



EkoSonic[®] bedieningseenheid Gebruiksaanwijzing

Let op:

Krachtens de federale wetgeving (in de Verenigde Staten) mag dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts worden gebruikt.

Beoogde toepassing

De EKOS[®] EkoSonic bedieningseenheid is uitsluitend bedoeld voor gebruik met het EkoSonic endovasculaire instrument en het EkoSonic MACH4 endovasculaire instrument.¹

Contra-indicaties

- Dit systeem is gecontraïndiceerd in het geval een dergelijke procedure, naar medisch oordeel van de arts, de conditie van de patiënt in gevaar kan brengen.

Waarschuwingen

- De EkoSonic bedieningseenheid niet gebruiken in aanwezigheid van brandbare anesthetica.
- De behuizing van de EkoSonic bedieningseenheid niet verwijderen. Het enige door de gebruiker te onderhouden onderdeel is het luchtfilter. Dit bevindt zich aan de onderzijde van de eenheid. (Raadpleeg de paragraaf Vervanging van het filter later in dit document.) De eenheid bevat verder geen onderdelen die door de gebruiker kunnen worden onderhouden. De EkoSonic bedieningseenheid mag uitsluitend worden onderhouden door daartoe bevoegd personeel van de fabrikant.
- De EkoSonic bedieningseenheid is bestemd voor gebruik met het EkoSonic endovasculaire instrument. Sluit geen andere elektronische apparaten aan op de EkoSonic bedieningseenheid.
- Sluit geen andere kabels of externe apparaten aan op de poort aan de achterzijde van de EkoSonic bedieningseenheid als deze in werking is.
- Vermijd de aanwezigheid van vloeistoffen op of in de nabijheid van de EkoSonic bedieningseenheid zodat bij morsen de systeemonderdelen of connectors niet nat worden.
- Gebruik geen reinigingsmiddel in een spuitbus als de eenheid in werking is.
- Sluit systeemkabels alleen aan op de als zodanig gemarkeerde connectors. Controleer of alle aansluitingen stevig zijn.
- Sluit de EkoSonic bedieningseenheid alleen aan op een voldoende gearde wandcontactdoos van ziekenhuis kwaliteit of op een door EKOS geleverde accu. Gebruik het juiste netsnoer voor de wandcontactdoos. Controleer of de netsnoeren niet in de weg liggen en men er niet over kan vallen.
- Activeer de ultrasone energieafgifte nooit door middel van de groene knop Start behandeling op de EkoSonic bedieningseenheid als het EkoSonic endovasculaire instrument aan de lucht is blootgesteld.
- Activeer de ultrasone energieafgifte naar het EkoSonic endovasculaire instrument alleen als dit instrument in de anatomie van de patiënt is geplaatst, de oplossing door het medicatielumen stroomt en de koelvloeistof door het koelvloeistoflumen stroomt. **SCHAKEL ALTIJD DE ULTRASONE ENERGIEAFGIFTE UIT ALVORENS HET MICROSONIC INSTRUMENT UIT DE INTELLIGENT MEDICATIEAFGIFTEKATHETER TE VERWIJDEREN.** Doet u dit niet, dan kan het MicroSonic instrument oververhit raken waardoor er schade aan het MicroSonic instrument kan ontstaan en/of de behandeling kan worden onderbroken. **ALS EEN MICROSONIC INSTRUMENT ALDUS WORDT BESCHADIGD EN VERVOLGENS WORDT GEBRUIKT OM DE BEHANDELING VOORT TE ZETTEN, KAN DIT RESULTEREN IN VAATLETSEL.**
- Tijdens normaal gebruik kan ultrasone energie een temperatuurverhoging in het behandelgebied veroorzaken. Het EkoSonic endovasculaire instrument is uitgerust met temperatuursensors. De EkoSonic behandelseenheid bewaakt en reguleert de temperatuur van het instrument tot een maximale temperatuur van 43° C.
- Controleer of de EkoSonic bedieningseenheid op een stevige tafel of kar in de nabijheid van de patiënt is geplaatst, maar buiten het steriele veld. Het tafelloppervlak moet vlak zijn en mag de luchtinlaat aan de onderzijde van de eenheid niet blokkeren.

¹ Het EkoSonic MACH4 endovasculaire instrument en EkoSonic endovasculaire instrument onderscheiden zich van elkaar door de snelle pulsmodulatie-software. Gemakshalve en om verwarring in deze gebruiksinstructies te voorkomen, worden beide instrumenten aangeduid als het EkoSonic endovasculaire instrument.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees alle gebruiksinstructies vóór gebruik zorgvuldig door. Neem alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies vermeld worden, in acht. Doet u dit niet, dan kan dat leiden tot complicaties.
- De herbruikbare connectorinterfacekabel (CIC) is NIET STERIEL. Ga voorzichtig te werk om een steriel werkgebied te handhaven nadat de CIC is aangesloten op het EkoSonic endovasculaire instrument.
- Ga voorzichtig te werk bij het verplaatsen van de EkoSonic bedieningseenheid om te voorkomen dat er aan de CIC en het EkoSonic endovasculaire instrument wordt getrokken.
- Vermijd het gebruik van sterke oplosmiddelen en schurende reinigingsmiddelen op de onderdelen van de bedieningseenheid.
- Sla de EkoSonic bedieningseenheid op onder de aangegeven omstandigheden in een goed geventileerde ruimte. (Zie de sectie Systeemspecificaties.)
- Deze apparatuur is getest en voldoet aan de limieten voor medische apparatuur volgens BS EN 60601-1-2:2002. Deze limieten zijn ingesteld als redelijke bescherming tegen schadelijke elektromagnetische interferentie in een normale medische installatie.

Deze apparatuur genereert en verbruikt energie en kan energie uitstralen. Ook kan deze energie, bij onjuiste installatie van de apparatuur en bij gebruik zonder inachtneming van de instructies, gevaarlijke interferentie met andere instrumenten in de omgeving veroorzaken. Er is echter geen garantie dat interferentie in een bepaalde installatie niet zal optreden. Als deze apparatuur interferentie veroorzaakt die schadelijk is voor andere apparaten (wat kan worden vastgesteld door de apparatuur uit en aan te zetten), wordt de gebruiker aangeraden te proberen de interferentie op te heffen door één of meer van de volgende maatregelen te treffen:

- het ontvangende instrument te verdraaien of te verplaatsen;
- de afstand tussen de apparatuur onderling te vergroten;
- het netsnoer van dit apparaat op een wandcontactdoos van een ander stroomcircuit aan te sluiten dan die waarop de andere apparatuur is aangesloten;
- contact op te nemen met de fabrikant voor ondersteuning.

Deze apparatuur voldoet ook aan de eisen voor veilig gebruik tijdens afwijkende stroomvoorzieningsomstandigheden. In het geval er extreme spanningspieken optreden, kan de bedieningseenheid overgaan naar een beschermende modus en de actieve afgifte van ultrasone energie uitstellen. Als dit het geval is, zal de toediening van de oplossing worden voortgezet en verschijnt er een foutmelding op het scherm. Door de fout op te heffen en de afgifte van ultrasone energie opnieuw te starten, wordt de normale werking hervat. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen voor aanvullende informatie over het opheffen van foutmeldingen.

Werkingsprincipes

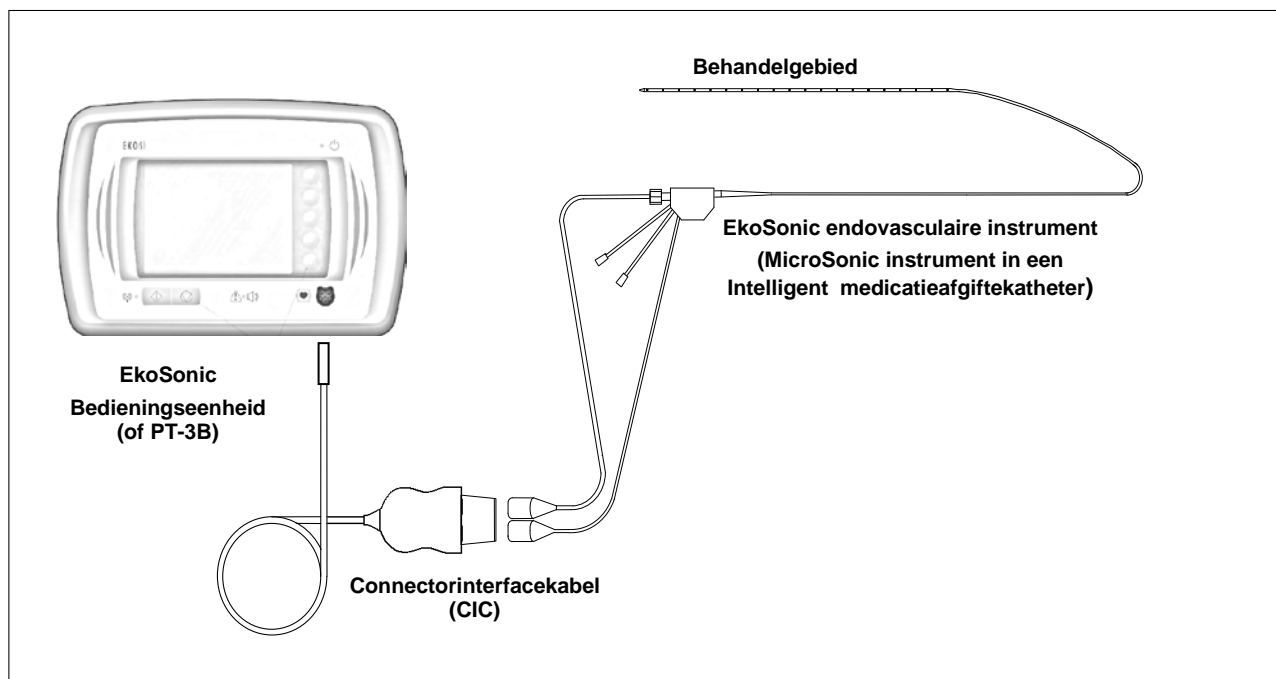
Het EkoSonic bedieningssysteem genereert ultrasonische energiegolven binnen het behandelgebied door middel van de piezo-elektrische geleiding van radiofrequente (RF) energie, welke wordt gegenereerd door de EkoSonic bedieningseenheid. De ultrasonische energie wordt straalsgewijs afgegeven vanuit het behandelgebied in en door het bloed, een trombus of weefsel rondom het behandelgebied, binnen het vaatstelsel van de patiënt. De ultrasonische energie werkt lokaal om de verspreiding van de toegediende oplossingen in het behandelgebied te vergroten.

Behalve het genereren van het voorgeschreven ultrasonische energieprofiel bewaakt de bedieningseenheid voortdurend het uitgangsvermogen en de temperatuur van het EkoSonic vasculaire instrument. Het systeem beschikt over beveiligingscircuits om afwijking van deze parameters van de vooraf ingestelde limieten te voorkomen.

Beschrijving EkoSonic bedieningssysteem

Het EkoSonic bedieningssysteem bestaat uit twee hoofdonderdelen (zie afbeelding 1):

- Een steriel EkoSonic endovasculair instrument, bestemd voor eenmalig gebruik, dat bestaat uit een Intelligent medicatieafgiftekatheter (IDDC) en een MicroSonic instrument (MSD).
- Een herbruikbare EkoSonic bedieningseenheid die de ultrasonische energiebron en de gebruikersinterface vormt. De EkoSonic bedieningseenheid (of PT-3B) omvat een connectorinterfacekabel (CIC).



Afbeelding 1. EkoSonic bedieningssysteem

Beschrijving EkoSonic endovasculaire instrument

Het EkoSonic endovasculaire instrument bestaat uit twee hoofdonderdelen: een Intelligent medicatieafgiftekatheter (IDDC) en een MicroSonic instrument (MSD). De IDDC dient de oplossingen toe aan het behandelgebied terwijl het coaxiale MSD tegelijkertijd ultrasonische energie afgeeft aan het behandelgebied.

Zowel de IDDC als het MSD zijn dan aangesloten op de CIC. Voor aanvullende informatie wordt u verwezen naar de gebruiksinstructies voor het EkoSonic endovasculaire instrument.

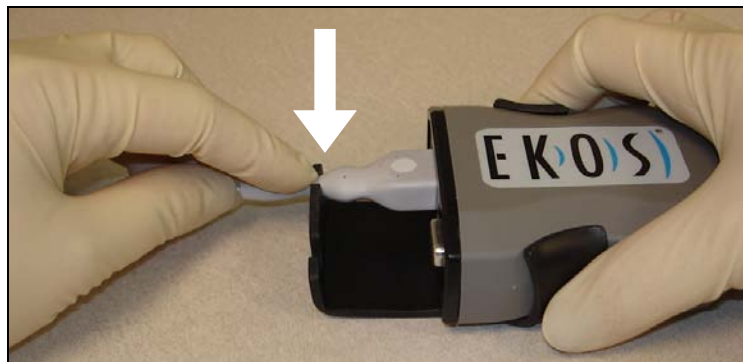
Beschrijving EkoSonic bedieningseenheid

De EkoSonic bedieningseenheid bestaat uit een bedieningseenheid en een connectorinterfacekabel (CIC). De bedieningseenheid geeft elektrische energie aan de piëzo-elektrische elementen in het behandelgebied van het MicroSonic instrument en bewaakt de werkingsparameters als de CIC actief is. Daarnaast vormt de bedieningseenheid ook de gebruikersinterface via het scherm en het toetsenbord op het voorpaneel. Ook stelt de bedieningseenheid de gebruiker in staat een secundaire interface te selecteren waarmee een overzicht wordt getoond van het gemiddelde vermogen dat wordt toegediend aan het aangesloten EkoSonic endovasculaire instrument.

Gebruiksaanwijzingen voor het EkoSonic bedieningssysteem

Raadpleeg de gebruiksinstructies voor het EkoSonic endovasculaire instrument voor instructies voor het voorbereiden, plaatsen en gebruik.

1. Sluit het netsnoer van de bedieningseenheid aan op een wandcontactdoos of sluit de eenheid aan op de accu. Sluit het ronde uiteinde van de connectorinterfacekabel (CIC) aan op de connector op het voorpaneel van de bedieningseenheid.
2. Na selectie, voorbereiding en plaatsing van het EkoSonic endovasculaire instrument worden de IDDC en MSD elektrische connectors aangesloten op de bijpassende connectors op het distale uiteinde van de CIC. Controleer of de connectors juist op de CIC zijn aangesloten. Druk het MSD en IDDC elektrische connectors in de CIC-clip om er zeker van te zijn dat de elektrische connectors goed op de CIC zijn aangesloten (zie Afbeelding 2).



Afbeelding 2. IDDC aansluiten op de CIC-clip.

- **Waarschuwing:** De herbruikbare connectorinterfacekabel (CIC) is NIET STERIEL. Ga voorzichtig te werk om een steriel werkgebied te handhaven nadat de CIC is aangesloten op het EkoSonic endovasculaire instrument.

Werking

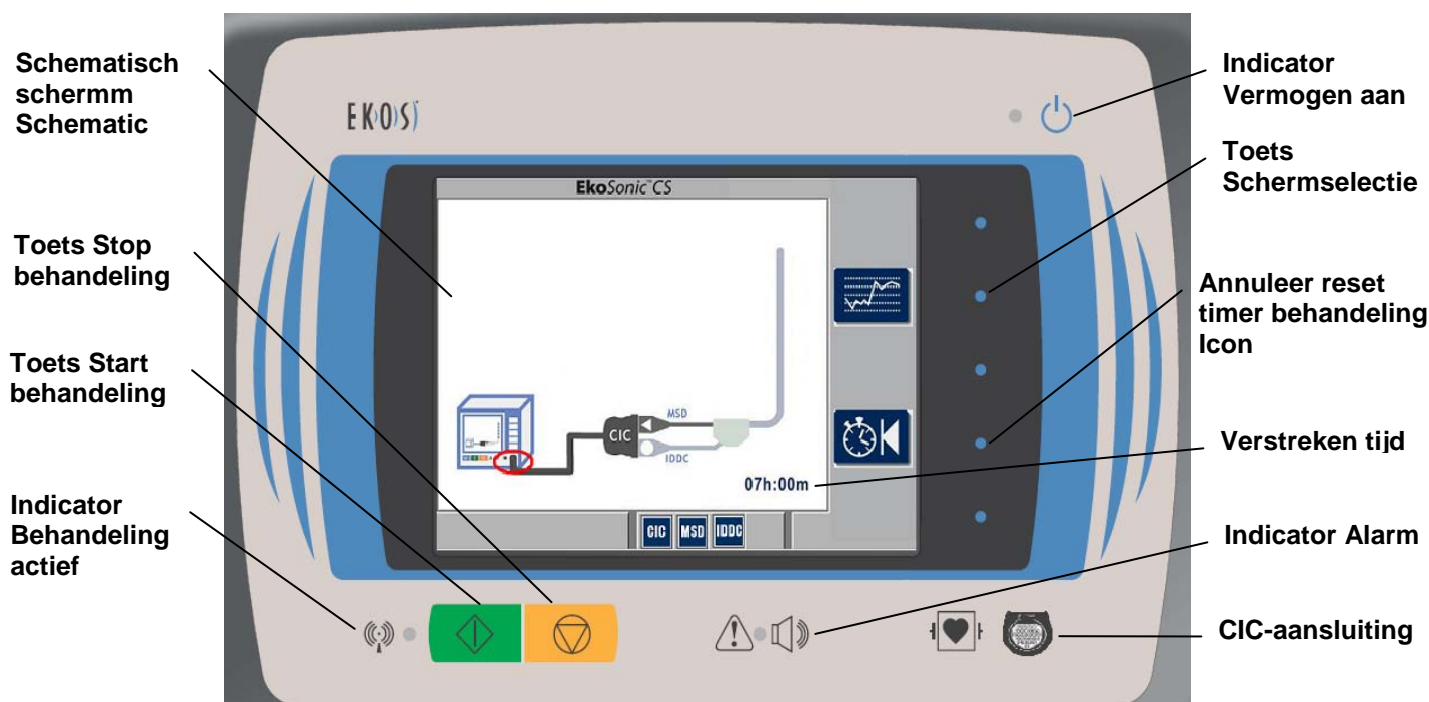
Het toedienen van een behandeling

1. Als de eenheid is aangesloten op de accu, moet u de accu inschakelen met behulp van de aan/uit-schakelaar linksboven op het voorpaneel van de accu. Schakel de bedieningseenheid in met behulp van de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel bij de netsnoeraansluiting. De geïnstalleerde software zal automatisch een eerste zelftest uitvoeren van de functies van de bedieningseenheid. Tijdens het uitvoeren van de zelftest worden de schermen zoals afgebeeld in afbeelding 5 getoond. Het regenboogachtig gestreepte scherm wordt getoond tijdens de hardwaretest en wordt gevolgd door het scherm met het EKOS logo tijdens de softwaretest.



Afbeelding 3. Eerste schermen van de EkoSonic bedieningseenheid tijdens de zelftest.

- Als de bedieningseenheid de zelftest met goed gevolg aflegt, gaat de software over naar het schematische scherm. Zie afbeelding 7 voor een voorbeeld van het schematische scherm.

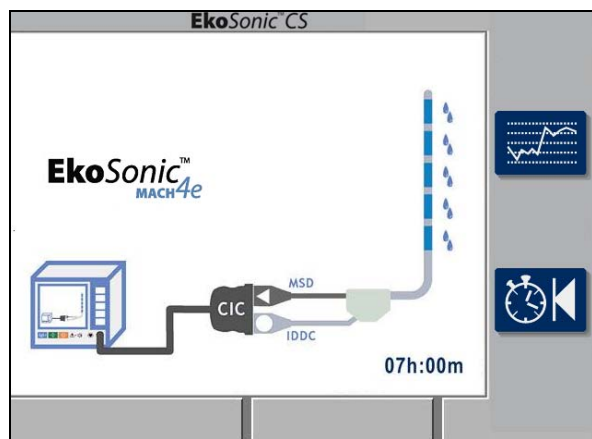


Afbeelding 4. EkoSonic bedieningseenheid in schematisch scherm

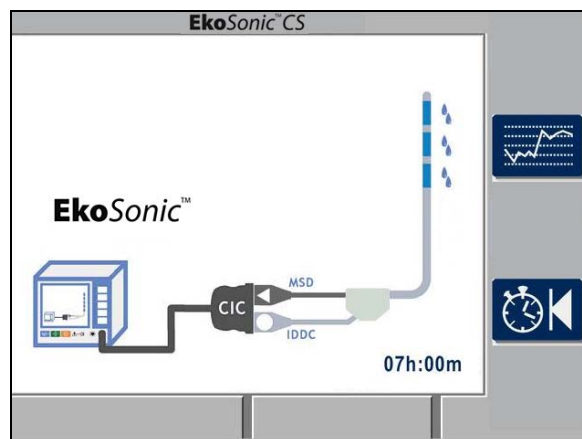
- Toont in dit geval dat de connectorinterfacekabel (CIC) niet is aangesloten op de bedieningseenheid. De rode cirkel rond de aansluiting op het voorpaneel in het schematische scherm geeft aan waar de CIC op de bedieningseenheid moet worden aangesloten. Een ultrasone afgifte wordt pas toegestaan als de CIC, IDDC en het MSD correct zijn aangesloten op de CIC. Om onbedoeld losraken te voorkomen, moet u controleren of het MSD en de IDDC in de CIC-clip zijn vergrendeld.

Als de bedieningseenheid een conditie constateert waardoor een juiste werking wordt voorkomen, zal de eenheid dit probleem aanduiden door middel van een combinatie van pictogrammen, cirkels en/of X-en op het schematische scherm. Deze pictogrammen en symbolen worden verklaard in de sectie Problemen oplossen in dit document.

- Nadat de CIC, IDDC en MSD op de bedieningseenheid zijn aangesloten, verschijnt er een scherm zoals weergegeven in afbeelding 5.



Afbeelding 5a. 30 cm IDDC en MSD aangesloten



Afbeelding 5b. 18 cm IDDC en MSD aangesloten



Afbeelding 5. Normaal schematisch scherm

- Als de CIC, IDDC en het MSD zijn aangesloten en functioneren, wordt het EkoSonic pictogram weergegeven. Het EkoSonic MACH4e pictogram geeft aan dat het systeem gebruik maakt van ultrasone snelle pulsmodulatie-energie (RPM, Rapid Pulse Modulation).

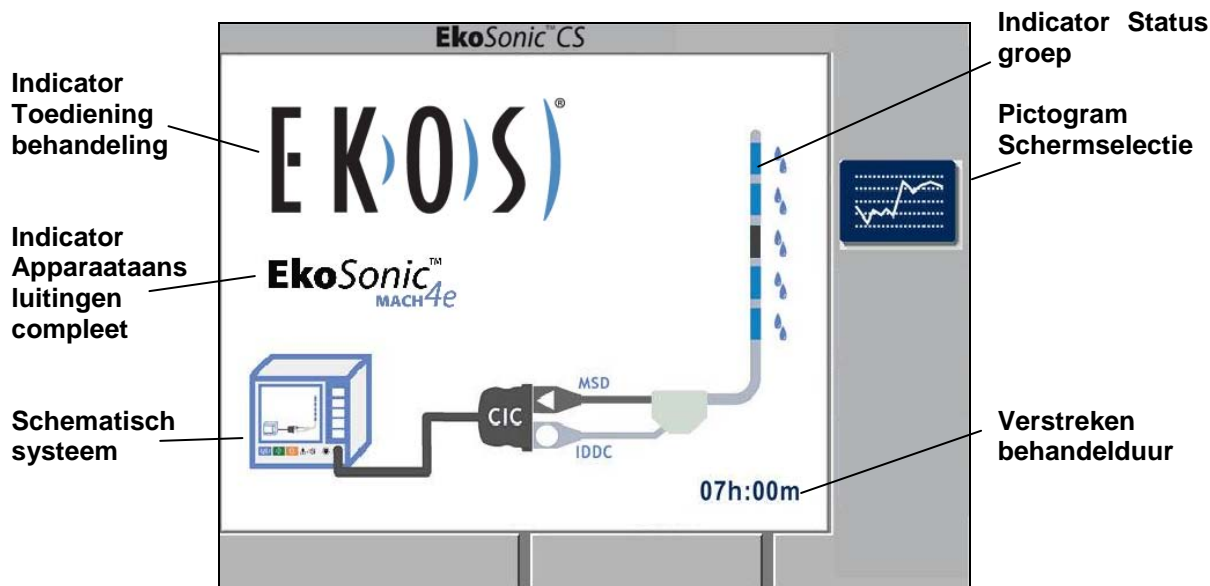
Het aantal transducergroepen en de lengte van het behandelgebied voor medicatieafgifte varieert, afhankelijk van de specifieke IDDC en het MSD die op de bedieningseenheid zijn aangesloten. **De lengte van het IDDC behandelgebied voor medicatieafgifte wordt op het scherm aangeduid met waterdruppels naast de groepen in het MSD.**

Afbeelding 5a is een voorbeeld van het schematische scherm van het EkoSonic endovasculaire systeem met een MSD met 5 transducergroepen en het bijbehorende behandelgebied voor medicatieafgifte in de IDDC is 30 cm lang, waardoor er een totaal behandelgebied ontstaat van 30 cm.

Afbeelding 5b is een voorbeeld van het schematische scherm van het EkoSonic endovasculaire systeem met een MSD met 3 transducergroepen en het bijbehorende behandelgebied voor medicatieafgifte in de IDDC is 18 cm lang, waardoor er een totaal behandelgebied ontstaat van 18 cm.

- Controleer vóór de start van de ultrasone energieafgifte of de IDDC en het MSD correct in de patiënt geplaatst zijn en start met de infusie van de oplossingen en koelvloeistof via de IDDC-infusiepoorten.
- Druk op de groene toets Start behandeling  om de ultrasone energieafgifte te starten. Het gele lampje naast de indicator Behandeling actief  begint te knipperen. Tijdens de behandeling wordt op het schematische scherm aangegeven welke groepen actief zijn op welk moment en of de behandeling wordt toegediend.


Als het EKOS logo wordt weergegeven, dient het systeem de behandeling toe. Onderaan het scherm wordt de verstrekte behandelduur weergegeven in uren en minuten. Zie afbeelding 6.



Afbeelding 6. Normaal schematisch scherm



Door op de toets Schermselectie te drukken naast het pictogram Schermselectie wordt één van de verschillende weergaveschermen geselecteerd. Ultrasonische energie kan in elk van de geselecteerde schermen worden toegediend. Zie "Wissel schermselectie."

8. De bedieningseenheid bewaakt voortdurend de temperatuur van elk behandelgebied door middel van thermokoppels in de IDDC aan het distale uiteinde van elke transducergroep. Als de temperatuur van een thermokoppel in de buurt komt van de vooraf ingestelde maximumtemperatuur (43°C), schakelt het systeem automatisch het outputvermogen naar de naastgelegen transducergroepen uit om te voorkomen dat het instrument de maximumtemperatuur overstijgt.
9. Na voltooiing van de behandeling wordt de ultrasonische energieafgifte gestopt door op de toets **Stop** behandeling  te drukken.

Activeer de ultrasonische energieafgifte naar het EkoSonic endovasculaire instrument alleen als dit instrument in de anatomie van de patiënt is geplaatst, de oplossing door het medicatielumen stroomt en de koelvloeistof door het koelvloeistoflumen stroomt. **SCHAKEL DE ULTRASONISCHE ENERGIEAFGIFTE ALTIJD UIT ALVORENS HET MICROSONIC INSTRUMENT UIT DE INTELLIGENT MEDICATIEAFGIFTEKATHETER TE VERWIJDEREN.** Doet u dit niet, dan kan het MicroSonic instrument oververhit raken waardoor er schade aan het MicroSonic instrument kan ontstaan en/of de behandeling kan worden onderbroken. **ALS EEN MICROSONIC INSTRUMENT ALDUS WORDT BESCHADIGD EN VERVOLGENS WORDT GEBRUIKT OM DE BEHANDELING VOORT TE ZETTEN, KAN DIT RESULTEREN IN VAATLETSEL.**

10. Schakel de bedieningseenheid uit met behulp van de aan/uit-schakelaar op het achterpaneel bij de netsnoeraansluiting.


Opmerking: Als de bedieningseenheid is uitgeschakeld, wordt de informatie over het gemiddelde vermogen en de behandelduur zoals die op het scherm worden weergegeven, niet opgeslagen.

11. Stop de infusie van vloeistof via de IDDC.

Opmerking: De infuuspompen werken onafhankelijk van de EkoSonic bedieningseenheid.


12. Koppel de IDDC en het MSD los van de CIC.
13. Neem de IDDC en het MSD uit de patiënt door middel van een standaard angiografische procedure en onder fluoroscopische geleiding.

Wissel schermselectie

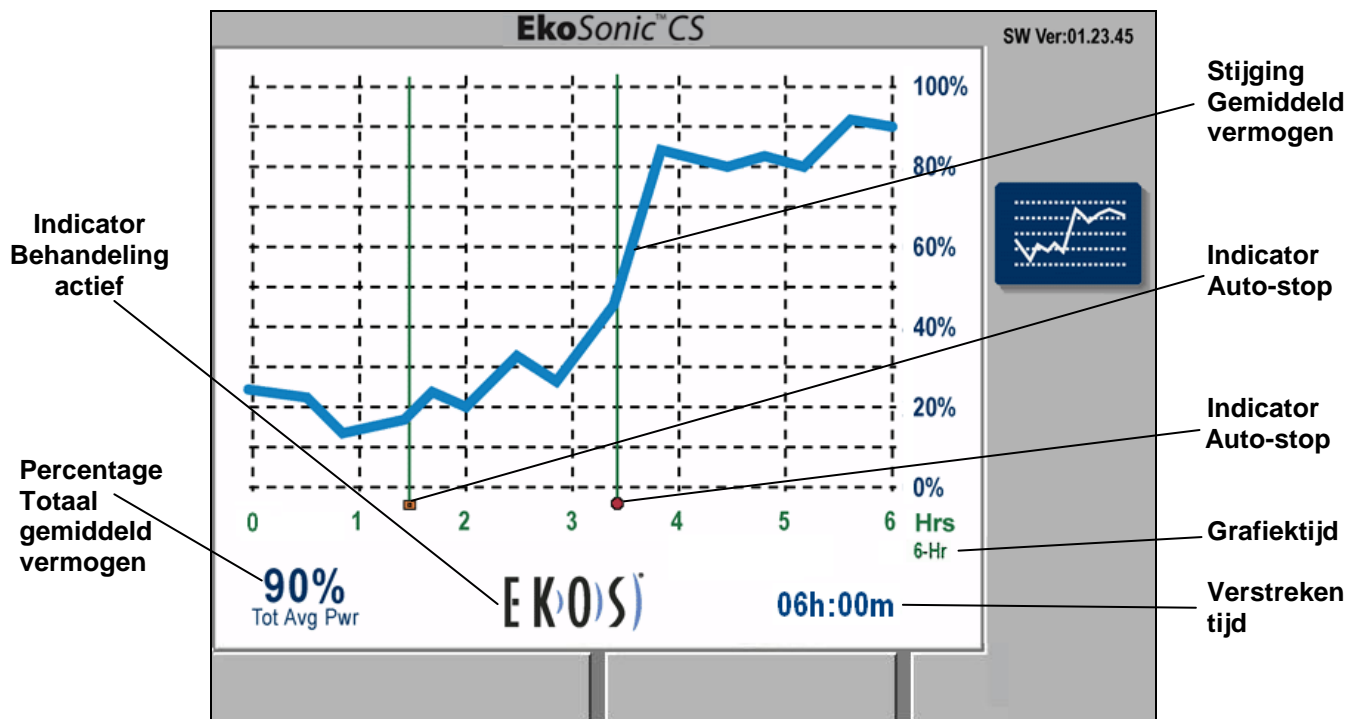
Door op de toets Schermselectie naast het pictogram Schermselectie  te drukken, verandert het scherm van het standaard Schematische scherm naar het grafische scherm voorgeschiedenis. Zie afbeelding 13.

Het totale gemiddelde vermogen als percentage van het maximale groepsvermogen (tot 100% max.) wordt onder de grafiek weergegeven. Het scherm Verstreken tijd toont de verstreken behandelduur in uren en minuten.

De vermogensgegevens worden in blauw weergegeven met de vermogensschaalwaarden rechts naast de grafiek.

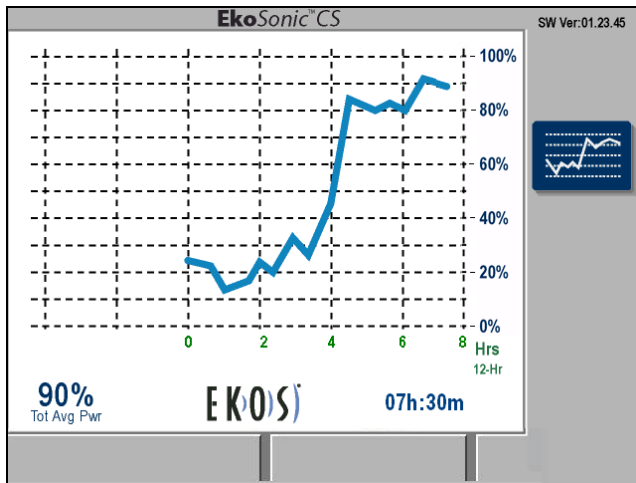
Door op de oranje toets Stop behandeling  te drukken, wordt de ultrasone energieafgifte gestopt en wordt er een gele indicator Pauze (■) op het scherm weergegeven op het punt waar de energieafgifte werd gestopt.

Een auto-stop van de behandeling resulteert in een rode indicator Auto-Stop (●) op het scherm op het punt waar de energieafgifte werd gestopt.

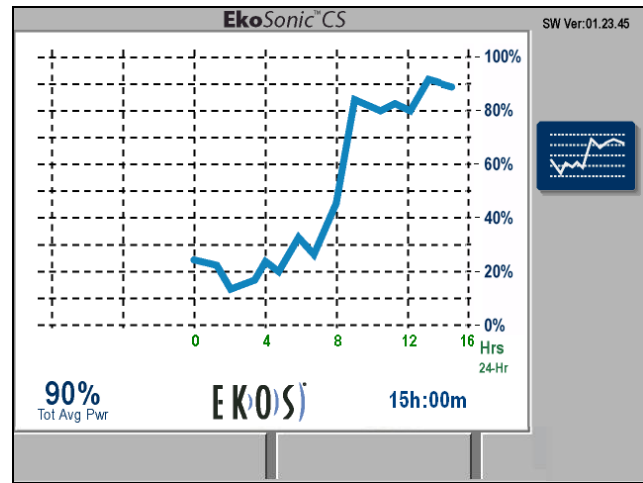


Afbeelding 7. Dit voorbeeld van een grafisch scherm 6 uur voorgeschiedenis laat een gemiddelde vermogensstijging zien tijdens de behandeling. Dit voorbeeld laat ook zien dat er een pauze is opgetreden in de behandeling na 2 ½ uur toen de gebruiker op de toets Stop behandeling drukte. Dit werd op de tijdlijn genoteerd met een gele indicator Pauze (■). Ook vond er een auto-stop in de behandeling plaats na 4 ½ uur als gevolg van een alarm. Dit werd op de tijdlijn genoteerd met een rode indicator Auto-Stop (●).

Het grafisch scherm met voorgeschiedenis zal, gebaseerd op de verstreken tijd, automatisch geschaald worden en een grafiek van 6, 12 of 24 uur laten zien. Zie afbeeldingen 8a en 8b voor voorbeelden van grafische schermen 12 en 24 uur voorgeschiedenis.




Voorbeelden van grafische schermen 12 uur voorgeschiedenis




Voorbeelden van grafische schermen 24 uur voorgeschiedenis

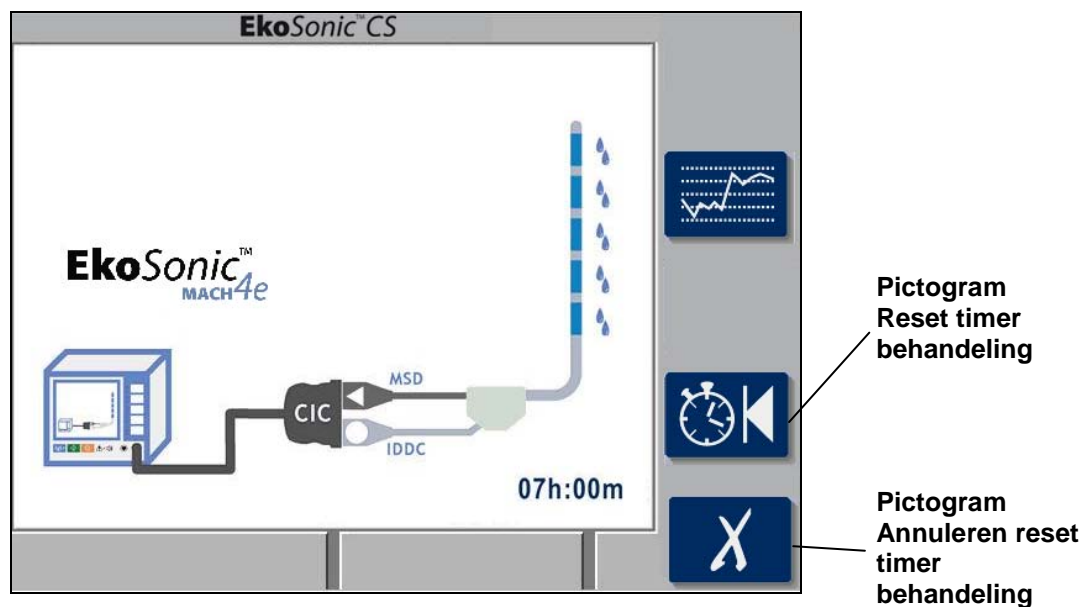
Afbeelding 8. Voorbeelden van grafische schermen 12 en 24 uur voorgeschiedenis

Door opnieuw op de toets Schermselectie naast het pictogram Schermselectie  te drukken, keert het scherm terug naar het Schematische scherm

Reset timer

Als de behandeling is gestopt, kan de behandelingstimer worden gereset naar nul door op de toets Reset timer

behandeling naast het pictogram Reset timer behandeling  te drukken. Zodra de toets Reset timer behandeling is ingedrukt, wordt de optie annuleren op de onderste toets geactiveerd. Als de gebruiker op de toets Annuleren reset timer behandeling drukt, blijft de behandelingstimer onveranderd. Als de gebruiker nogmaals op de toets Reset timer behandeling drukt, wordt de behandelingstimer gereset naar nul. Afbeelding 17 toont de bedieningseenheid waarbij de gebruiker het resetten van de behandelingstimer moet bevestigen of annuleren.





Afbeelding 9. Schematisch scherm toont de bedieningseenheid waarbij de gebruiker het resetten van de behandelingstimer moet bevestigen of annuleren.

Pictogrammen en indicators systeemstatus:









Tijdens de normale werking van de bedieningseenheid kunnen er verschillende pictogrammen en indicators op het scherm worden afgebeeld. In tabel 1 worden de toetspictogrammen getoond met een korte omschrijving.

Tabel 1. Toetspictogrammen voor de EkoSonic bedieningseenheid

Normaal	Geactiveerd	Omschrijving
		Pictogram Schermselectie Aan de rechterzijde van het scherm. Met de toets naast het pictogram wordt het scherm gewijzigd.
		Pictogram Reset timer behandeling Aan de rechterzijde van het scherm. Door op de toets naast het pictogram te drukken, wordt het pictogram Annuleren daaronder actief. De gebruiker kan nogmaals op de toets drukken om de verstreken tijd te resetten naar nul of kan op de toets Annuleren drukken om de verstreken tijd-informatie te bewaren.
		Pictogram Annuleren reset timer behandeling Dit pictogram verschijnt aan de rechterzijde van het scherm als de toets Reset timer behandeling is ingedrukt. Met de toets naast dit pictogram wordt de handeling Reset timer behandeling geannuleerd.

De pictogrammen in tabel 2 kunnen tijdens de normale werking van de bedieningseenheid worden weergegeven. Elk pictogram wordt getoond met een korte omschrijving. Deze statuspictogrammen vragen normaal gesproken niet om een handeling van de gebruiker.

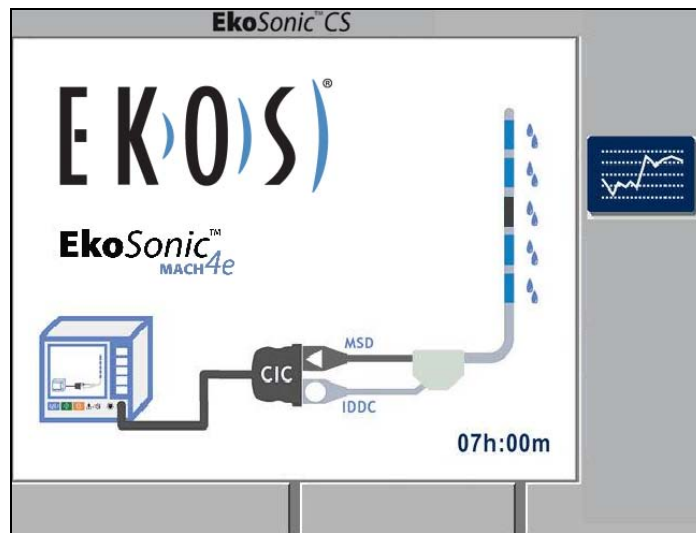
Tabel 2. Pictogrammen Systeemstatus tijdens normaal functioneren

Pictogram	Omschrijving
	Sectie Medicatieafgifte Dit symbool duidt op een medicatieafgiftesectie in het behandelgebied.
	MSD-groep operationeel Dit geeft aan dat er ultrasone energie wordt afgegeven aan een specifieke groep tijdens de behandeling. Als de behandeling niet actief is, betekent dit dat deze groep de behandeling kan toedienen.
	MSD-groep niet aanwezig De aangegeven groep wordt als niet aanwezig beschouwd.
	MSD-groep uitgeschakeld Dit geeft aan dat de betreffende groep is uitgeschakeld. Als de behandeling actief is, wordt er geen ultrasone energie aan de groep afgegeven.
	Behandeling is actief Dit symbool op het schematische scherm of een grafisch voorgeschiedenisscherm geeft aan dat de behandeling wordt toegediend.
	Behandeling onderbroken Dit wordt weergegeven op een grafisch voorgeschiedenisscherm om aan te geven dat de behandeling door de gebruiker werd gestopt.
	Behandeling auto-stop Dit wordt weergegeven op een grafisch voorgeschiedenisscherm om aan te geven dat de behandeling werd gestopt vanwege een alarmconditie.
	Apparaataansluitingen compleet Dit pictogram wordt weergegeven zodra de CIC, het MSD en de IDDC zijn aangesloten en functioneren.
	Apparaataansluitingen compleet (RPM ingeschakeld) Dit pictogram wordt weergegeven zodra de CIC, het MSD en de IDDC zijn aangesloten en functioneren en als het systeem gebruik maakt van ultrasone energie met snelle pulsmodulatie (RPM)

Uitgeschakelde groepen

De bedieningseenheid schakelt elke MSD-groep uit waarin een probleem in de ultrasone elementen of de thermokoppels wordt geconstateerd. Als dit het geval is, wordt de groep in donkergrijs weergegeven. Afbeelding 19 laat zien dat de derde groep is uitgeschakeld vanwege een problematische ultrasone groep in het MSD of een niet-functionerende bijbehorende IDDC thermokoppel.

Dit voorbeeld resulteert niet in een alarm. De afgifte van ultrasoon vermogen aan de resterende MSD-groepen blijft actief.



Afbeelding 10. Voorbeeld van een uitgeschakelde MSD-groep 3

Als een MSD-groep is uitgeschakeld, wordt er geen vermogen naar die MSD-groep afgegeven. De gebruiker kan proberen de uitgeschakelde MSD-groep opnieuw in te schakelen door de behandeling te stoppen, de aansluitingen te controleren en de ultrasone energieafgifte opnieuw te starten. Als de bedieningseenheid nog steeds niet in staat is een MSD-groep van energie te voorzien of als wordt geconstateerd dat de IDDC thermokoppel voor de MSD-groep niet correct functioneert, wordt de MSD-groep opnieuw uitgeschakeld.

Een MSD-groep die is uitgeschakeld vanwege een gebroken IDDC thermokoppel kan pas opnieuw worden gestart als de bedieningseenheid constateert dat het thermokoppelprobleem is opgelost. Als een MSD-groep is uitgeschakeld, blijft de bedieningseenheid de resterende ingeschakelde MSD-groepen van energie voorzien.

Raadpleeg sectie 8 **Aanvullende problemen oplossen** voor meer informatie.

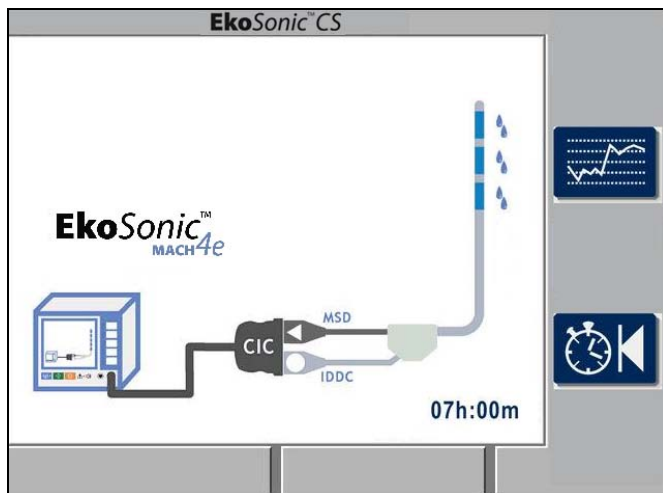
Aanwezige groepen

De bedieningseenheid geeft groepen zonder een thermokoppel in de IDDC aan als niet aanwezig. Afbeelding toont de vierde en vijfde groep als niet aanwezig omdat a) de aangesloten MSD meer groepen heeft dan de IDDC en b) de aangesloten IDDC meer thermokoppels heeft dan het MSD.

IDDC-lengtes van 6, 12, 18, 24 en 30 cm kunnen worden gebruikt met MSD-lengtes van 6, 12, 18, 24 en 30 cm. Dit geldt echter alleen voor ultrasone groepen met een bijpassende medicatieafgiftesectie.

MSD-lengtes van 40 en 50 cm werken alleen met IDDC-lengtes van, respectievelijk, 40 en 50 cm. Als een MSD van 40 cm wordt aangesloten op de bedieningseenheid met een IDDC van een andere lengte dan 40 cm, zullen er geen groepen in het MSD worden geactiveerd. Onder dergelijke omstandigheden proberen ultrasoon vermogen toe te dienen, resulteert in een alarm.

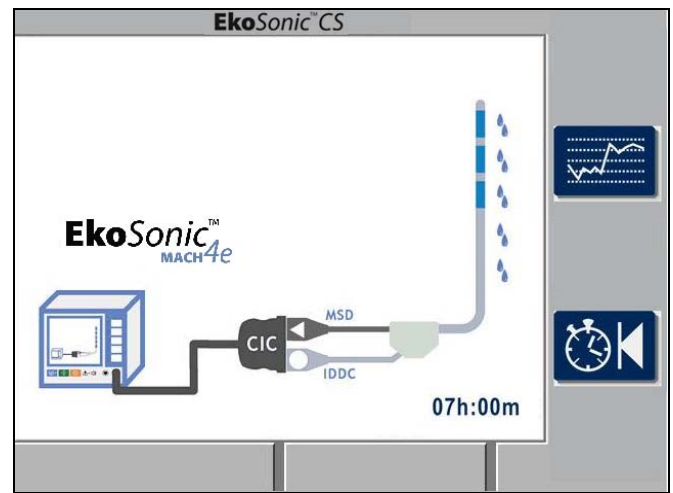
Raadpleeg sectie 8 **Aanvullende problemen oplossen** voor meer informatie.



Afbeelding 11a.

Indicatie: Twee groepen niet aanwezig, omdat het MSD 5 groepen heeft en de IDDC slechts 3 thermokoppels heeft.

Reactie gebruiker: OK om drie groepen te gebruiken.



Afbeelding 11b.

Indicatie: Twee groepen niet aanwezig, omdat de IDDC 5 thermokoppels heeft en het MSD slechts 3 groepen heeft.

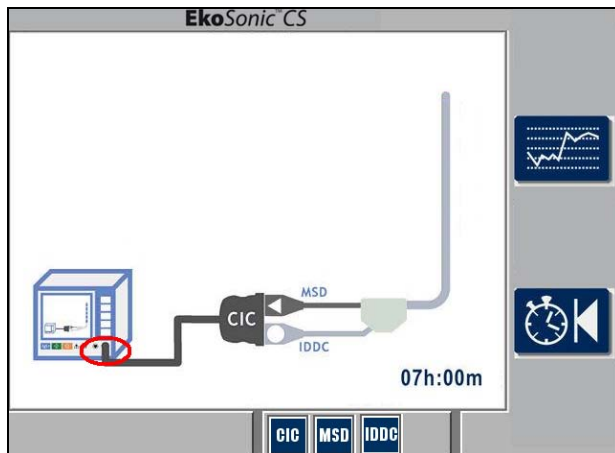
Reactie gebruiker: OK om drie groepen te gebruiken.

Afbeelding 11. Voorbeeld waarbij groep 4 en 5 ongebruikt zijn, omdat het MSD een andere lengte heeft dan de IDDC.

Problemen oplossen

1. Indicaties aansluitingen schematisch scherm:

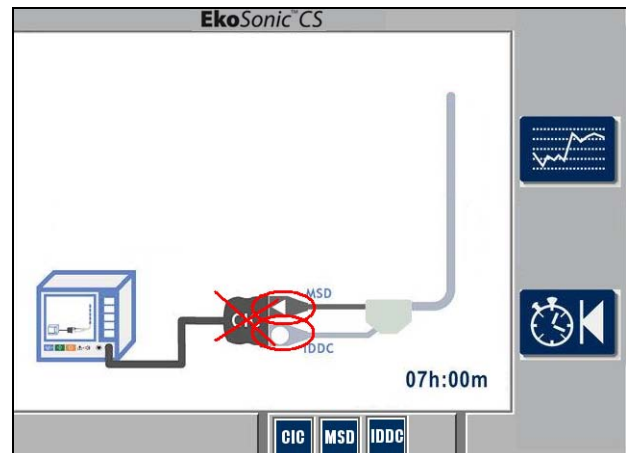
Als de CIC, IDDC en MSD worden aangesloten, geeft de bedieningseenheid aan welke apparaten zijn aangesloten en welke apparaten niet gedetecteerd worden of niet-functioneel blijken te zijn. De bedieningseenheid geeft de aansluitstatus aan door middel van rode ellipsen of rode X-en over bepaalde delen van het schema. Afbeelding 23 vermeldt de indicaties en de betekenis ervan en ook wat de gebruiker moet doen als een bepaalde indicatie op het scherm wordt weergegeven.



Afbeelding 12a.

Indicatie: CIC niet aangesloten.

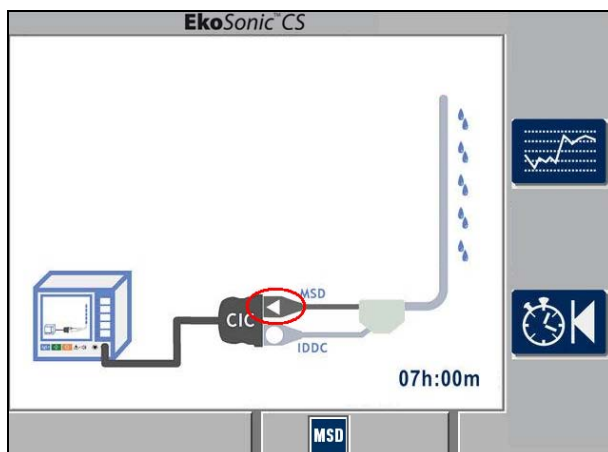
Reactie gebruiker: Sluit CIC aan op de bedieningseenheid.



Afbeelding 12b.

Indicatie: CIC niet functioneel en MSD en IDDC niet aangesloten.

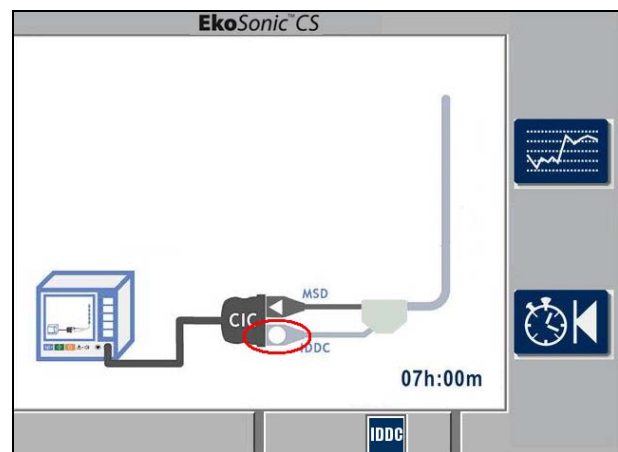
Reactie gebruiker: Vervang de CIC en neem contact op met EKOS.



Afbeelding 12c

Indicatie: MSD niet aangesloten.

Reactie gebruiker: Sluit MSD aan op de CIC.

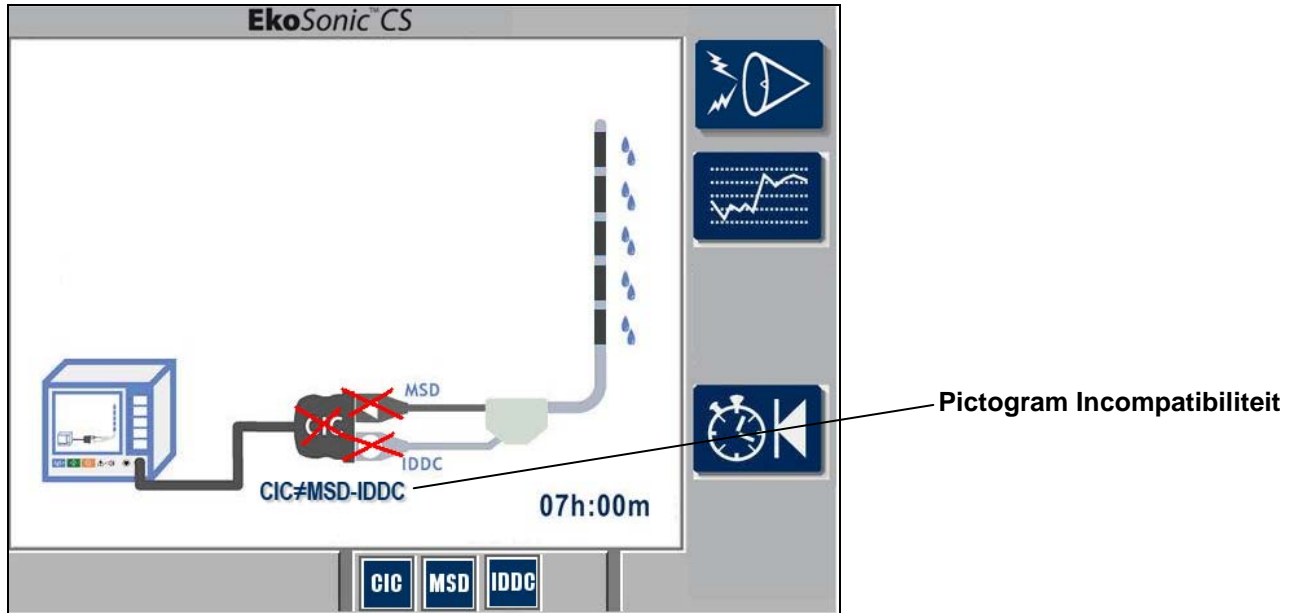


Afbeelding 12d

Indicatie: IDDC niet aangesloten.

Reactie gebruiker: Sluit IDDC aan op de CIC.

Afbeelding 12. Statusindicaties met behulp van het schematische scherm en aanbevolen reacties van de gebruiker (het is mogelijk dat er meer dan één cirkel of X tegelijkertijd wordt weergegeven).



Afbeelding 12e

Indicatie: CIC niet compatibel met MSD/IDDC/Beide

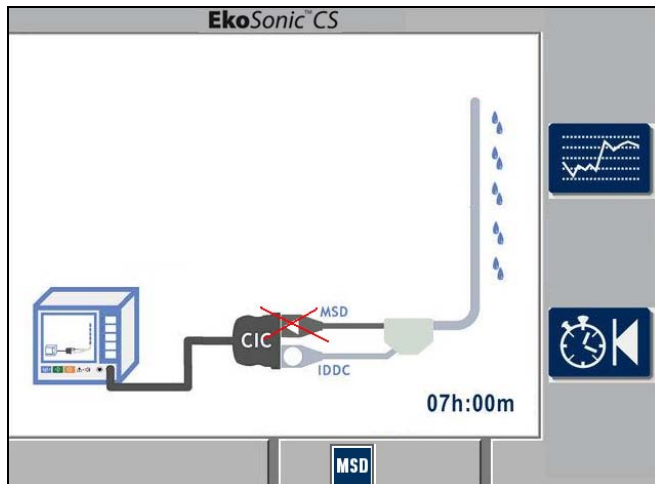
Reactie gebruiker: Vervang de CIC mits deze voorhanden is.

Zo niet, voer dan alleen infusie uit.

Afbeelding 12 (verv.): Statusindicaties met behulp van het schematische scherm en de aanbevolen reacties van de gebruiker.

2. Indicators Informatie apparaat:

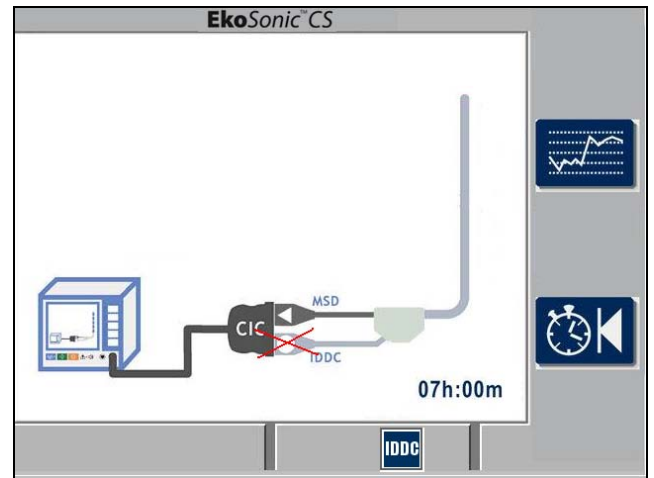
Als de bedieningseenheid de gegevens van de IDDC of MSD niet goed kan lezen, wordt het scherm getoond zoals in afbeelding 25. Als dit scherm verschijnt, moet de gebruiker de IDDC of MSD met de gebrekkige gegevens loskoppelen en vervolgens opnieuw aansluiten, zodat er zeker een goede aansluiting bestaat. Als de bedieningseenheid de gegevens dan nog niet goed kan lezen, moet de IDDC of MSD worden vervangen.



Afbeelding 13a.

Indicatie: MSD niet functioneel.

Reactie gebruiker: Vervang het MSD




Afbeelding 13b.



Indicatie: IDDC niet functioneel.

Reactie gebruiker: Vervang de IDDC.

Afbeelding 13. Statusindicaties die het onjuist functionerende apparaat aanduiden en de aanbevolen reacties van de gebruiker vermelden.



3. Onderbreking van de behandeling

Als er zich een omstandigheid voordoet waardoor de behandeling wordt onderbroken, geeft de bedieningseenheid het schematische scherm weer. Het alarm laat een pieptoon horen en het pictogram Alarm stil  verschijnt aan de rechterzijde van het scherm. Het EKOS logo verdwijnt van het scherm.

De indicator Alarm (een rode LED) onderaan in het midden van het voorpaneel tussen de symbolen  en  gaat branden. Het alarm laat herhaaldelijk een pieptoon horen tot het door een druk op de toets rechts van het pictogram Alarm stil wordt onderdrukt.

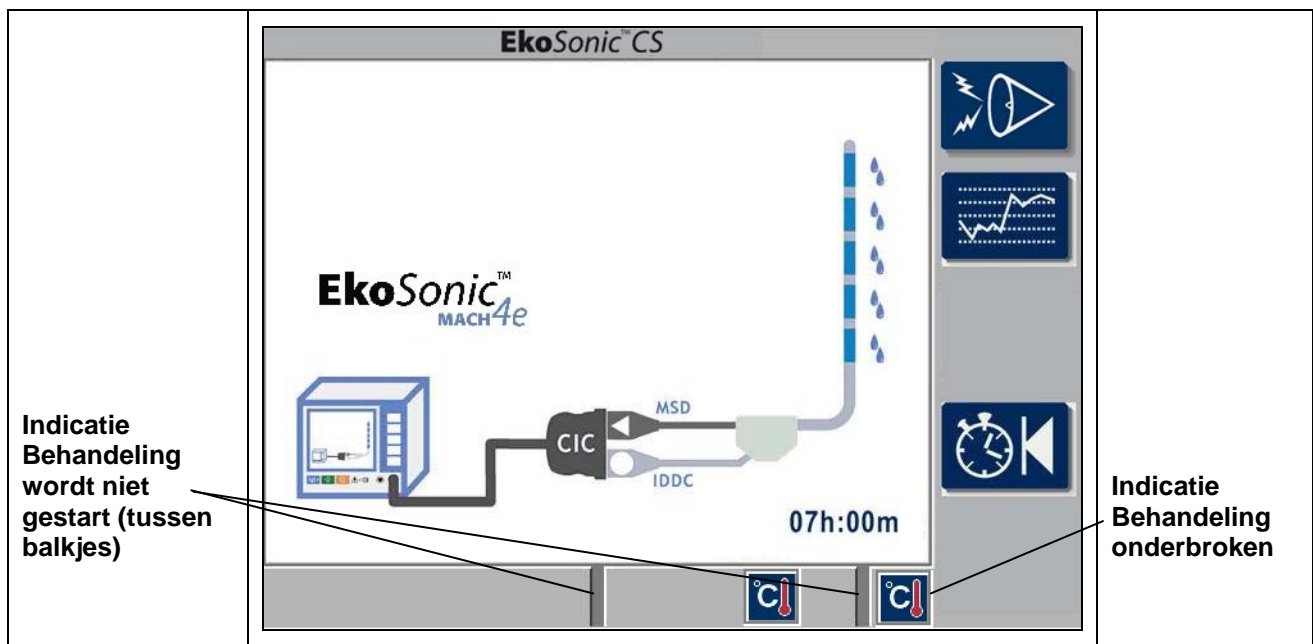
De bedieningseenheid geeft door middel van een 'O' of een 'X' op het schematische scherm aan wat de gebruiker moet controleren om de situatie te herstellen, dit voor zover het een probleem met een apparaat of met een CIC-aansluiting betreft. Ook kan tijdens een alarmconditie één van de indicators uit tabel 4 worden weergegeven om aan de gebruiker duidelijk te maken waarom de behandeling werd onderbroken.

Tabel 3. Toetspictogram voor de EkoSonic bedieningseenheid

Normaal	Geactiveerd	Omschrijving
		<p>Alarmen stil</p> <p>Zodra het alarm klinkt, verschijnt dit symbool rechts op het scherm, naast een toets. Door op de toets Alarm stil naast dit pictogram te drukken, wordt het alarm onderdrukt. Het alarm kan ook met de toets Stop behandeling worden onderdrukt.</p>

4. Pictogrammen Alarmcode:

Als er een alarmomstandigheid optreedt tijdens als de bedieningseenheid actief is, kan er een pictogram aan de onderzijde van het scherm verschijnen met de mogelijke oorzaak van het alarm. Afbeelding 27 is een voorbeeld waarbij een thermokoppel van het instrument gedurende meer dan 25 seconden de temperatuurlimiet heeft overschreden.



Afbeelding 14. Voorbeeld van een alarmcodepictogram dat het volgende betekent: Temperatuur instrument te hoog






De bedieningseenheid heeft een alarm afgegeven, het ultrasone vermogen uitgeschakeld, is overgeschakeld naar het schematische scherm (indien noodzakelijk) en heeft het EKOS logo verwijderd. Het schematische scherm wordt altijd gebruikt om te laten zien dat er een alarmconditie bestaat.

In dit geval geeft het schematische scherm het alarmcodepictogram "Behandeling onderbroken voor "Temperatuur instrument te hoog" rechtsonder op het scherm. Aangezien de temperatuur nog steeds te hoog is net nadat de behandeling is gestopt, wordt het pictogram "Temperatuur instrument te hoog" ook getoond als een indicatie. Behandeling start niet tussen de grijze balkjes onderaan het scherm.






Als de thermokoppel voldoende is afgekoeld, verdwijnt het pictogram aan de linkerzijde. Het pictogram aan de rechterzijde blijft echter in beeld tot de toets Start behandeling wordt ingedrukt.

Elk alarmcodepictogram wordt hieronder in tabel 4 en tabel 5 vermeld met een korte omschrijving van de betekenis en een advies ten aanzien van de mogelijke oorzaak en reactie van de gebruiker.

Tabel 4. Alarmcodepictogrammen "Behandeling kan niet starten"

Pictogram	Mogelijke oorzaak	Reactie gebruiker
	Kapotte connectorinterfacekabel	
	De connectorinterfacekabel is niet goed aangesloten of is kapot.	(1) Controleer of de kabel correct is aangesloten. (2) Schakel de voeding uit en weer in. (3) Vervang de CIC indien mogelijk. (4) Neem contact op met EKOS.
	Kapotte Intelligent medicatieafgiftekatheter (IDDC)	
	De IDDC is niet goed aangesloten of is kapot.	(1) Controleer of de IDDC correct is aangesloten. (2) Vervang de IDDC indien mogelijk. (3) Neem contact op met EKOS.
	Kapot MicroSonic instrument	
	Het MSD is niet goed aangesloten of is kapot.	(1) Controleer of het MSD correct is aangesloten. (2) Vervang het MSD indien mogelijk. (3) Neem contact op met EKOS.
	Temperatuur instrument te hoog	
	De temperatuur van het EkoSonic instrument is hoger dan 43° C	(1) Annuleer het alarm. (2) Vergroot de koelvloeistofflow in stappen van 10 ml. (3) Start de ultrasone energieafgifte.
	Temperatuur instrument te laag	
	De temperatuur van het EkoSonic-instrument ligt lager dan de onderste temperatuurlimiet. De bedieningseenheid gaat er van uit dat het EkoSonic instrument zich niet in de patiënt bevindt.	(1) Controleer of het instrument zich in de patiënt bevindt. (2) Schakel alle flow via de IDDC-koelvloeistofpoort uit gedurende 5-15 minuten. (3) Start de ultrasone energieafgifte. (4) Neem contact op met EKOS.

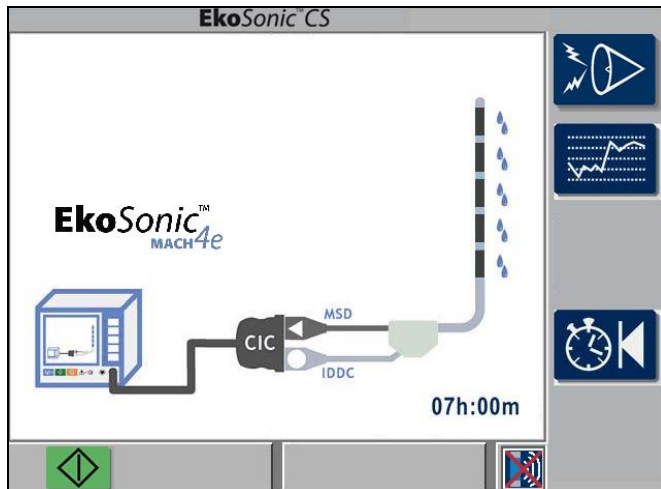
Tabel 5. Alarmcodepictogrammen “Behandeling onderbroken”

Pictogram	Mogelijke oorzaak	Reactie gebruiker
	Temperatuur instrument te hoog	
	De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld vanwege een te hoge temperatuur in één of meerdere thermokoppels gedurende meer dan 25 seconden.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Vergroot de koelvloeistofflow in stappen van 10 ml. (3) Start de ultrasone energieafgifte.
	Thermische uitschakeling hardware	
	De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld en is teruggekeerd naar het schematische scherm vanwege een te hoge directe temperatuur in één of meerdere thermokoppels.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer de aansluitingen van het MSD en IDDC. (3) Start de ultrasone energieafgifte opnieuw.
	Uitschakeling vanwege hoge directe spanning	
	De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld en is teruggekeerd naar het schematische scherm vanwege een te hoge directe spanning in één of meerdere groepen.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer de MSD-aansluitingen. (3) Start de ultrasone energieafgifte opnieuw. (4) Neem contact op met EKOS. (5) Vervang het MSD.
	Uitschakeling vanwege een hoog direct pulsvermogen	
	De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld en is teruggekeerd naar het schematische scherm vanwege een te hoog direct pulsvermogen in één of meerdere groepen.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer de MSD-aansluitingen. (3) Start de ultrasone energieafgifte opnieuw. (4) Neem contact op met EKOS. (5) Vervang het MSD.
	Uitschakeling vanwege een hoog direct gemiddeld vermogen	
	De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld en is teruggekeerd naar het schematische scherm vanwege een te hoog direct gemiddeld vermogen.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer de MSD-aansluitingen. (3) Start de ultrasone energieafgifte opnieuw. (4) Neem contact op met EKOS. (5) Vervang het MSD.
	Uitschakeling vanwege een te hoog gemiddeld vermogen	
	De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld en is teruggekeerd naar het schematische scherm vanwege een te hoog gemiddeld vermogen.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer de MSD-aansluitingen. (3) Start de ultrasone energieafgifte opnieuw. (4) Neem contact op met EKOS. (5) Vervang het MSD.

5. Uitgeschakelde groepen

Zoals besproken in de sectie Werking, schakelt de bedieningseenheid groepen uit met problematische ultrasone elementen. Evenzo zal de bedieningseenheid een groep uitschakelen als het geen bijbehorend, actief thermokoppel in de IDDC heeft.

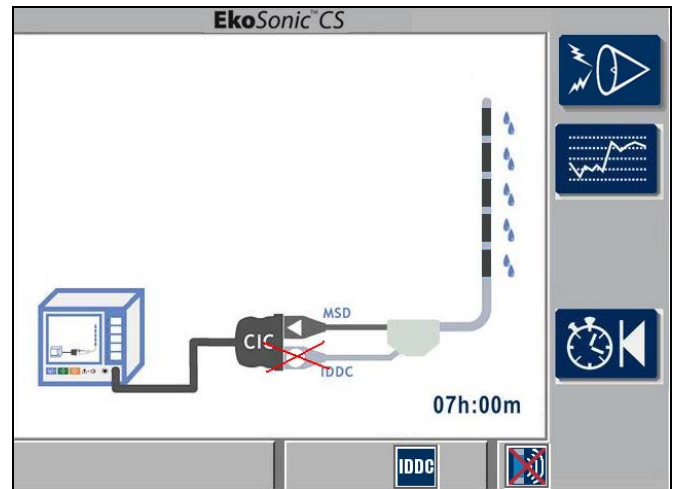
Zolang als er minimaal één groep is ingeschakeld, wordt de behandeling voortgezet. Als alle groepen worden uitgeschakeld, laat de bedieningseenheid een alarm klinken en wordt het EKOS logo verwijderd.



Afbeelding 15a.

Indicatie: Alle MSD-groepen uitgeschakeld.

Reactie gebruiker: Controleer de MSD-aansluiting en probeer opnieuw te starten. Neem contact op met EKOS.



Afbeelding 15b.

Indicatie: Alle IDDC-thermokoppels uitgeschakeld.

Reactie gebruiker: Controleer de IDDC-aansluiting en probeer opnieuw te starten. Neem contact op met EKOS.

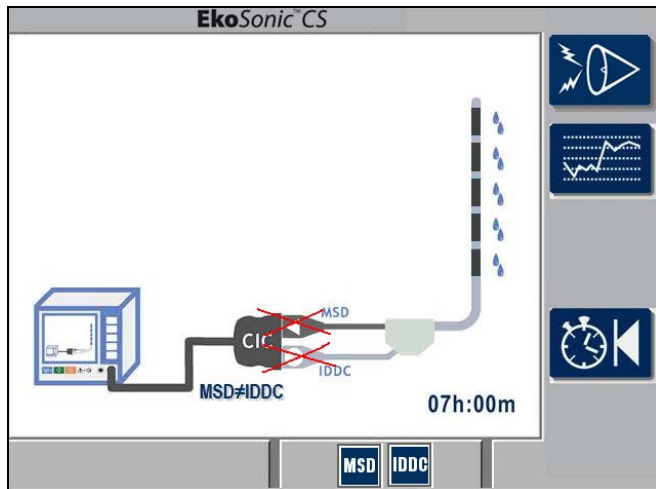
Afbeelding 15. Voorbeelden van uitschakeling van alle groepen vanwege problematische elementen in het MSD of vanwege een kapot thermokoppel in de IDDC.

Afbeelding 15a toont ook de prompt Opnieuw starten. Het pictogram Start behandeling  dat op het scherm verschijnt en knippert geeft aan dat de gebruiker op de toets Start behandeling kan drukken om de behandeling opnieuw te starten. Dit wordt nog eens extra benadrukt door het ontbreken van pictogrammen in het gebied “behandeling kan niet starten” op het scherm.

Afbeelding 15b laat een probleem met de IDDC zien. De prompt Opnieuw start wordt pas weergegeven als het pictogram IDDC uit het gebied “behandeling kan niet starten” op het scherm is verwijderd.

De bedieningseenheid zal elke groep zonder een bijpassend geldig IDDC-thermokoppel uitschakelen. In dit voorbeeld zijn alle thermokoppels ongeldig, dus zijn alle groepen uitgeschakeld en geeft de bedieningseenheid aan dat er een probleem met de IDDC is. Als één of meerdere thermokoppels weer bruikbaar worden, wordt het pictogram IDDC verwijderd en kan de behandeling opnieuw worden gestart.

Afbeelding 16 toont een MSD met een IDDC die niet compatibel zijn met elkaar. Er zijn geen ultrasone groepen in het MSD ingeschakeld.



Indicatie: Werking niet toegestaan, omdat het MSD niet compatibel is met de IDDC.

Reactie gebruiker: Vervang het MSD door een model dat wel compatibel is met de IDDC.

Afbeelding 16. Voorbeeld van een incompatibele MSD en IDDC, aangesloten op de bedieningseenheid. Activering is niet toegestaan met deze niet-passende aansluitingen.

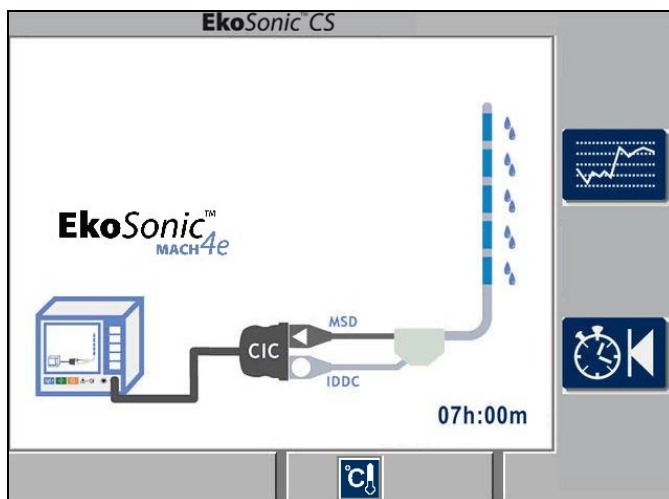
6. Indicators Temperatuur

Tijdens het gebruik van het EkoSonic endovasculaire instrument wordt de temperatuur van elke groep bewaakt door een thermokoppelp in de IDDC.

Als de IDDC zich niet in de patiënt bevindt of als de IDDC zich in de patiënt bevindt, maar in een deel van de patiënt waar een lage temperatuur heerst, zal de bedieningseenheid dit weergeven door middel van een pictogram "Temperatuur instrument te laag". Dit pictogram wordt getoond in afbeelding 33a. Als de temperatuur van alle thermokoppels lager ligt dan de onderste temperatuurlimiet. Dit wordt weergegeven door het pictogram in het gebied "behandeling kan niet starten" op het scherm.

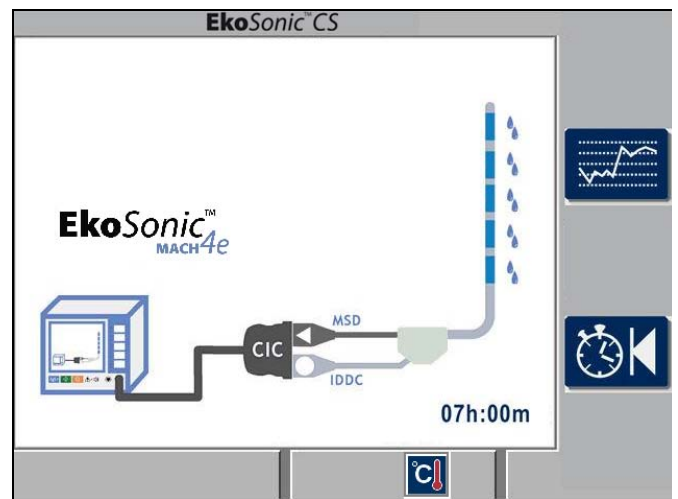
Zodra de IDDC in de vasculatuur van de patiënt is geplaatst en hoger ligt dan de onderste temperatuurlimiet, geven de thermokoppels aan dat het instrument een juiste bedrijfstemperatuur heeft door het pictogram "Temperatuur instrument te laag" te verwijderen, waarna een ultrasone behandeling kan starten.

Als de ultrasone behandeling met succes is gestart, wordt het pictogram "Temperatuur instrument te laag" niet meer getoond en zal deze conditie de werking niet onderbreken.



Afbeelding 17a.

- Indicatie:** Ultrasone energieafgifte start niet, omdat de IDDC-thermokoppels een lagere temperatuur hebben dan 28°C
- Reactie gebruiker:** Controleer of de IDDC correct is geplaatst en/of schakel de koelvloeistoftoediening uit gedurende 5-15 minuten.



Afbeelding 17b.

- Indicatie:** Ultrasone energieafgifte start niet, omdat de IDDC-thermokoppels een hogere temperatuur hebben dan 43°C
- Reactie gebruiker:** Controleer of de IDDC correct is geplaatst en/of laat de koelvloeistoftoediening in kleine stappen toenemen.

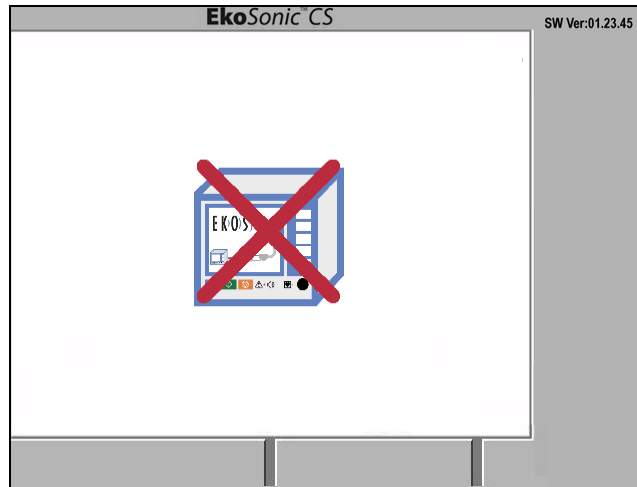
Afbeelding 17. Voorbeelden van de bedieningseenheid die de start van de ultrasone energieafgifte voorkomt vanwege te hoge of te lage temperatuurwaarden van de thermokoppelp.

Als de bedieningseenheid constateert dat één of meerdere thermokoppels een hogere temperatuur hebben dan de maximale temperatuur van 43°C voordat de behandeling start, wordt dit aangegeven door middel van het pictogram "Temperatuur instrument te hoog". Afbeelding 17b laat zien hoe dit op het scherm wordt weergegeven.

De toets Start behandeling indrukken terwijl de te hoge temperatuur-conditie nog steeds bestaat, resulteert alleen in een tweevoudige pieptoon zonder veranderingen op het scherm. De te hoge temperatuur-conditie kan mogelijk worden verhoven door de koelvloeistofflow te verhogen.

7. Indicators Inactief scherm:




Als de bedieningseenheid de eerste zelftest niet kan uitvoeren of als er conditie wordt geconstateerd die een juiste werking belemmeren, wordt er een "Inactief scherm" weergegeven. Een inactief scherm kan op elk moment tijdens de werking worden weergegeven als er een veroorzakende conditie wordt geconstateerd. Inactieve schermen worden begeleid door een hoorbaar alarm. Afbeelding 35 toont een voorbeeld van een inactief scherm.



Afbeelding 18. Voorbeeld inactief scherm

Mogelijke pictogrammen voor een inactief scherm worden in tabel 6 getoond. Elk pictogram wordt vermeld met een korte omschrijving van de betekenis en een advies ten aanzien van de mogelijke oorzaak en reactie van de gebruiker.

Tabel 6. Pictogrammen Inactief scherm

Pictogram	Mogelijke oorzaak	Reactie gebruiker
	Storing bedieningseenheid De bedieningseenheid heeft een hardwarestoring geconstateerd.	(1) Schakel de stroom uit en daarna weer in. (2) Als dit pictogram opnieuw verschijnt, mag de bedieningseenheid niet worden gebruikt. (3) Neem contact op met EKOS Corporation voor ondersteuning.
	Temperatuur bedieningseenheid te hoog De bedieningseenheid is warmer dan de aangegeven bedrijfstemperatuur.	(1) Controleer of de luchtkoelingsinlaat aan de onderzijde van de eenheid of de luchtuitlaat aan de achterzijde van de eenheid niet worden geblokkeerd. (2) Laat de bedieningseenheid afkoelen. (3) Nadat de bedieningseenheid is afgekoeld, wordt de stroom uit- en daarna weer ingeschakeld.
	Temperatuur bedieningseenheid te laag De bedieningseenheid is kouder dan de aangegeven bedrijfstemperatuur.	(1) Controleer of de luchtkoelingsinlaat aan de onderzijde van de eenheid of de luchtuitlaat aan de achterzijde van de eenheid niet worden geblokkeerd. (2) Laat de bedieningseenheid opwarmen. (3) Nadat de bedieningseenheid is opgewarmd, wordt de stroom uit- en daarna weer ingeschakeld.

8. Aanvullende problemen oplossen

Als foutcondities de behandeling belemmeren of stoppen, moeten het MSD, de IDDC en de CIC kortstondig worden losgekoppeld en opnieuw worden aangesloten. Let er daarbij op dat alle connectors correct en volledig worden aangesloten. Start de behandeling opnieuw door op de groene toets Start behandeling te drukken.

Als een foutconditie blijft bestaan en het zelfs na alle pogingen het probleem op te lossen niet mogelijk is ultrasone energie toe te dienen, kan de infusie worden voortgezet via de Intelligent medicatieafgiftekatheter zonder gebruik van het MicroSonic instrument of het EkoSonic endovasculaire instrument kan worden verwijderd en de behandeling wordt voortgezet via een standaardmethode.

Installatie clip EkoSonic connectorinterfacekabel

De CIC-clip is bedoeld als accessoire welke de onbedoelde loskoppeling van de elektrische kabels van het MSD en IDDC van de CIC voorkomt. Laat de CIC-clip te allen tijde op de CIC zitten. De CIC-clip mag alleen tijdelijk worden verwijderd voor reinigingsdoeleinden.

Instructies voor het installeren van de CIC-clip

1. Koppel de CIC los van de bedieningseenheid.
2. Voer de CIC-kabel door de CIC-clip.



Afbeelding 19

3. Klem de CIC-cliparmen rond de CIC. Controleer of het EKOS-label op de CIC nog steeds zichtbaar is.



Afbeelding 20

4. Sluit de CIC aan op de bedieningseenheid.



Afbeelding 21

Preventief onderhoud

Reiniging

De EkoSonic bedieningseenheid moet na elk gebruik worden gereinigd. Reinig de bedieningseenheid en de connectorinterfacekabel door deze af te nemen met een zachte doek, bevochtigd met gedestilleerd water, een milde zeepoplossing, isopropylalcohol of een desinfecterend middel. Neem tijdens het reinigen van de eenheid de volgende richtlijnen in acht:

- Koppel het systeem los van de voeding vóór reiniging.
- Mors of spray geen vloeistof op enig onderdeel van het systeem.
- Dompel de eenheid niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen overmatige hoeveelheden vloeistof.
- De EkoSonic bedieningseenheid of de connectorinterfacekabel niet steriliseren.
- Zorg dat alle systeemonderdelen na reiniging worden afgedroogd met een zachte doek om eventuele restanten reinigingsmiddel te verwijderen.

Vervanging filter

Het luchtinlaatfilter is het enige, door de gebruiker te onderhouden onderdeel in de bedieningseenheid.

Het luchtinlaatfilter bevindt zich aan de onderzijde van de EkoSonic bedieningseenheid. Dit filter moet jaarlijks worden gecontroleerd en indien nodig worden vervangen.

Voor toegang tot het filter worden de vier schroeven van het filterklepje losgeschroefd. Neem het filterklepje weg en reinig dit met een zachte doek, bevochtigd met: gedestilleerd water, een milde zeepoplossing, isopropylalcohol of een desinfecterend middel.

Verwijder het filter en vervang dit door EKOS catalogusnummer 700-20201. Gebruik voor de EkoSonic bedieningseenheid uitsluitend een goedgekeurd filter.

Vervang het filter van de luchtinlaatopeningen aan de onderzijde van de EkoSonic bedieningseenheid. Plaats het droge filterklepje opnieuw over het filter en maak de vier schroeven weer vast.

Systemspecificaties

Modellen	EKOS EkoSonic bedieningssysteem, bestaande uit: (A) EkoSonic bedieningseenheid (1) Voedingskabel (1) Connectorinterfacekabel (B) EkoSonic endovasculair instrument
Classificatie	Voldoet aan BS EN 60601-1, C22.2 nr. 601.1-M90, met uitzondering van clausule nr. 42, (maximum temperatuurspecificatie) Voldoet aan EN55011 Klasse A emissielimieten EkoSonic endovasculaire instrument voldoet aan ISO 10993-1 richtlijnen ten aanzien van de biocompatibiliteit voor beperkte contactduur (< 24 uur) van externe communicatie-instrumenten in circulerend bloed. Klasse I, geaarde apparatuur Type CF bij patiënt toegepaste onderdelen, defibrillatiebestendig Bedrijfsmodus – Continue, met automatische afsluitmogelijkheden Kwalificatie bescherming EkoSonic bedieningseenheid tegen binnendringen van water: IPX1
Frequentie apparaat	2,05 - 2,35 MHz
Samenstelling ultrasone transducer	PZT (loodzirkonaattitanaat)
Outputvermogen systeem	Automatisch geregeld, maximum 50,0 W pulsvermogen Maximum 30,0 W gemiddeld apparaatvermogen
Maximum temperatuurlimiet apparaat	43°C
Voedingsvereisten	100 – 240 V, 50/60 Hz, 1,6 A maximum
Omgevingscondities:	
Opslagtemperatuur	-20°C tot +60°C
Bedrijfstemperatuur	+15°C tot +40°C
Vochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend
Bedrijfsatmosferische druk	73 kPa – 111 kPa
Bestelinformatie:	
Product	<u>Catalogusnummer</u>
EkoSonic bedieningseenheid	600-30000
EkoSonic vervangend filter	700-20201
EkoSonic CIC	700-10302
EkoSonic CIC-clip	700-40000
Netsnoer (Noord-Amerika)	700-51102

Symbolen en indicators








Deze sectie beschrijft alle symbolen en pictogrammen die op de bedieningseenheid en CIC worden gebruikt. Een aantal van deze symbolen zijn mogelijk al beschreven in de secties Normale werking en Problemen oplossen. Raadpleeg deze secties voor een gedetailleerde omschrijving van deze symbolen.



Afbeelding 22. Voorpaneel van de EKOS EkoSonic bedieningseenheid

1. Symbolen op het voorpaneel: Tabel 7

Deze symbolen worden permanent weergegeven op het voorpaneel van de bedieningseenheid.

Pictogram	Omschrijving
	Indicator Vermogen: Het groene lampje naast dit symbool rechtsboven op het voorpaneel brandt als de bedieningseenheid van voeding wordt voorzien.
	Symbol Attentie/Indicator Alarm: Raadpleeg de bijbehorende documentatie alvorens dit apparaat te gebruiken. Een rood lampje naast dit symbool onderaan de voorzijde van de console duidt op een systeemstoring.
	Symbol Akoestisch alarm: Dit symbool staat midden onderin het voorpaneel.
	Symbol Start behandeling. Dit heeft een groene achtergrond en verschijnt linksonder in het voorpaneel. Het symbool verwijst naar de toets Start behandeling. Druk op deze toets om de behandeling te starten.
	Symbol Stop behandeling: Dit heeft een oranje achtergrond en verschijnt midden onderin in het voorpaneel. Het symbool verwijst naar de toets Stop behandeling. Druk op deze toets om de behandeling te stoppen.
	Indicator Behandeling actief: Dit symbool verschijnt linksonder in het voorpaneel. Het gele lampje naast dit symbool knippert als de ultrasone behandeling aan de patiënt wordt toegediend.
	Symbol voor defibrillatorbestendige CF-apparatuur: Deze apparatuur biedt een mate van bescherming tegen elektrische schokken van Type CF, zoals gedefinieerd in BS EN 60601-1. Deze apparatuur beschikt over een Type CF-toegepast onderdeel dat in staat is de effecten van defibrillatorontladingen te weerstaan en daarnaast voldoet het aan de lekkagevereisten voor cardiale interventie.










2. Overige symbolen die op he systeem verschijnen: **Tabel 8**

Deze symbolen worden eveneens permanent weergegeven op de bedieningseenheid of op de CIC.

Pictogram	Omschrijving
	<p>Aan/uit-schakelaar:</p> <p>Deze tuimelschakelaar bevindt zich aan de achterzijde van de bedieningseenheid en schakelt het apparaat in (I) en uit (O). Als de schakelaar in de “aan”-positie staat, brandt er een groen lampje in de rechter bovenhoek aan de voorzijde van de eenheid.</p>
	<p>Symbool voor apparatuur gevoelig voor elektrostatische ontladingen (ESD, Electro-static Discharge):</p> <p>Deze apparatuur is bestand tegen ESD zoals vereist volgens BS EN 60601-1-2. Echter, onderdelen die over deze aanduiding beschikken, kunnen worden beschadigd door een directe toepassing van elektrische ontladingen.</p>
	<p>Kwalificatie van de mate van bescherming tegen het binnendringen van vocht:</p> <p>Deze bescherming is beschermd tegen druppelende vloeistoffen zoals vereist volgens BS EN 60601-1.</p>
	<p>Geproduceerd op:</p> <p>Deze apparatuur werd geproduceerd tijdens het vermelde jaar.</p>
	<p>Geproduceerd op:</p> <p>Deze apparatuur werd geproduceerd tijdens het vermelde jaar.</p>
	<p>Symbool voor MicroSonic instrument:</p> <p>Het MicroSonic instrument wordt aangesloten op deze connector op de CIC.</p>
	<p>Symbool voor Intelligent medicatieafgiftekatheter:</p> <p>De Intelligent medicatieafgiftekatheter wordt aangesloten op deze connector op de CIC.</p>
	<p>Equipotentiaalaansluiting</p> <p>De terminal die is voorzien van dit symbool is de equipotentiaalaansluiting. Het kan worden aangesloten op de externe equipotentiaallijn om gevaar als gevolg van het potentiaalverschil met andere apparaten te voorkomen.</p>
	<p>Equipotentiaalaansluiting</p> <p>De terminal die is voorzien van dit symbool is de equipotentiaalaansluiting. Het kan worden aangesloten op de externe equipotentiaallijn om gevaar als gevolg van het potentiaalverschil met andere apparaten te voorkomen.</p>

3. Pictogrammen Systeemstatus: Tabel 9

Deze symbolen kunnen tijdens de normale werking op het scherm van de bedieningseenheid verschijnen. Raadpleeg de sectie Werking voor een meer gedetailleerde beschrijving van de betekenis van elk symbool.

Pictogram	Omschrijving
	Sectie Medicatieafgifte Dit symbool duidt op een medicatieafgiftesectie in het behandelgebied.
	MSD-groep operationeel Dit geeft aan dat er ultrasone energie wordt afgegeven aan een specifieke groep tijdens de behandeling. Als de behandeling niet actief is, betekent dit dat deze groep de behandeling kan toedienen.
	MSD-groep niet aanwezig De aangegeven groep wordt als niet aanwezig beschouwd.
	MSD-groep uitgeschakeld Dit geeft aan dat de betreffende groep is uitgeschakeld. Als de behandeling actief is, wordt er geen ultrasone energie aan de groep afgegeven.
	Behandeling onderbroken Dit wordt weergegeven op een grafisch voorgeschiedenisscherm om aan te geven dat de behandeling door de gebruiker werd gestopt.
	Behandeling auto-stop Dit wordt weergegeven op een grafisch voorgeschiedenisscherm om aan te geven dat de behandeling werd gestopt als gevolg van een foutconditie.
	Behandeling is actief Dit symbool op het schematische scherm of een grafisch voorgeschiedenisscherm geeft aan dat de behandeling wordt toegediend.
	Apparaataansluitingen compleet Dit pictogram wordt weergegeven zodra de CIC, het MSD en de IDDC zijn aangesloten en functioneren.
	Apparaataansluitingen compleet (RPM ingeschakeld) Dit pictogram wordt weergegeven zodra de CIC, het MSD en de IDDC zijn aangesloten en functioneren en als het systeem gebruik maakt van ultrasone energie met snelle pulsmodulatie (RPM)

4. Pictogrammen Toetsen: Tabel 10

Deze toetspictogrammen kunnen tijdens de normale werking op het scherm van de bedieningseenheid verschijnen. Raadpleeg de sectie Werking voor een meer gedetailleerde beschrijving.

Normaal	Geactiveerd	Omschrijving
		Pictogram Schermselectie Met de toets naast het pictogram wordt het scherm gewijzigd.
		Pictogram Reset timer behandeling Door op de toets naast het pictogram te drukken, wordt het pictogram Annuleren daaronder actief. Druk nogmaals op de toets om de verstreken tijd naar nul te resetten of druk op de toets Annuleren om de verstreken tijd-informatie te bewaren.
		Pictogram Annuleren reset timer behandeling Met de toets naast dit pictogram wordt de handeling Reset timer geannuleerd.




5. Pictogram Alarm stil: Tabel 11

Er klinkt een alarm en dit pictogram verschijnt op het scherm van de bedieningseenheid als zich een voorval voordoet waardoor de afgifte van ultrasone energie wordt voorkomen. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen voor een meer gedetailleerde beschrijving.

Normaal	Geactiveerd	Omschrijving
		Alarmen stil Dit verschijnt als het akoestische alarm actief is. Met de toets naast het pictogram wordt het alarm onderdrukt.

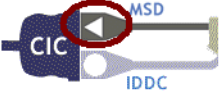
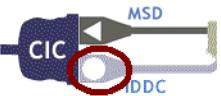








6. Symbolen Inactief scherm: Tabel 12

Eén van deze symbolen wordt weergegeven als de bedieningseenheid een conditie constateert die een normale werking belemmert. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen voor een meer gedetailleerde beschrijving.




Pictogram	Mogelijke oorzaak	Reactie gebruiker
	Storing bedieningseenheid De bedieningseenheid heeft een hardwarestoring geconstateerd.	(1) Schakel de voeding uit en weer in. (2) Als dit pictogram opnieuw verschijnt, mag de bedieningseenheid niet worden gebruikt. (3) Neem contact op met EKOS Corporation voor ondersteuning.
	Temperatuur bedieningseenheid te hoog De bedieningseenheid is warmer dan de aangegeven bedrijfstemperatuur.	(1) Controleer of de luchtkoelingsinlaat aan de onderzijde van de eenheid of de luchtuitlaat aan de achterzijde van de eenheid niet worden geblokkeerd. (2) Laat de bedieningseenheid afkoelen. (3) Nadat de bedieningseenheid is afgekoeld, wordt de stroom uit- en daarna weer ingeschakeld.
	Temperatuur bedieningseenheid te laag De bedieningseenheid is kouder dan de aangegeven bedrijfstemperatuur.	(1) Controleer of de luchtkoelingsinlaat aan de onderzijde van de eenheid of de luchtuitlaat aan de achterzijde van de eenheid niet worden geblokkeerd. (2) Laat de bedieningseenheid opwarmen. (3) Nadat de bedieningseenheid is opgewarmd, wordt de stroom uit- en daarna weer ingeschakeld.

7. Pictogrammen Systemstatus: Tabel 13

Deze symbolen kunnen op het scherm van de bedieningseenheid verschijnen en worden in verband gebracht met een alarmconditie. Raadpleeg de sectie Problemen oplossen voor een meer gedetailleerde beschrijving van de betekenis van elk symbool en de handelswijze om deze conditie op te lossen.

Pictogram	Omschrijving
	MSD niet gevonden Dit kan wijzen op een losse connector of een losgekoppelde MSD.
	IDDC niet gevonden Dit kan wijzen op een losse connector of een losgekoppelde IDDC.
	CIC niet gevonden Dit kan wijzen op een losse connector of een losgekoppelde CIC.
	Kapotte CIC De CIC is niet aangesloten of is kapot.
	Kapotte IDDC De IDDC is niet aangesloten of is kapot.
	Kapotte MSD Het MSD is niet aangesloten of is kapot.
	MSD-groep uitgeschakeld Dit geeft aan dat de betreffende groep is uitgeschakeld. Als de behandeling actief is, wordt er geen ultrasonische energie aan de groep afgegeven.
	Knipperende prompt Start behandeling Als de toets Start op het scherm knippert en het alarm klinkt, is het systeem klaar om te starten, maar is de toets Start nog niet ingedrukt. Door op de toets Stop behandeling of de toets Alarm stil te drukken, wordt het alarm 5 minuten uitgesteld, waarna het alarm opnieuw klinkt. De toets Start behandeling moet worden ingedrukt op de conditie op te heffen.
	Temperatuur instrument te laag De temperatuur van de IDDC ligt lager dan de onderste temperatuurlimiet.
	Temperatuur instrument te hoog De bedieningseenheid heeft de ultrasonische energieafgifte uitgeschakeld vanwege een te hoge temperatuur in één of meerdere thermokoppels gedurende meer dan 25 seconden.





Pictogram	Omschrijving
	<p>Thermische uitschakeling hardware</p> <p>De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld vanwege een gebroken thermokoppel of een te hoge directe temperatuur in één of meerdere thermokoppels.</p>
	<p>MSD teruggetrokken tijdens behandeling.</p> <p>Dit symbool verschijnt als het MSD wordt teruggetrokken uit de IDDC tijdens de behandeling. Als dit pictogram verschijnt en het MSD is teruggetrokken uit de IDDC, mag het MSD niet opnieuw worden ingebracht, omdat het mogelijk is beschadigd.</p> <p>Als dit pictogram verschijnt en het MSD is niet losgekoppeld en/of verwijderd uit de IDDC, druk dan op de groene toets Start behandeling om de behandeling voort te zetten.</p>
	<p>Alle MSD-groepen uitgeschakeld</p> <p>Dit wordt weergegeven als alle MSD-groepen zijn uitgeschakeld, ongeacht de reden. Zodra alle groepen zijn uitgeschakeld, wordt de behandeling gestopt en klinkt er een alarm.</p>
	<p>Uitschakeling vanwege hoge directe spanning</p> <p>De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld vanwege een te hoge directe spanning in één of meerdere groepen.</p>
	<p>Uitschakeling vanwege een hoog direct pulsvermogen</p> <p>De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld vanwege een te hoge directe pulsvermogensoutput in één of meerdere groepen.</p>
	<p>Uitschakeling vanwege een hoog direct gemiddeld vermogen</p> <p>De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld vanwege een te hoge gemiddelde vermogensoutput.</p>
	<p>Te hoog gemiddeld vermogen</p> <p>De bedieningseenheid heeft de ultrasone energieafgifte uitgeschakeld vanwege een te hoge gemiddelde vermogensoutput.</p>
	<p>Bedieningseenheid detecteert geen geldige MSD-informatie</p> <p>Dit wordt weergegeven als een deel van de MSD-informatie corrupt of onjuist is.</p>
	<p>Bedieningseenheid detecteert geen geldige IDDC-informatie</p> <p>Dit wordt weergegeven als een deel van de IDDC-informatie corrupt of onjuist is.</p>
	<p>Bedieningseenheid detecteert geen geldige CIC-informatie</p> <p>Dit wordt weergegeven als een deel van de CIC-informatie corrupt of onjuist is.</p>
	<p>CIC is niet compatibel met de IDDC</p> <p>De CIC en IDDC zijn niet geconfigureerd om samen te werken. Vervang de instrumenten.</p>

Pictogram	Omschrijving
	CIC is niet compatibel met de IDDC en het MSD De CIC, IDDC en MSD zijn niet geconfigureerd om samen te werken. Vervang de instrumenten.
	CIC is niet compatibel met het MSD De CIC en MSD zijn niet geconfigureerd om samen te werken. Vervang de instrumenten.
	MSD is niet compatibel met de IDDC Het MSD en IDDC zijn niet geconfigureerd om samen te werken. Vervang de instrumenten.

8. **Symbolen onderhoud bedieningseenheid: Tabel 14**

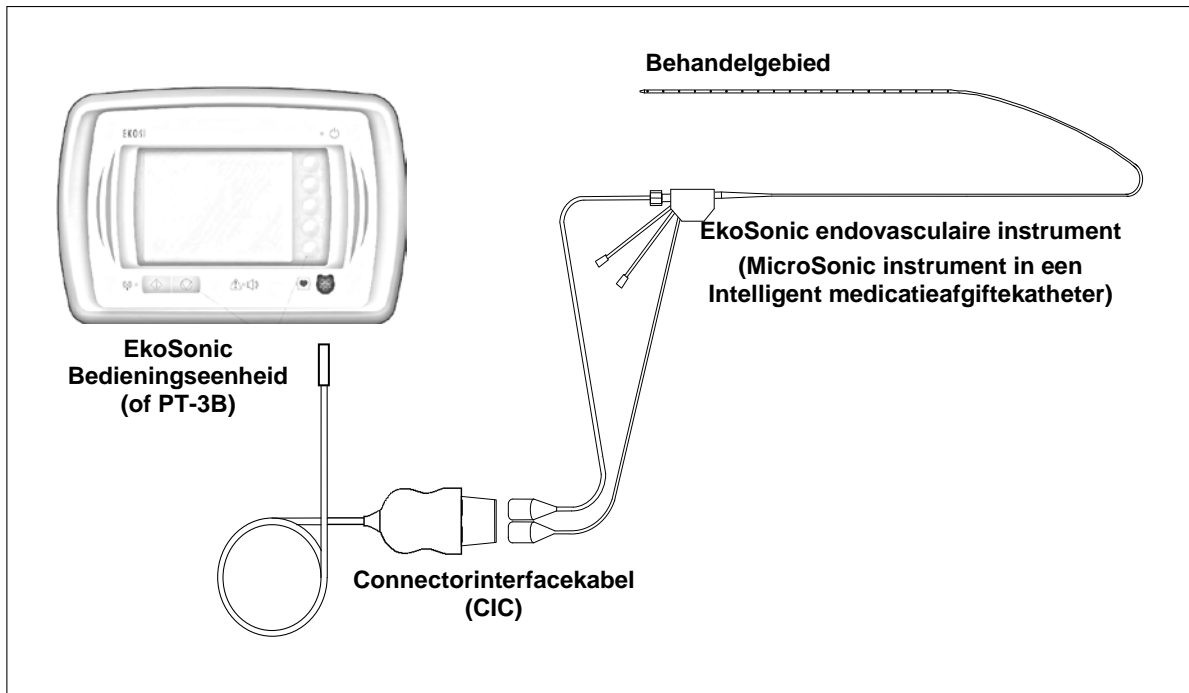
Deze symbolen verschijnen alleen als door EKOS bevoegd personeel toegang verkrijgen tot de communicatiepoort om dossiervoorgeschiedenisinformatie te verzamelen of om nieuwe software te installeren. Koppel de kabel los van de poort voordat de behandeling wordt gestart.

De communicatiepoort is niet voor klinisch gebruik. Het is uitsluitend bedoeld voor gebruik volgens de aanwijzingen van door EKOS bevoegd personeel.

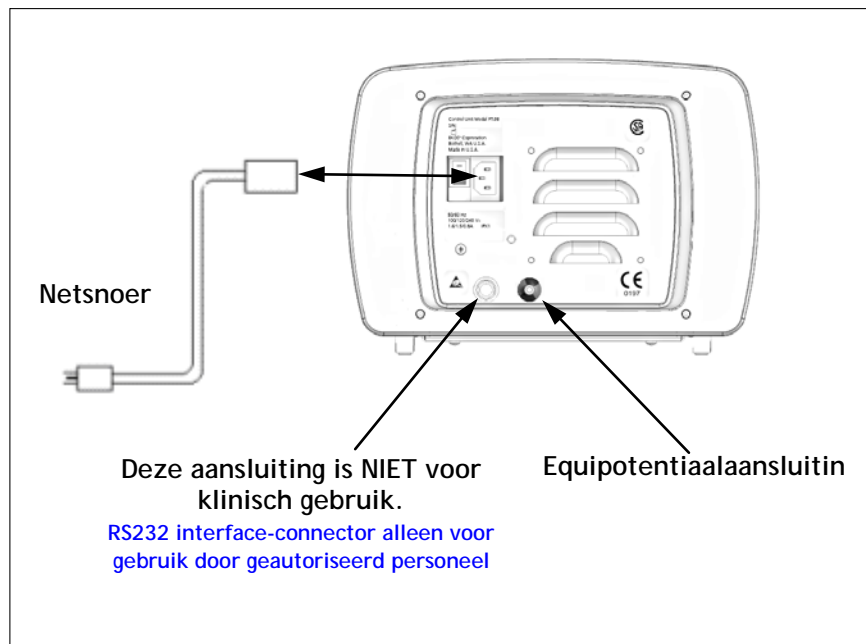
Pictogram	Omschrijving
	Externe applicatie communiceert met de bedieningseenheid Er is een computer aangesloten op de bedieningseenheid en er is een externe applicatie actief.
	De gegevensoverdracht met de externe applicatie is actief. De externe computer draagt gegevens over via de communicatiepoort. Wacht tot de overdracht compleet is voordat de kabel wordt losgekoppeld van de poort.
	Softwaredownload is bezig De bedieningseenheid wordt opnieuw geprogrammeerd met een softwarerevisie. Wacht tot de softwaredownload compleet is. Dit pictogram verdwijnt en vervolgens verschijnt het pictogram Opnieuw opstarten.
	Opnieuw opstarten voor bedieningseenheid Dit pictogram verschijnt na de installatie van een softwarerevisie. Schakel de bedieningseenheid uit en weer in.

Onderling aansluiten systeemonderdelen

Sluit de onderdelen aan volgens afbeelding 23 en 24.



Afbeelding 23. Aansluiting connector- interfacekabel op het voorpaneel. Intelligent medicatieafgiftekatheter op de CIC. Aansluiting MicroSonic instrument op de CIC.



Afbeelding 24. Aansluitdiagram achterpaneel bedieningseenheid



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

(425) 415-3100 (tel)
(425) 415-3102 (fax)
info@ekoscorp.com (e-mail)
www.EKOScorp.com



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

Dit systeem wordt beschermd door en/of gefabriceerd onder één of meer van de volgende octrooien:
V.S. octrooinrs 6.979.293 en 6.585.678.
Andere octrooien, zowel in de V.S. als daarbuiten, in aanvraag.