet, fordi den har detekteret en for høj momentan spænding i spændingskredsløbet i en eller flere grupper.</p>
	<p><b>Pulskodeafbryder</b></p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralydssystemet, fordi den har detekteret en for høj momentan impulsspænding i spændingskredsløbet i en eller flere grupper.</p>
	<p><b>Strømafbryder ved for høj momentanspænding</b></p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi den har detekteret for høj momentan gennemsnitlig effekt.</p>
	<p><b>For høj gennemsnitseffekt</b></p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi den har detekteret for høj gennemsnitlig effekt.</p>
	<p><b>Kontrolenheden detekterer ikke gyldig MSI-information</b></p> <p>Dette ikon vises, når kontrolenheden har modtaget korrumpert eller ugyldig information fra MSI.</p>
	<p><b>Kontrolenheden detekterer ikke gyldig IMIK-information</b></p> <p>Dette ikon vises, når kontrolenheden har modtaget korrumpert eller ugyldig information fra IMIK.</p>
	<p><b>Kontrolenheden detekterer ikke gyldig CIC-information</b></p> <p>Dette ikon vises, når kontrolenheden modtaget korrumpert eller ugyldig information fra CIC.</p>
<p><b>CIC≠IDDC</b></p>	<p><b>CIC er ikke kompatibel med IMIK</b></p> <p>CIC og IMIK er ikke konfigureret til at arbejde sammen. Udskift instrumenterne.</p>
<p><b>CIC≠MSD-IDDC</b></p>	<p><b>CIC er ikke kompatibel med IMIK og MSI</b></p> <p>CIC, IMIK og MSI er ikke konfigureret til at arbejde sammen. Udskift instrumenterne.</p>

Ikon	Beskrivelse
	<b>CIC er ikke kompatibel med MSI</b> CIC og MSI er ikke konfigureret til at arbejde sammen. Udskift instrumenterne.
	<b>MSI er ikke kompatibel med IMIK</b> MSI og IMIK er ikke konfigureret til at arbejde sammen. Udskift instrumenterne.

#### 8. Servicesymboler på kontrolenheden: Tabel 14

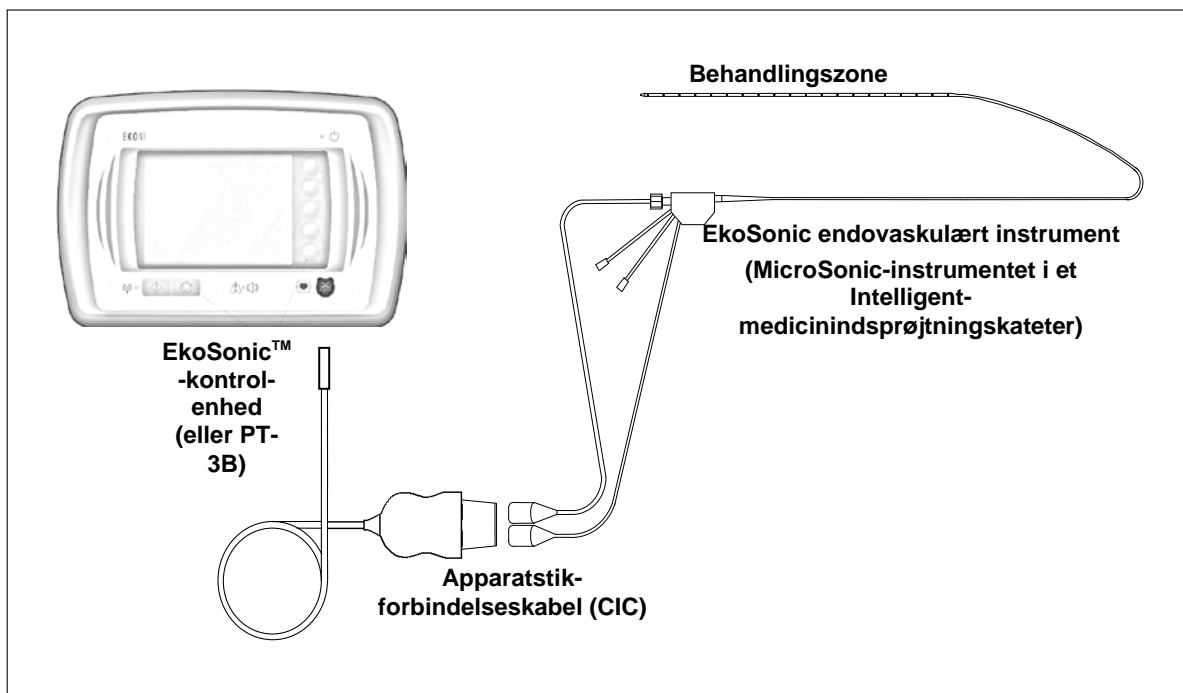
Disse symboler vises kun, når en autoriseret EKOS<sup>®</sup>-tekniker betjener kontrolenheden via kommunikationsporten for at indsamle driftsdata og for at installere ny software. Frakobl kablet fra porten, før en eventuel ultralydterapi påbegyndes.

Kommunikationsporten er ikke til klinisk brug. Den må kun anvendes under opsyn af en autoriseret EKOS<sup>®</sup>-tekniker.

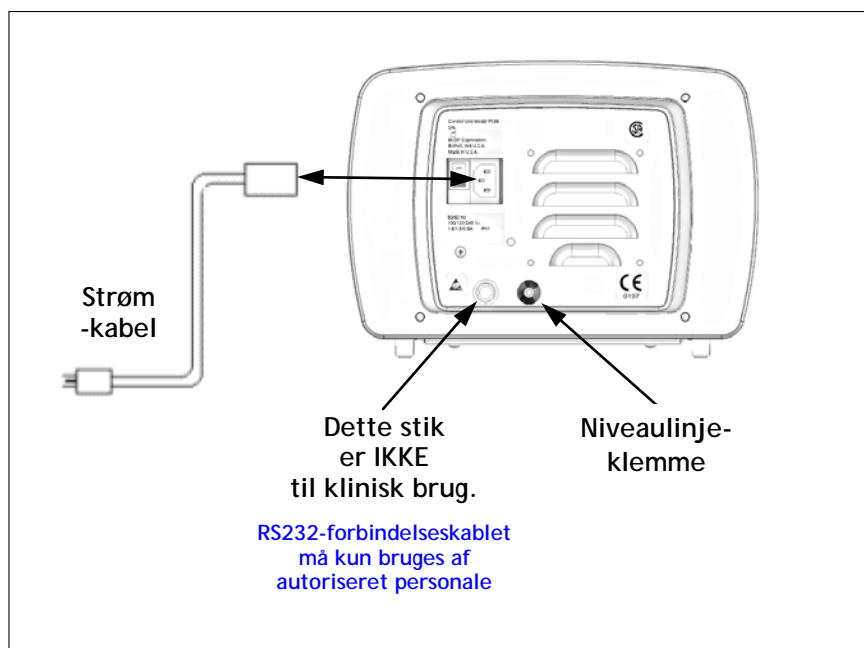
Ikon	Beskrivelse
	<b>Et eksternt program kommunikerer med kontrolenheden</b> En computer er tilsluttet kontrolenheden og der afvikler et eksternt program.
	<b>Data udveksles med eksternt program</b> Den eksterne computer overfører data via kommunikationsporten. Vent indtil overførslen er afsluttet, før kablet frakobles fra porten.
	<b>Software hentes</b> Kontrolenheden er i færd med at blive omprogrammeret med en softwareopdatering. Vent indtil softwaren er blevet hentet og installeret. Ikonet forsvinder og processtrømikonet vises.
	<b>Processtrøm til kontrolenheden</b> Dette ikon vises efter der er blevet installeret en softwareopdatering. Tænd/sluk for enheden.

## Indbyrdes forbindelser

Forbind komponenterne som illustreret på Figur 23 og Figur 24.



**Figur 23. Tilslutning af apparatstikforbindelseskablet til frontpanelet. Intelligent -medicinindsprøjtningsskateteret til CIC. MicroSonic endovaskulære instrument til CIC.**



**Figur 24. Diagram for indbyrdes forbindelser på kontrolenhedens bagpanel**



EKOS® Corporation  
11911 North Creek Pkwy South  
Bothell, WA 98011 (USA)

Tlf. +1-(425) 415-3100  
Fax: +1-(425) 415-3102  
info@ekoscorp.com (e-mail)  
www.EKOScorp.com



Authorized Representative:  
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)  
Wandsbeker Königstrasse 27-29  
22041 Hamburg, Germany

Dette system er underlagt og/eller fremstillet i henhold til ét eller flere af følgende patenter:  
Amerikanske patentnumre: 6,979,293 og 6,585,678.  
Andre amerikanske og internationale patenter er anmeldt.