



EkoSonic SV™-kontrolsystem

Brugervejledning

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA 98011
USA
Tlf. +1-(888) 400-3567
Tlf. +1-(425) 415-3100
Fax: +1-(425) 415-3102
info@ekoscorp.com (e-mail)
www.EKOscorp.com

EKOS® Kundeservice: +1-(888) 356-7435 (USA)

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



Indikeret anvendelse

EKOS® EkoSonic SV™-kontrolsystemet er udelukkende indikeret til anvendelse sammen med EKOS® MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter.

Kontraindikationer

- Dette system kontraindikerer, hvis proceduren ifølge lægens faglige vurdering kan kompromittere patientens tilstand.
- Dette system er ikke indikeret til anvendelse i forbindelse med neonatal- eller pædiatriske indgreb.

Advarsler

- EkoSonic SV-kontrolsystemet må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige narkosemidler.
- Fjern ikke dækpladen på EkoSonic SV-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 SV-kontrolsystemet må kun udføres af kvalificeret personale, der er godkendt af producenten.
- EkoSonic SV-kontrolsystemet er indikeret til anvendelse sammen med MicroSonic SV endovaskulære instrumenter. Forbind ikke andre elektroniske apparater til EkoSonic SV-kontrolsystemet.
- Tilslut ikke kabler eller eksterne apparater til porten på bagsiden af EkoSonic SV-kontrolsystemet, mens det er tændt.
- Undlad at placere væsker på eller i nærheden af EkoSonic SV-kontrolsystemet, da disse kan komme i kontakt med systemkomponenterne eller kontakterne.
- Brug ikke sprøjterensemidler på systemet, mens det er tændt.
- EkoSonic SV-kontrolsystemet må kun tilsluttes en korrekt jordforbundet stikkontakt til sygehusbrug 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.
- Tænd ikke for strømmen til ultralydskilden på de MicroSonic SV endovaskulære instrumenter, mens enhedens spids er i luften. Tilslut først det MicroSonic SV endovaskulære instrument til en ultralydskilde, efter det er indsat i patienten og infusionsopløsningen flyder gennem centrallumen. I modsat fald kan det medføre overophedning, der kan forårsage skader på ultralydsapparatet.

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.
- MicroSonic SV endovaskulære instrumenter og EkoSonic SV-kontrolsystemet bør kun anvendes af faguddannede læger, der har en indgående kendskab til perkutane, intravaskulære operationsteknikker og -fremgangsmåder.
- Uafbrudt anvendelse af ultralydskilden må ikke overstige 120 minutter.
- Der må kun anvendes midler sammen med EkoSonic SV-kontrolsystemet og MicroSonic SV endovaskulære instrumenter, der er korrekt forberedte og anvendt i henhold til brugsvejledningerne for de enkelte midler.
- Systemledningerne må kun tilsluttes de passende stik som anvist. Kontrollér, at alle forbindelser sidder ordentlig fast.
- Det genanvendelige apparatstikforbindelseskabel (CIC) er IKKE STERILT. Vis agtpågivenhed med at holde det sterile arbejdsfelt sterilt efter at apparatstikforbindelseskablet (CIC) er koblet til det MicroSonic SV endovaskulære instrument.

- Vær forsigtig, når du flytter EkoSonic SV-kontrolsystemet, sørg for ikke at trække i apparatstikforbindelseskablet (CIC) eller det MicroSonic SV endovaskulære instrument.
- Sørg for, at EkoSonic SV-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.
- EkoSonic SV-kontrolsystemets komponenter må ikke rengøres med stærke opløsningsmidler eller skuremidler.
- EkoSonic SV-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. IEC 60601-1-2:2001. 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.
- Rådfør dig evt. hos producenten eller en serviceteknikker.

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 medicin 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 SV-systemet anvender ultralyd til at lette kontrolleret og præcis infusion af lægeordnede opløsninger, inklusiv blodproppopløsende midler (trombolytiske midler), i patientens perifere karsystem og kontrastmidler ind i nerve-karsystemet (neurovaskulaturen). Systemet danner ultralydsbølger i spidsen på instrumentet via den piezoelektriske omdannelse af radiobølger (RF), der genereres af EkoSonic SV-kontrolsystemet. Ultralyden udsendes i stråleform fra instrumentspidsen, så den indsprøjtede væske fordeles bedre indeni patientens kar.

Ud over at danne den beskrevne ultralydskilde, overvåger EkoSonic SV-kontrolsystemet konstant udgangseffekten og temperaturen i instrumentspidsen. Systemet er udstyret med sikringskredsløb, der forhindrer afvigelse i forhold til de forudindstillede frekvensområder.

Produktbeskrivelse

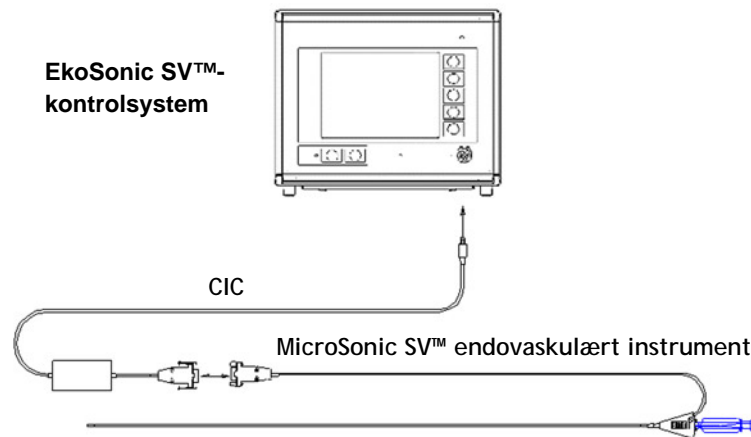
EkoSonic SV-systemet (se figur 1) består af to hovedkomponenter:

(1) Et sterilt MicroSonic SV™ endovaskulært instrument til engangsbrug, der består af et endehulsinfusionslumen med et ultralydselement i distalspidsen og (2) et genanvendeligt kontrolsystem, der leverer ultralydskilden og udgør brugergrænsefladen. EkoSonic SV-kontrolsystemet består af to komponenter: 1 EkoSonic SV-kontrolenhed og 1 apparatstikforbindelseskabel (CIC).

Beskrivelse af de MicroSonic SV™ endovaskulære instrumenter

Mellemstykket på det genanvendelige MicroSonic SV endovaskulære instrument giver en konusform på 3 French (F) (1 mm) på proksimalspidsen til 2,8 F (0,93mm) på distalspidsen [behandlingsområdet er 3,0 F (1,0 mm)] med en arbejds længde på ca. 150 cm og består af et enkelt, centrallumen-ende-hulsdesign. Centrallumen giver plads til en styretråd på 0,356 mm. Når det MicroSonic SV endovaskulære instrument er på plads, skal styretråden fjernes, eftersom centrallumen bruges som opløsningsinfusionslumen under operationen. Proksimalspidsen på det MicroSonic SV endovaskulære instrument er udstyret med en Luer-port. Denne port er forbundet med en hemostaseventil, som styretråden passerer igennem. Hemostaseventilen er udstyret med en port, der kan forbindes med infusionsapparatet.

Det MicroSonic SV endovaskulære instrument består af et piezoelektrisk ultralydelement, der er placeret i det MicroSonic SV endovaskulære instruments distalspids. Elementet udsender ultralyd i et 360° stråleformet mønster langs med det MicroSonic SV endovaskulære instruments tværakse for at fordele indsprøjtede, lægeordnede opløsninger. Et termoelement fungerer som temperaturmåler og sender konstant temperaturmålinger til EkoSonic SV-kontrolenheden for at kontrollere, at systemet overholder sikkerhedsbegrænsningerne. Et elektrisk stik i proksimalspidsen på det MicroSonic SV endovaskulære instrument er forbundet med et apparatstikforbindelseskabel (CIC), der kan kobles til frontpanelet på kontrolenheden.



Figur 1. EkoSonic SV-systemet

Beskrivelse af EkoSonic SV™-kontrolsystemet

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

Brugervejledning til EkoSonic SV-kontrolsystemet

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

1. Tilslut netledningen fra kontrolenheden til en passende stikkontakt. Tilslut den runde ende af apparatstikforbindelseskablet (CIC) til kontakten på kontrolenhedens frontpanel.
 2. Når et passende MicroSonic SV endovaskulært instrument er blevet udvalgt, forberedt og placeret, skal det elektriske stik forbindes til den passende kontakt på apparatforbindelseskablets distalspids. Kontrollér, at stikket er korrekt forbundet.
- **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 MicroSonic SV endovaskulære instrument.**

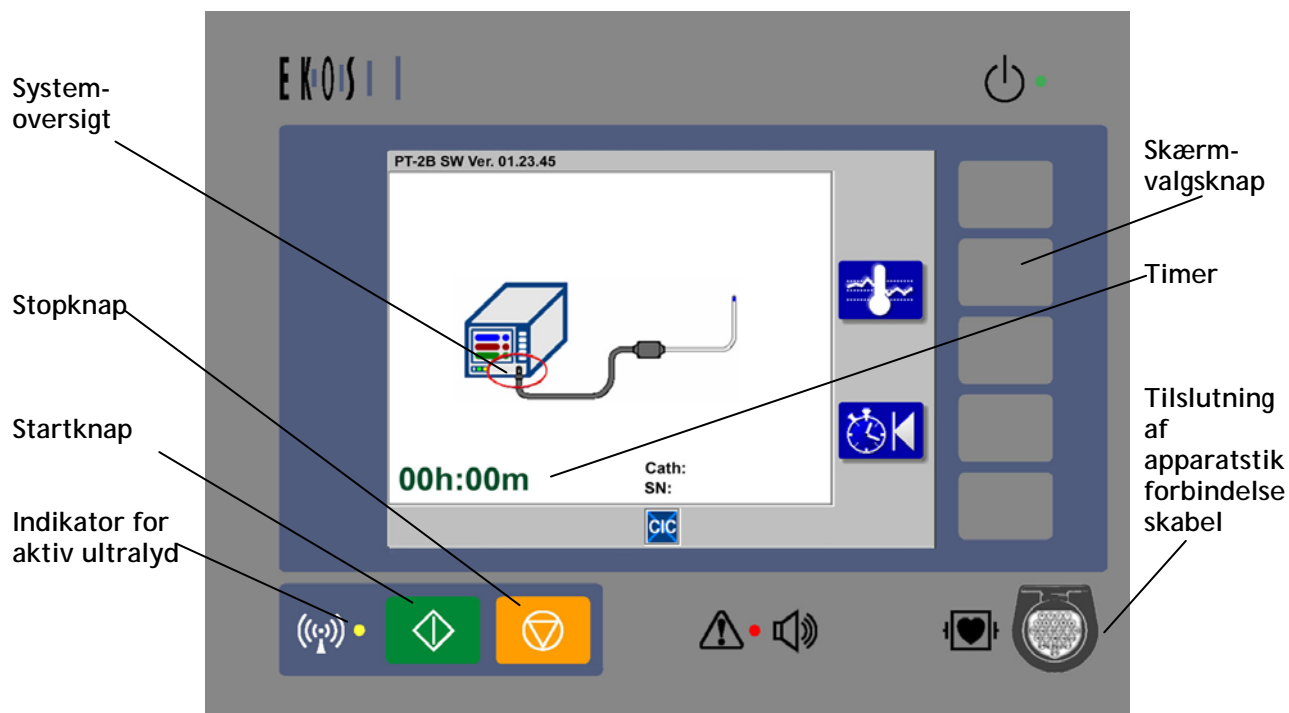
Betjening

1. 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 der en række skærbilleder, som er vist på figur 2. Den regnbuestribede skærm vises under hardwaretesten og under den efterfølgende softwaretest vises et skærbillede med EKOS-logoet.



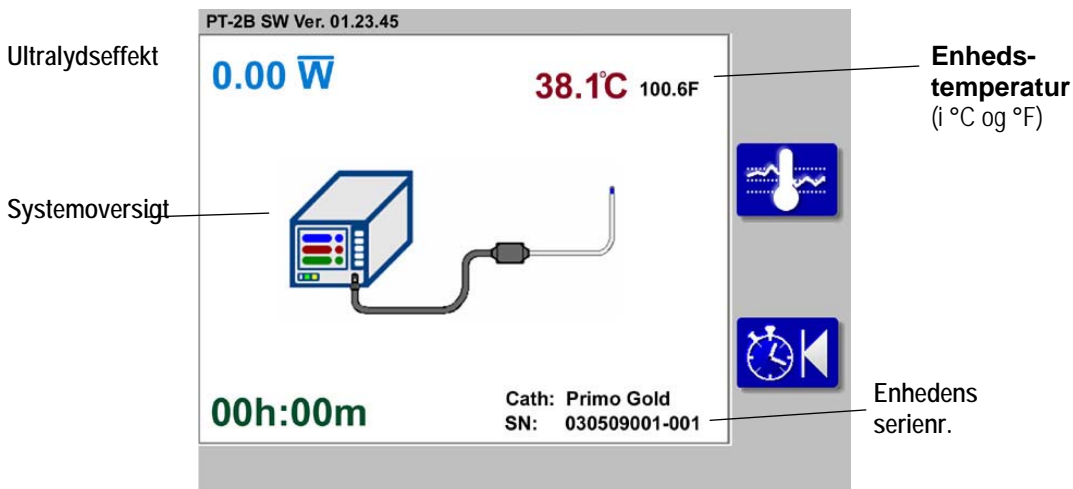
Figur 2. Skærbilleder under selvdiagnosticeringstest af EkoSonic SV-kontrolenheden.

2. Når selvdiagnosticeringstesten af kontrolenheden er fuldført, vises startskærmen. Figur 3 viser et eksempel på en startskærmsvisning.





Figur 3. Startskærmen på EkoSonic SV-kontrolenheden.

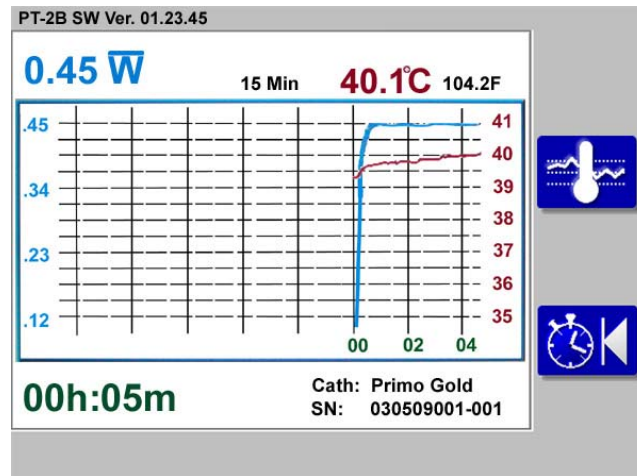
- Figur 3 viser, at apparatstikforbindelseskablet (CIC) ikke er tilsluttet kontrolenheden. Den røde cirkel rundt om kontakten på frontpanelet i systemoversigten viser, hvor apparatstikforbindelseskablet (CIC) skal tilsluttes til kontrolenheden. Det er ikke muligt at udsende ultralyd, medmindre apparatstikforbindelseskablet (CIC) er forbundet og enheden er korrekt tilsluttet kablet. 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.
- Når apparatstikforbindelseskablet (CIC) og det MicroSonic SV endovaskulære instrument er blevet forbundet med kontrolenheden, vises et skærbillede, der nogenlunde svarer til det viste på figur 4. I den nederste del af skærbilledet vises enhedens modelnr. og serienr.




Figur 4. EkoSonic SV-kontrolenheden der viser, at apparatstikforbindelseskablet (CIC) er korrekt forbundet.


- Før ultralydbestrålingen påbegyndes, skal det kontrolleres, at det endovaskulære instrument er korrekt indsat i patienten og indsprøjtning gennem instrumentets infusionsport er startet.

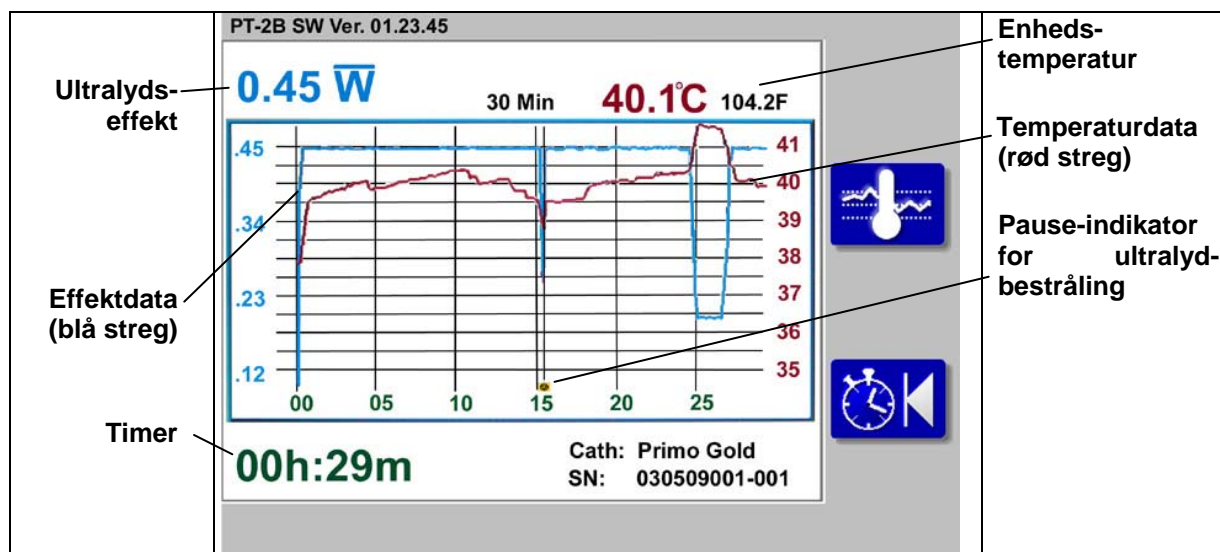
6. Tryk på den grønne startknap  for at påbegynde ultralydbestrålingen. Den gule indikator "Ultrasound Active" (ultralyd aktiv) i den nederste del af frontpanelet ved siden af ultralydsindikatorikonet  begynder nu at blinke og skærmen skifter til visning af et 15 minutters effekt- og temperaturdiagram. Den gennemsnitlige effekt vises i Watt lige over diagrammet. Temperaturen i instrumentets spids vises både i grader Celsius og grader Fahrenheit i det øverste højre hjørne. Den forløbne tid i timer og minutter vises i den nederste venstre hjørne. Se figur 5.




Figur 5. Skærmvisning på EkoSonic SV-kontrolenheden under ultralydterapi. Her vises skærmen for en 15 minutters behandling. Der er også mulighed for at vælge andre skærmvisninger. Se "Valg af alternative skærmvisninger".

Hvis knappen  på højre side af skærmen betjenes, vælges en anden af de mange skærmvisninger. Alle skærmvisninger kan anvendes til at aktivere ultralydbestråling. Se "Valg af alternative skærmvisninger".


7. Kontrolenheden overvåger konstant temperaturen i instrumentet via termoelementet i distalspidsen. Hvis temperaturen i termoelementet begynder at nærme sig den forudindstillede maksimumtemperatur (43°C), sænker systemet automatisk udgangseffekten for at forhindre overophedning af instrumentet.
8. Diagrammet med den gennemsnitlige effekt opdateres hvert 30. sekund. Effektmålingen vises i blåt med effektværdierne i venstre side af diagrammet. Hvis den gule stopknap  betjenes, indstilles ultralydbestrålingen, hvorefter der vises en pause-indikator på skærmen på det sted, hvor bestrålingen blev indstillet.

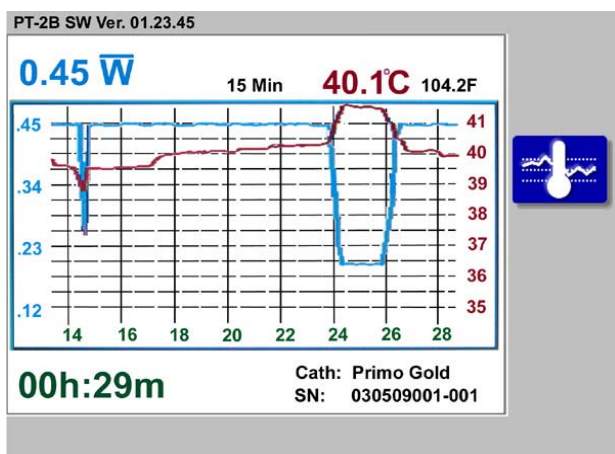


Figur 6. Denne skærm illustrerer sænkning af gennemsnitseffekten pga. en temperaturstigning. Dette eksempel vises også, at ultralydterapien blev afbrudt efter 15 minutter og at dette skæringstidspunkt blev registreret på tidslinjen med et gult stopsymbol.

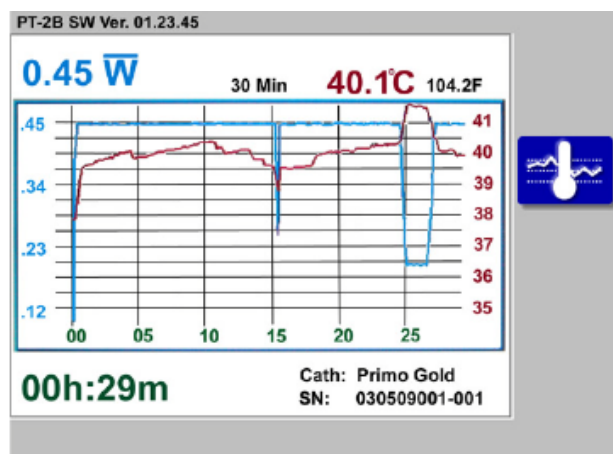
9. Når ultralydterapien er fuldført, kan du trykke på Stop-knappen  for at indstille ultralyd-bestrålingen.
10. Stands indsprøjtningen af infusionsopløsning igennem instrumentet.
Bemærk: Kontrol af infusionspumperne er uafhængig af EkoSonic SV-kontrolenheden.
11. Frakobl instrumentet fra apparatstikforbindelseskablet (CIC).
12. Fjern instrumentet fra patienten ved hjælp af almindelig angiografisk teknik og observér udtagningen under fluoroskopi.
13. Sluk kontrolenheden på tænd/sluk-kontakten, der er placeret på bagpanelet tæt ved netledningstikket.
Bemærk: Hvis der slukkes for strømmen, afbrydes strømforsyningen til EkoSonic SV-kontrolenheden og det viste tidsrum for den igangværende terapi vil forsvinde fra skærmen.

Valg af alternative skærmvisninger

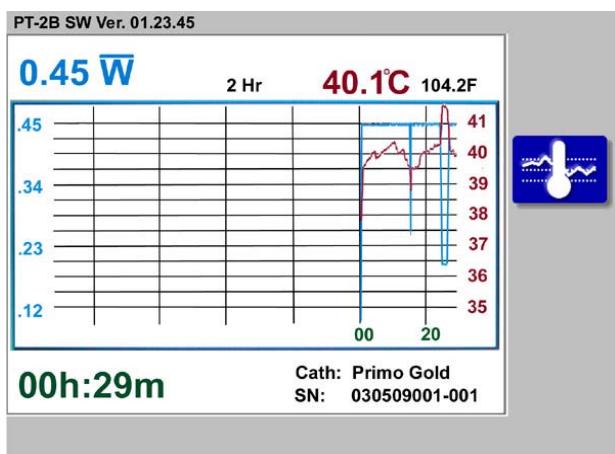
Hvis du trykker på knappen , der er placeret på højre side af skærmen, skifter skærmvisningen fra standardvisningen (15 minutters diagram) til et 30 minutters diagram. Hvis du trykker på knappen igen, vises et 2 timers diagram. Hvis du trykker på knappen endnu en gang, skifter skærmvisning til systemoversigten. Efterfølgende tryk på knappen gentager cyklussen begyndende med 15 minutters diagrammet. Som det fremgår af figur 7a, vises der kun data for de sidste 15, 30 eller 120 minutter terapiforløb på skærmen, hvis der er gået tilstrækkelig tid til at generere skærmvisningsdata.



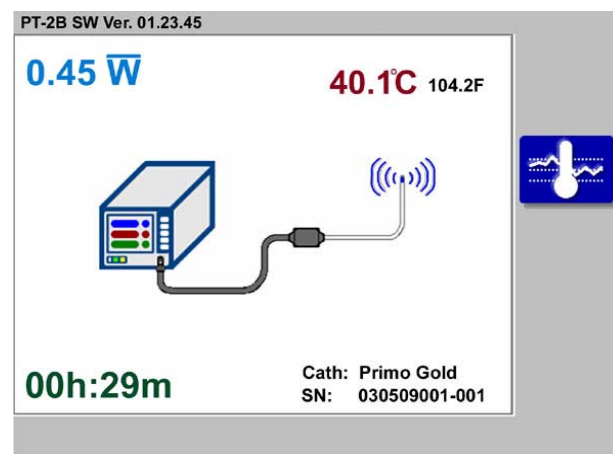
a) 15 minutters skærmdiagram



b) 30 minutters skærmdiagram



c) 2 timers skærmdiagram

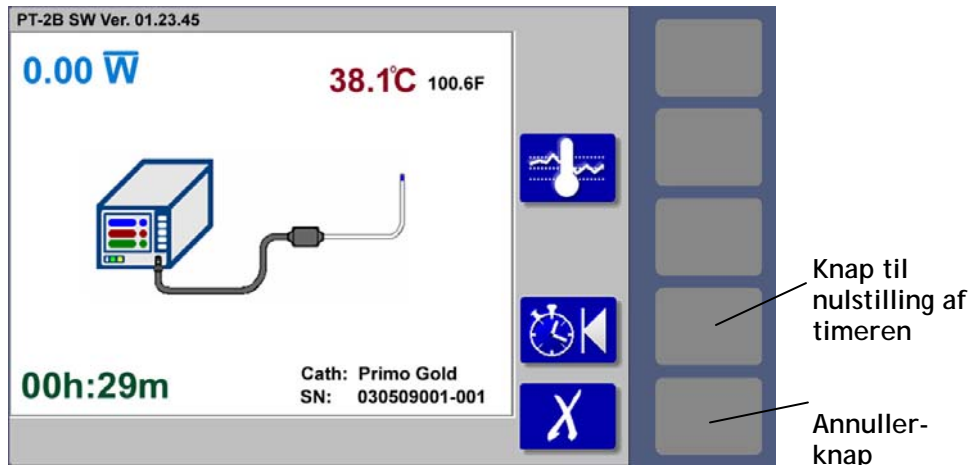


d) Oversigtsskærm

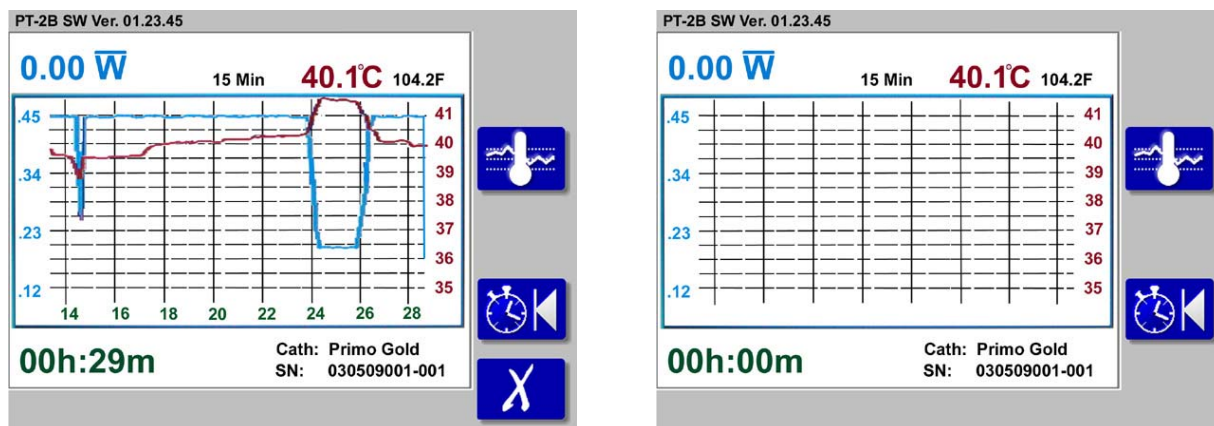
Figur 7. De fire mulige skærmvisninger.

Nulstilling af timeren (Timer Reset)

Hvis terapien indstilles, kan timeren nulstilles ved at trykke på knappen til nulstilling af timeren (Timer Reset). Hvis du vælger at trykke på knappen til nulstilling af timeren, har du mulighed for at annullere dit valg ved at trykke på Annuller-knappen (Cancel) i bunden af skærmen. Hvis du trykker på Annuller-knappen, fortsætter terapitimeren uændret. Hvis du trykker på knappen til nulstilling af timeren igen, nulstilles terapitimeren. Figur 8 illustrerer brugerens mulighed for at enten at bekræfte eller annullere nulstillingen af terapitimeren.



Figur 8. Illustrerer brugerens mulighed for at enten at bekræfte eller annullere nulstillingen af terapitimeren.


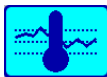






Figur 9a og 9b. Skærm for 15 minutters behandling før og efter nulstilling af terapitimeren.

Statusikoner og -indikatorer:


Når EkoSonic SV-kontrolenheden fungerer normalt, vises der forskellige ikoner og indikatorer på skærmen. Tabel 1 viser en oversigt over knapikoner inkl. en kort beskrivelse af hvert ikon og det anbefalede brugervalg.

Tabel 1. Knapikoner på EkoSonic SV-kontrolenheden

Normal	Aktiveret	
		Skærmvælger Placeret i højre side af skærmen. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, ændres skærmvisningen.
		Nulstilling af timeren (Timer Reset) Placeret i højre side af startskærmen. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, vises Annuller-ikonet (Cancel) nedenunder. Brugeren kan enten vælge at trykke på knappen igen for at nulstille den forløbne tid eller trykke på Annuller-knappen (Cancel) for lade timeren fortsætte uændret.
		Annuller (Cancel) Placeret i højre side af skærmen, hvis du har trykket på knappen til nulstilling af timeren. Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, annulleres den valgte nulstilling.

Ikonet, der er beskrevet i tabel 2, vises på EkoSonic SV-kontrolenheden, når enheden fungerer normalt. Statusikonet kræver ikke brugervalg.

Tabel 2. Statusikoner for normal drift

	Enhedskalibrering udføres Temperaturmålingskanalen er i færd med at blive recalibreret. Ultralydseffekten reduceres under recalibrering. Recalibreringen udføres med jævne mellemrum.
---	---

Fejlsøgning

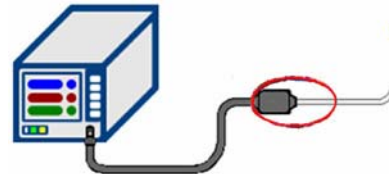
1. Systemoversigtsindikatorer

Når det MicroSonic SV endovaskulære instrument og apparatstikforbindelseskablet (CIC) forbindes til kontrolenheden, vises kontrolenheden, hvilke apparater, der er tilsluttet, og hvilke apparater, der ikke er tilsluttet eller eventuelt ikke fungerer korrekt. Kontrolenheden angiver forbindelsesstatus ved at placere røde cirkler eller røde kryds omkring/over forskellige dele af oversigten. Figur 10 viser, hvordan kontrolenheden angiver, at apparatstikforbindelseskablet (CIC) enten er frakoblet eller ikke er tilsluttet.



Figur 10A.

Indikation: CIC er ikke tilsluttet.
Brugervalg: Tilslut CIC til kontrolenheden.



Figur 10B.

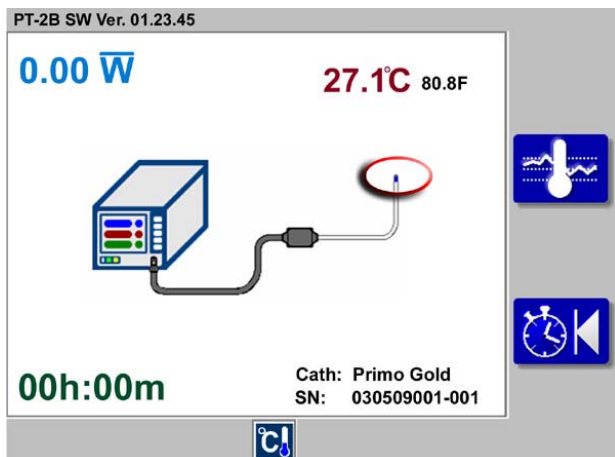
Indikation: Instrumentet er ikke tilsluttet.
Brugervalg: Tilslut instrumentet til CIC.

Figur 10. Statusindikatorer i systemoversigten og anbefalede brugervalg.

2. Temperaturindikatorer

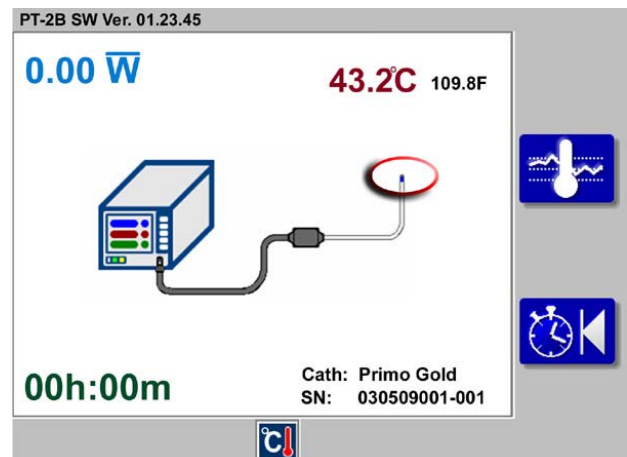
Når kontrolenheden er tændt, overvåges temperaturen i instrumentets distalspids ved hjælp af et termoelement. Hvis instrumentet ikke er placeret indeni patienten, men opholder sig i en rumtemperatur ($< 32^{\circ}\text{C}$), vises et lille blå termometerikon nedenunder systemoversigten på kontrolenhedens skærm. Se figur 11A. Hvis termoelementet i instrumentets distalspids måler en temperatur under 32°C , kan der ikke udføres ultralydterapi. Når instrumentet er placeret indeni patientens kar, angiver kontrolenheden den korrekte driftstemperatur ved at fjerne det blå termometerikon, hvorefter ultralydterapien kan påbegyndes.

Hvis termoelementet sender en temperaturmåling til kontrolenheden, der overstiger maksimumtemperaturen på 43°C , inden terapien påbegyndes, vises et rødt termometerikon nedenunder systemoversigten, hvorefter der ikke kan udføres ultralydterapi. Figur 11B viser, hvordan dette vises på skærmen.



Figur 11A.

Indikation: Ultralyden aktiveres ikke, fordi termoelementet måler en temperatur under 32°C .
Brugervalg: Kontrollér, at instrumentet er placeret korrekt og/eller reducer dosering af kølevæske trinvis.



Figur 11B.

Indikation: Ultralyden aktiveres ikke, fordi termoelementet måler en temperatur over 43°C .
Brugervalg: Kontrollér, at instrumentet er placeret korrekt og/eller forøg dosering af kølevæske trinvis.



Figur 11. Eksempel på, hvordan kontrolenheden forhindrer aktivering af ultralyden, fordi termoelementet måler enten for høje eller for lave temperaturer.

3. Afbrydelse af terapien

Hvis terapien afbrydes og kontrolenheden skifter tilbage til startskærmen, lyder alarmen og et alarmikon





vises i højre side af skærmen.

En rød indikator lyser op i den nederste del af frontpanelet imellem symbolerne  og .

Alarmen afbrydes ved at trykke på knappen til højre for alarmikonet. Alarmen kan også afbrydes ved at udbedre årsagen til fejlen.

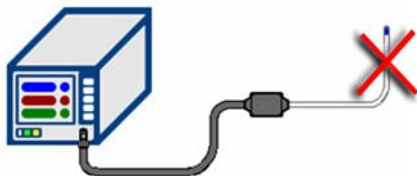
Kontrolenheden viser enten et "O" eller et "X" i systemoversigten på det sted, hvor brugeren skal undersøge for mulige fejl. Der ud over kan én eller flere af indikatorerne i tabel 3 lyse op for at angive grunden til afbrydelsen af terapien, når alarmen lyder.

Tabel 3. Alarmkodeikoner

Normal	Aktiveret	
		<p>Alarm</p> <p>Når alarmen lyder, vises dette symbol i højre side af skærmen ved siden af en knap. Hvis du trykker på knappen, afbrydes alarmen.</p>

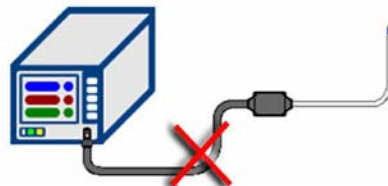
4. Indikatorer for kommunikationsfejl

Hvis kontrolenheden ikke kan aflæse korrekte data fra instrumentet eller apparatstikforbindelseskablet (CIC), vises et af symbolerne på figur 12. Hvis denne skærm vises, skal brugeren frakoble instrumentet og dernæst tilslutte det igen for at sikre, at forbindelsen er korrekt. Hvis kontrolenheden stadig ikke er i stand til at aflæse data korrekt, skal instrumentet eller apparatstikforbindelseskablet (CIC) udskiftes.



Figur 12A.

Indikation: Instrumentet fungerer ikke korrekt.
 Brugervalg: Udskift instrumentet og kontakt EKOS.



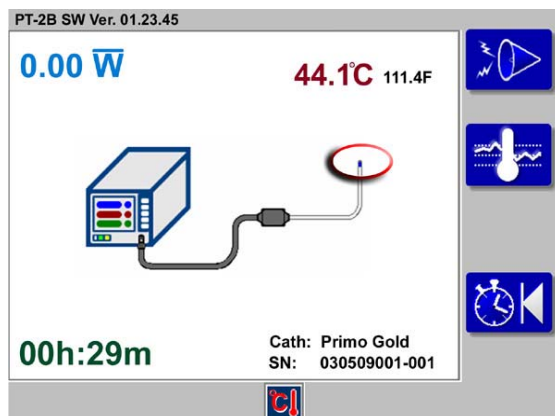
Figur 12B.

Indikation: CIC fungerer ikke korrekt.
 Brugervalg: Udskift CIC og kontakt EKOS.

Figur 12. Statusindikatorer for defekt udstyr og anbefalede brugervalg.

5. Alarmkodeikoner:

Hvis alarmer lyder, mens kontrolenheden er tilsluttet, vises der et ikon i bunden af skærmen, som angiver den mulige grund til alarmer. Figur 13 viser et eksempel, hvor temperaturen i instrumentet overstiger grænseværdien. Kontrolenheden har aktiveret alarmer, slukket for ultralyden, skiftet til visning af systemoversigten på skærmen for at angive, at temperaturen har oversteget grænseværdien og viser alarmkodeikonet for høj instrumenttemperatur.



Figur 13. Eksempel på et alarmkodeikon, der viser, temperaturen i instrumentet har oversteget grænseværdien og at kontrolenheden har slukket for ultralyden.

Tabel 4 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

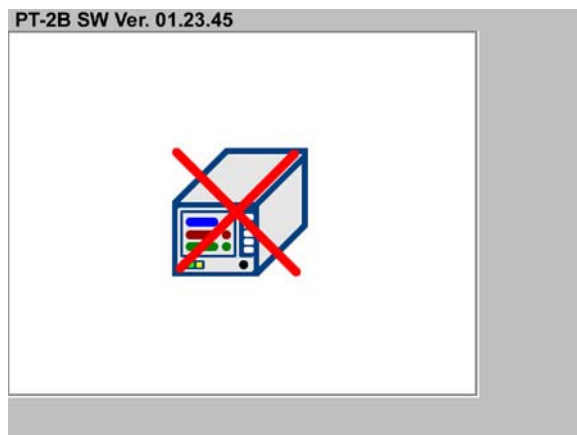
	Defekt apparatstikforbindelseskabel (CIC).	
	Enten er CIC ikke forbundet korrekt eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollér, at kabelforbindelsen er korrekt tilsluttet. (2) Sluk for enheden og tænd den igen. (3) Udskift CIC, om muligt. (4) Ring til EKOS®.
	Defekt instrument	
	Enten er instrumentet ikke forbundet korrekt eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollér, at kabelforbindelsen er korrekt tilsluttet. (2) Sluk for enheden og tænd den igen. (3) Udskift instrumentet, om muligt. (4) Ring til EKOS®.
	Ukorrekt instrumenttemperatur	
	Enten er instrumentet ikke forbundet korrekt eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollér, at kabelforbindelsen er korrekt tilsluttet. (2) Sluk for enheden og tænd den igen. (3) Udskift instrumentet, om muligt. (4) Ring til EKOS®.
	For høj instrumenttemperatur	
	Kontrolenheden forhindrer aktivering af ultralyden, for instrumenttemperaturen er for høj.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Afbryd alarmer. (2) Kontrollér, om temperaturen ikke længere overstiger grænseværdien. (3) Forøg doseringen af kølevæske trinvist med 10 ml. (4) Genstart ultralyden.

Tabel 4 (fortsat): Alarmkodeikoner

	For lav instrumenttemperatur	
	<p>Temperaturen i instrumentets distalspids er under 32°C. Kontrolenheden antager, at instrumentet ikke er placeret i patienten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollér, at instrumentet er placeret korrekt i patienten. (2) Sluk kortvarigt for gennemstrømningen i indførerafdækningen. (3) Udskift CIC, om muligt. (4) Udskift kontrolenheden, om muligt. (5) Ring til EKOS®.
	Termoafbryder	
	<p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til startskærmen, for den har detekteret en ukorrekt temperatur (defekt termoelement) eller en for høj momentan temperatur i instrumentet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Afbryd alarmerne. (2) Kontrollér alle forbindelser. (3) Genstart ultralyden. (4) Udskift instrumentet.
	For høj pulseffekt	
	<p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til startskærmen, fordi den har detekteret en for høj momentan pulseffekt i instrumentet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Afbryd alarmerne. (2) Kontrollér alle forbindelser. (3) Genstart ultralyden. (4) Udskift instrumentet.
	For høj gennemsnitseffekt	
	<p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til startskærmen, fordi den har detekteret en for høj momentan gennemsnitseffekt i instrumentet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Afbryd alarmerne. (2) Kontrollér alle forbindelser. (3) Genstart ultralyden. (4) Udskift instrumentet.
	For høj fase	
	<p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til startskærmen, fordi instrumentet overstiger de fastsatte grænseværdier. Ultralydens transducerelement kan være beskadiget eller forbindelserne kan være intermitterende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollér instrumentforbindelserne og genstart ultralyden. (2) Udskift CIC, om muligt. (3) Udskift instrumentet.
	Fejleffekt	
	<p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden og skiftet tilbage til startskærmen, fordi instrumentet ikke kan fungere inden for driftsparametrene. Ultralydens transducerelement kan være beskadiget eller forbindelserne kan være intermitterende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollér instrumentforbindelserne og genstart ultralyden. (2) Udskift CIC, om muligt. (3) Udskift instrumentet.

6. 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. Samtidig med, at fejlskærmene vises, lyder der en dobbeltbippende alarm, som kun kan afbrydes ved at slukke for strømforsyningen til kontrolenheden. Figur 18 viser et eksempel på en fejlskærm.



Figur 14. Typisk fejlskærm.

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

Tabel 5. Fejlskærmsikoner

Ikon	Mulig årsag	Brugervalg
	<p>Fejl i kontrolenhed</p> <p>Kontrolenheden har detekteret en hardwarefejl.</p>	<p>Sluk for enheden og tænd den igen. Hvis ikonet vises igen, må kontrolenheden ikke længere anvendes. Kontakt EKOS® Corporation mhp. servicering af enheden.</p>
	<p>For høj temperatur i kontrolenheden</p> <p>Temperaturen i kontrolenheden overstiger de gældende grænseværdier.</p>	<p>Kontrollér, at køleluftindtaget under enheden eller luftudtaget bagpå enheden ikke er blokeret. Sluk for enheden og lad den køle af. Når enheden er kølet af, kan den tændes igen.</p>
	<p>For lav temperatur i kontrolenheden</p> <p>Temperaturen i kontrolenheden er lavere end gældende grænseværdier.</p>	<p>Sluk for enheden og lad den vende sig til rumtemperaturen. Når enheden er varmet op, kan den tændes igen.</p>

7. Yderligere fejlsøgning

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

Hvis ikke en fejl ikke kan udbedres og ikke tillader ultralydbestråling, selv efter alle forsøg på fejlsøgning, kan infusion udføres uden ultralyd. Kontakt EKOS[®] på telefon +1 425-415-3100.

Forebyggende eftersyn

Rengøring

EkoSonic SV-kontrolenheden skal rengøres efter brug. Rengør kontrolenheden og apparatstikforbindelseskablet (CIC) ved at tørre dem af med en blød klud, der er fugtet med enten 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 SV-kontrolenheden og CIC må ikke steriliseres.
- Når systemkomponenterne er blevet rengjort, skal de aftørres med en blød klud for at fjerne resterne af rengøringsmidler.

Rensning af filter

Luftfilteret i bunden af EkoSonic SV-kontrolenheden skal renses hver 6. måned. For at kunne rense filteret, skal du først fjerne de fire skruer, der holder filteret på plads. Fjern filterpladen og rens den med en blød klud fugtet med enten destilleret vand, en mild sæbeopløsning, isopropylalkohol eller et desinfektionsmiddel. Fjern filteret og vask det i vand med en mild sæbeopløsning. Lad filteret tørre, før det genmonteres.

Hvis filteret er beskadiget eller ikke kan renses, kan der bestilles nye filtre fra EKOS[®] Corporation. Der må kun anvendes godkendte filtermaterialer i EkoSonic SV-kontrolenheden.

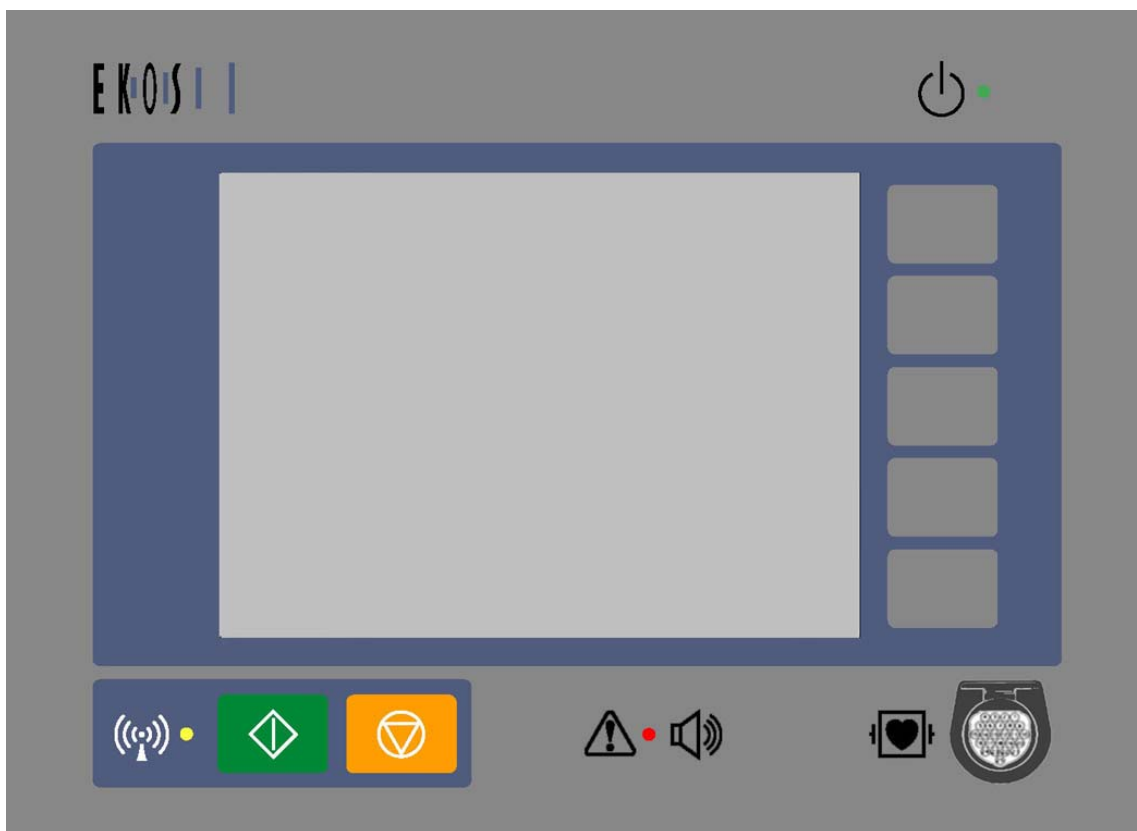
Når filteret er renseset, skal det genmonteres ovenover luftindtaget i bunden af EkoSonic SV-kontrolenheden. Placer filterpladen over filteret og skru den på plads med de fire skruer.

Specifikationer

Modeller	EKOS[®] EkoSonic SV[™]-system, der består af: (A) EkoSonic SV [™] -kontrolsystem (1) Netledning (1) Apparatstikforbindelseskabel (CIC) (B) MicroSonic SV [™] endovaskulært instrument
Klassifikation	Opfylder IEC 601-1 med ændring 1&2, C22.2 No. 601.1-M90, med undtagelse af klausul nr. 42, (maksimumtemperaturspecifikation). Klasse I, jordet udstyr. Type CF-udstyr til patientbehandling, defibrilleringssikkert. Virkemåde - Kontinuerlig m/automatiske afbryderfunktioner. EkoSonic SV-kontrolenhedens vandindtrængningsgrad: IPX1
Ultralydstransducer Sammensætning	PZT (Bly-zirconat-titanat)
Grænseværdier, instrument Temperaturbegrænsning	43°C
Energibehov	100 - 240V, 50/60Hz, 1,6A maks.
Anvendelsesbetingelser:	
Opbevaringstemperatur	-20°C til +60°C
Driftstemperatur	+15°C til +40°C
Luftfugtighed	30% til 75%, ikke-fortættende
Driftstryk (atmosfærisk)	73 kPa - 111 kPa
Bestillingsinformation:	
<u>Produkt</u>	<u>Katalognummer</u>
EkoSonic SV [™] -kontrolsystem	600-10202
Ekstra EkoSonic SV-filter	700-20201
EkoSonic SV-apparatstikforbindelseskabel (CIC)	700-10203
Netledning (Nordamerikansk)	700-51101

Symboler og indikatorer





Dette afsnit indeholder en oversigt over alle symboler og ikoner, der optræder på kontrolenheden og apparatstikforbindelseskablet (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 15. EkoSonic SV-kontrolenhedens frontpanel.

1. Symboler på frontpanelet: Tabel 6.

Disse symboler er vises permanent på kontrolenhedens frontpanel.





	<p>Strømindikator:</p> <p>Det grønne lys ved siden af dette symbol i øverste højre hjørne af frontpanelet lyser op, når der tændes for strømforsyningen til kontrolenheden.</p>
	<p>Advarselssymbol/-indikatorlys:</p> <p>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.</p>
	<p>Alarmsymbol:</p> <p>Dette symbol vises midt i den nederste del af frontpanelet.</p>
	<p>Startsymbol:</p> <p>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.</p>

	Stopsymbol: 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.
	Ultralydsindikatorlys: Dette symbol har en blå baggrund og vises i den nederste venstre del af frontpanelet. Det gule lys ved siden af dette symbol blinker, når patienten behandles med ultralydterapi. Symbolet står for ikke-ioniserende stråling.
	Symbol for defibrilleringssikkert CF-udstyr Dette udstyr giver et vist omfang af beskyttelse imod elektrisk stød på Type CF-udstyr, som beskrevet i IEC 601-1. 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.

Tabel 6 (fortsat): Symboler på frontpanelet

2. Andre systemsymboler: **Tabel 7.**




Disse symboler vises også permanent på kontrolenheden eller på apparatstikforbindelseskablet (CIC).

	Tænd/sluk-kontakt: 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.
	Symbol for udstyr, der er følsomt over for elektrostatiske udladninger (ESD) Dette er modstandsdygtigt over for ESD, som påkrævet i henhold til IEC 601-1-2. Komponenter, der er markeret med dette symbol, kan dog blive beskadiget, hvis de kommer i direkte kontakt med elektrostatiske udladninger.
IPX1	Vandindtrængningsgrad: Dette udstyr er beskyttet mod drypvæsker, som påkrævet i henhold til IEC 601-1.
	Fremstillingsår: Dette udstyr blev fremstillet i løbet af det angivne år.
	Beskyttet jord: Den klemme, der er markeret med dette symbol, er den beskyttede jordforbindelse på EkoSonic SV-kontrolenheden. Denne label er placeret indeni enheden. Den er ikke synlig udefra.

3. Statusikoner: Tabel 8.

Disse symboler kan blive vist på kontrolenhedens skærm under normal drift.


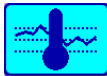




Der henvises til afsnittet "Betjening", hvis der ønskes yderligere oplysninger om betydningen af de enkelte symboler.

	Enhedskalibrering udføres Temperaturmålingskanalen er i færd med at blive recalibreret.
	Pause-indikator for ultralydbestråling Vises på historikdiagrammet, når ultralydbestrålingen er blevet afbrudt af brugeren.
	Ultralyd afbrudt pga. fejlindikator Vises på historikdiagrammet, når ultralydbestrålingen er blevet afbrudt på grund af en fejl.

4. Knapindikatorer: Tabel 9.




Disse knapindikatorer kan blive vist på kontrolenhedens skærm under normal drift.

Der henvises til afsnittet "Betjening", hvis der ønskes yderligere oplysninger.

Normal	Aktiveret	
		Skærmvælger Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, ændres skærmvisningen.
		Nulstilling af timeren (Timer Reset) Tryk på denne knap for at få vist Annuller-ikonet nedenunder. Tryk på knappen igen for at nulstille den forløbne tid eller tryk på Annuller-knappen for at lade timeren fortsætte uændret.
		Annuller (Cancel) Hvis du trykker på knappen ved siden af ikonet, annulleres den valgte nulstilling.


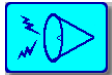
5. Fejlskærmsindikatorer: Tabel 10.

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
	Fejl i kontrolenhed	
	Kontrolenheden har detekteret en hardwarefejl.	Sluk for enheden og tænd den igen. Hvis ikonet vises igen, må kontrolenheden ikke længere anvendes. Kontakt EKOS® Corporation mhp. servicering af enheden.
	For høj temperatur i kontrolenheden	
	Temperaturen i kontrolenheden overstiger de gældende grænseværdier.	Kontrollér, at køleluftindtaget under enheden eller luftudtaget bagpå enheden ikke er blokeret. Sluk for enheden og lad den køle af. Når enheden er kølet af, kan den tændes igen.
	For lav temperatur i kontrolenheden	
	Temperaturen i kontrolenheden er lavere end gældende grænseværdier.	Sluk for enheden og lad den vende sig til rumtemperaturen. Når enheden er varmet op, kan den tændes igen.

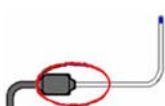




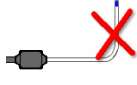


6. Alarmindikatorer: Tabel 11.



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

Normal	Aktiveret	
		<p>Alarm</p> <p>Denne indikator vises, når alarmen lyder.</p> <p>Hvis du trykker på knappen, afbrydes alarmen.</p>

7. Statusikoner: Tabel 12.

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.

	<p>Instrument ikke fundet</p> <p>Dette kan evt. betyde en løs stikforbindelse.</p>
	<p>CIC ikke fundet</p> <p>Dette kan evt. betyde en løs stikforbindelse.</p>
	<p>For lav instrumenttemperatur</p> <p>Temperaturen i instrumentets distalspids er under 32°C. Kontrolenheden antager, at instrumentet ikke er placeret i patienten.</p>
	<p>For høj instrumenttemperatur</p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi der er målt for høj temperatur i mere end 15 sekunder.</p>
	<p>Termoafbryder</p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi der er detekteret et defekt termoelement eller for høj momentan temperatur.</p>
	<p>Kontrolenheden detekterer ikke gyldig instrumentinformation</p> <p>Dette statusikon vises, når kontrolenheden modtaget korrumpert eller ugyldig information fra instrumentet.</p>
	<p>Kontrolenheden detekterer ikke gyldig CIC-information</p> <p>Dette statusikon vises, når kontrolenheden modtaget korrumpert eller ugyldig information fra CIC.</p>
	<p>Defekt CIC</p> <p>CIC er ikke tilsluttet eller defekt.</p>




	<p>For høj pulseffekt</p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi den har detekteret for høj momentan pulseffekt.</p>
	<p>For høj gennemsnitseffekt</p> <p>Kontrolenheden har deaktiveret ultralyden, fordi den har detekteret for høj momentan gennemsnitlig effekt.</p>

Tabel 12 (fortsat): Statusikoner:

8. Servicesymboler på kontrolenheden: Tabel 13.

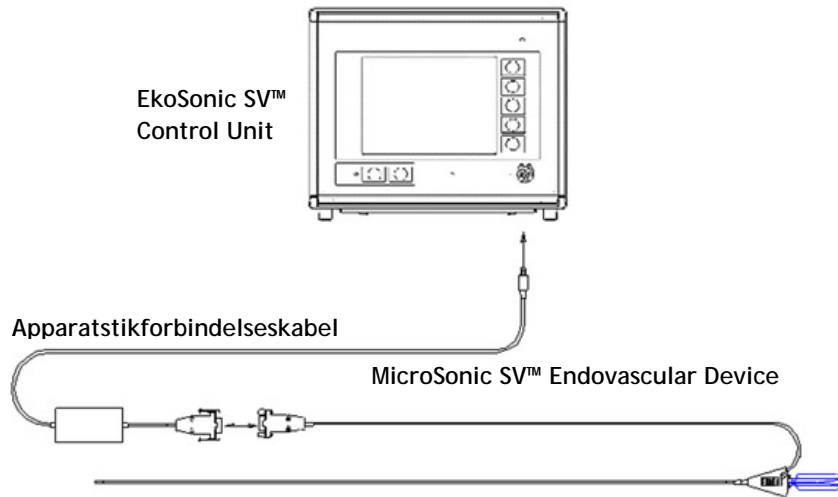
Disse symboler vises kun, når en autoriseret EKOS-tekniker betjener kontrolenheden via kommunikationsporten for at indsamle driftsdata og for at installere ny software. Frakobl kablet fra porten, før en eventuel ultralydterapi påbegyndes.

Kommunikationsporten er ikke til klinisk brug. Den må kun anvendes under opsyn af en autoriseret EKOS[®]-tekniker.

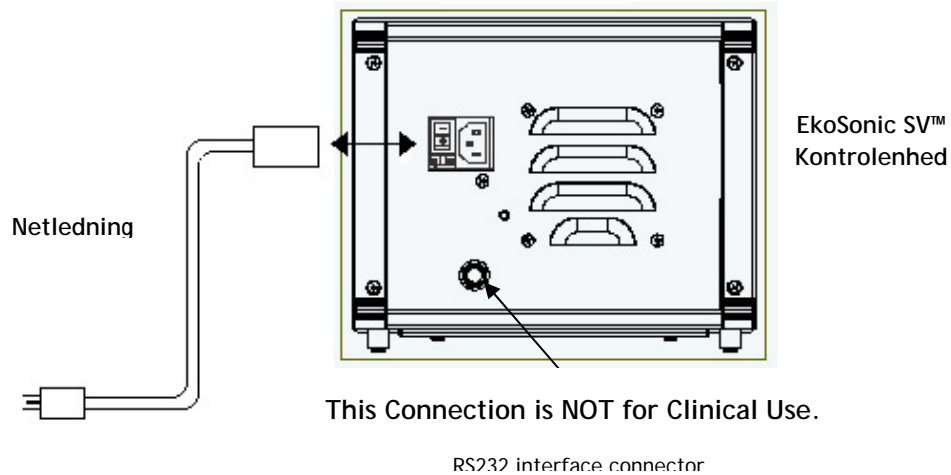
	<p>Et eksternt program kommunikerer med kontrolenheden</p> <p>En computer er tilsluttet kontrolenheden og der afvikler et eksternt program.</p>
	<p>Kontrolenheden har mistet forbindelsen til et eksternt program</p> <p>Kontrolenheden har uventet mistet forbindelse til en computer, der afvikler et eksternt program.</p>
	<p>Data udveksles med eksternt program</p> <p>Den eksterne computer overfører data via kommunikationsporten. Vent indtil overførslen er afsluttet, før kablet frakobles fra porten.</p>

Indbyrdes forbindelser

Forbind komponenterne som anvist på figur 16 og 17.



Figur 16. Tilslutning af CIC til frontpanelet.
Tilslutning af det MicroSonic SV endovaskulære instrument til CIC.



Figur 17. Diagram for indbyrdes forbindelser på EkoSonic SV-kontrolenhedens bagpanel.



EKOS[®] Corporation
11911 North Creek Parkway S.
Bothell, WA 98011
USA
Tlf. +1-(425) 415-3100
Fax: +1-(425) 415-3102
info@ekoscorp.com (e-mail)
www.EKOScorp.com
EKOS[®] Kundeservice:
+1-(888) 356-7435 (USA)

Delnummer: 5397-007 Udg H
Udgivelsesdato: 12/2009



*RET
ALLE
KUNDEHENVENDELSER
TIL VORES
KUNDESERVICE PÅ TLF*

+1-(888) 356-7435