



EkoSonic SV™ Controlesysteem

Gebruiksaanwijzing

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
V.S.

Tel: +1 888 400 3567

Tel: +1 425 415 3100

Fax: +1 425 415 3102

info@ekoscorp.com (e-mail)

www.EKOScorp.com

+1 888 356 7435 (EKOS® HELP)

Let op: De federale wet in de VS beperkt dit instrument tot gebruik door of op voorschrift van een arts.



Beoogd gebruik

Het EKOS® EkoSonic SV™ Controlesysteem is exclusief bedoeld voor gebruik met het EKOS® MicroSonic SV™ Endovasculair instrument.

Contra-indicaties

- Dit systeem heeft een contra-indicatie wanneer een dergelijke ingreep, naar medisch oordeel van de arts, de conditie van de patiënt in gevaar kan brengen.
- Dit systeem is niet bedoeld voor gebruik in neonatale of pediatrische toepassingen.

Waarschuwingen

- Bedien de EkoSonic SV Controle-unit niet in de nabijheid van ontvlambare anaesthetica.
- Verwijder de buitenmantel van de EkoSonic SV Controle-unit niet. Het enige onderdeel dat voor gebruiker van nut kan zijn is het luchtfilter; dit bevindt zich aan de onderzijde van de unit. (Raadpleeg Filterreiniging verderop in dit document). Er zijn geen andere onderdelen die voor gebruiker van nut kunnen zijn. Alleen gekwalificeerd personeel van de fabrikant mag service plegen op de EkoSonic SV Controle-unit.
- De EkoSonic SV Controle-unit is bedoeld voor gebruik met het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument. Sluit geen andere elektronische apparatuur aan op de EkoSonic SV Controle-unit.
- Sluit geen andere bekabeling of externe apparatuur aan op de poort aan de achterzijde van de EkoSonic SV Controle-unit wanneer deze in bedrijf is.
- Vermijd plaatsing van vloeistof op of nabij de EkoSonic SV Controle-unit waarbij morsen de vloeistof in contact zou brengen met systeemcomponenten of -connectoren.
- Gebruik geen sprayreinigers wanneer de unit in bedrijf is.
- Sluit de EkoSonic SV Controle-unit alleen aan op een juist geaard stopcontact van ziekenhuiskwaliteit, met gebruik van een daarvoor geschikte stroomkabel. Zorg ervoor dat stroomsnoeren niet in de weg liggen en geen struikel- of ander potentieel gevaar veroorzaken.
- Schakel geen ultrasone trillingsenergie in naar het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument terwijl de tip van het instrument zich in de lucht bevindt. Breng alleen ultrasone trillingsenergie over naar het MicroSonic SV Endovasculair instrument nadat het binnen de anatomie van patiënt is geplaatst en er vloeistof door het centrale lumen stroomt. Anders kan zich oververhitting voordoen, wat schade aan het ultrasone trillingselement tot gevolg heeft.

Voorzorgsmaatregelen

- Lees alle gebruiksaanwijzingen voor gebruik zorgvuldig door. Neem notie van alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen die in deze instructies vermeld worden. Het niet volgen van de instructies kan leiden tot complicaties.
- Alleen getrainde artsen met een grondige kennis van percutane intravasculaire technieken en ingrepen dienen het MicroSonic SV™ Endovasculair instrument en de EkoSonic SV Controle-unit te gebruiken.
- Voortdurende toepassing van ultrasone trillingsenergie dient beperkt te worden tot 120 minuten.
- Alle met de EkoSonic SV Controle-unit en het MicroSonic SV Endovasculair instrument gebruikte middelen dienen volledig klaargemaakt en gebruikt te worden volgens de gebruiksinstructies voor het betreffende middel.
- Sluit systeembekabeling alleen aan op de juiste, gemarkeerde connectoren. Zorg ervoor dat alle aansluitingen goed vastzitten.
- De herbruikbare connector-interfacekabel (CIK) is NIET STERIEL. Wees voorzichtig om een steriel

werkgebied te handhaven nadat de CIK aangesloten is op het MicroSonic SV Endovasculair instrument.

- Wees voorzichtig bij verplaatsing van de EkoSonic SV Controle-unit zodat er niet aan de CIK en het MicroSonic SV Endovasculair instrument wordt getrokken.
- Zorg ervoor dat de EkoSonic SV Controle-unit stevig op een tafel of karretje bij de patiënt, maar buiten het steriele veld wordt geplaatst. Het oppervlak van de tafel moet vlak zijn en de luchtinlaat die zich onder de unit bevindt, mag niet geblokkeerd worden.
- Vermijd contact tussen sterke oplos- of schurende reinigingsmiddelen en onderdelen van de EkoSonic SV Controle-unit.
- De EkoSonic SV Controle-unit dient in een goed geventileerde omgeving opgeslagen te worden onder de gespecificeerde condities. (Raadpleeg hoofdstuk Systeemspecificaties).
- Deze apparatuur is getest en in overeenstemming bevonden met de limieten voor medische hulpmiddelen in IEC 60601-1-2:2001. Deze limieten zijn ontworpen om te voorzien in redelijke bescherming tegen schadelijke elektromagnetische interferentie in een typische medische installatie.

Deze apparatuur genereert en gebruikt radiofrequente energie en kan deze uitstralen; indien niet geïnstalleerd en gebruikt volgens de instructies kan schadelijke interferentie naar andere apparatuur in de omgeving veroorzaakt worden. Er is echter geen garantie dat zich geen interferentie voor zal doen in een specifieke installatie. Als deze apparatuur schadelijke interferentie veroorzaakt bij andere apparaten, wat vastgesteld kan worden door het uit- en weer inschakelen van deze apparatuur, wordt aanbevolen te trachten deze interferentie te corrigeren door één of meer van de volgende maatregelen:

- Het opnieuw richten of plaatsen van het ontvangende apparaat.
- De afstand tussen de apparatuur vergroten.
- Sluit deze apparatuur via een ander stopcontact aan op een ander circuit dan dat waarop de andere apparatuur is aangesloten.
- Neem contact op met de fabrikant of onderhoudstechnicus voor hulp.

Deze apparatuur voldoet ook aan vereisten voor veilige bediening wanneer onderhevig aan tegenstrijdige condities bij elektrische leidingen. In geval van extreme pieken in de elektrische lijnspanning zal de controle-unit overschakelen naar beschermende modus en actieve levering van ultrasonische trillingsenergie uitstellen. Als dit zich voordoet zal afgifte van geneesmiddelen worden voortgezet; voor de bediener wordt een foutaanduiding op de display weergegeven. Met het vrijgeven van de fout en herstarten van ultrasonische trillingsenergie wordt normale werking hervat. Raadpleeg hoofdstuk Foutopsporing in dit document voor meer informatie over het herstellen van foutaanduidingen.

Werkingsprincipes

Het EkoSonic SV-systeem maakt gebruik van ultrasonische trillingsenergie voor het faciliteren van gecontroleerde en selectieve infusie van door een arts voorgeschreven vloeistoffen, waaronder trombolitica, in de perifere vasculatuur en contrastmateriaal in de neurovasculatuur van patiënten. Het systeem genereert ultrasonische geluidsgolven bij de tip van het instrument door de piezo-elektrische conversie van radiofrequente (RF-) energie, gegenereerd door de EkoSonic SV Controle-unit. De ultrasonische trillingen komen radiaal uit de tip van het instrument om de verspreiding van de geïnfuseerde vloeistof binnen de vasculatuur van patiënt te verbeteren.

Naast het genereren van het voorgeschreven ultrasonische trillingsenergieprofiel monitort de EkoSonic SV Controle-unit voortdurend uitgangsvermogen en temperatuur van de tip van het instrument. Het systeem heeft beveiligingscircuits om afwijking van deze parameters van vooringestelde bereiken te voorkomen.

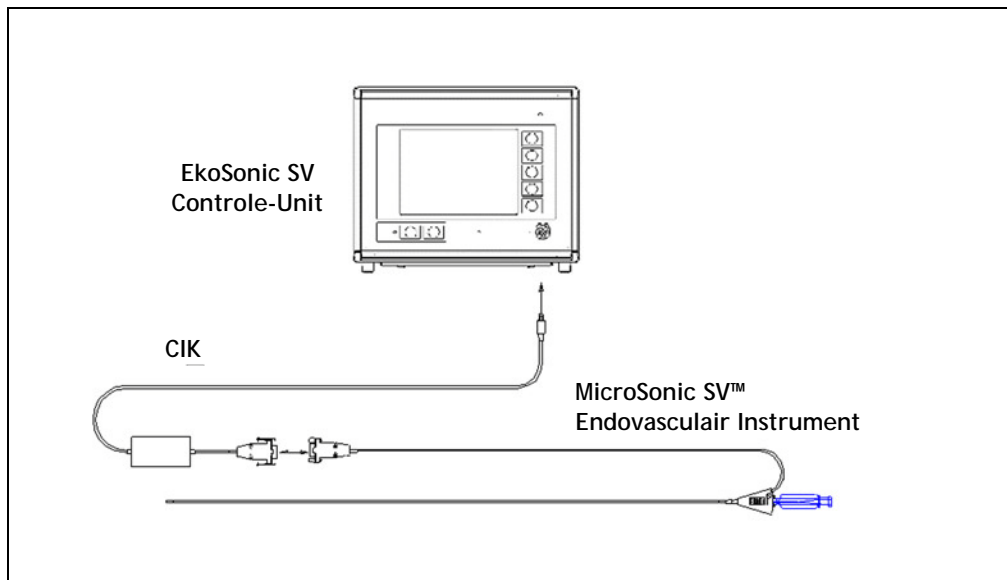
Beschrijving instrument

Het EkoSonic SV-systeem (zie Afb. 1) bestaat uit twee hoofdbestanddelen: (1) een steriel MicroSonic SV Endovasculair instrument voor éénmalig gebruik, bestaand uit een infusielumen met eindgat met een ultrasoon trillingselement op de distale tip en (2) een herbruikbaar EkoSonic SV controlesysteem: de ultrasone trillingsenergiebron en de gebruikersinterface. Het EkoSonic SV controlesysteem bestaat uit twee componenten: een EkoSonic SV Controle-unit en een connector-interfacekabel (CIK).

Beschrijving MicroSonic SV™ Endovasculair instrument

Het basisdeel van het disposable MicroSonic SV Endovasculair instrument loopt conisch toe van 3 French (F) (1 mm) aan het proximale eind naar 2,8 F (0,93 mm) aan het distale eind [het behandelgebied is 3,0 F (1,0 mm)], met een werklengte van 150 cm en is een ontwerp met een enkel centraal lumen met eindgat. Het centrale lumen accommodeert een voerdraad van 0,014 inch. Nadat het MicroSonic SV Endovasculair instrument in positie is gebracht dient de voerdraad verwijderd te worden, omdat het centrale lumen tijdens werking wordt gebruikt als vloeistofinfusielumen. Het proximale eind van het MicroSonic SV Endovasculair instrument bevat een luerpoort. Deze poort is aangesloten naar een hemostaseklep, waar de voerdraad doorheen gaat. De hemostaseklep heeft een poort voor aansluiting naar het infusie-apparaat.

Het MicroSonic SV Endovasculair instrument heeft een ingebouwd piezo-elektrisch ultrasoon trillingselement, dat zich aan het distale eind van het MicroSonic SV Endovasculair instrument bevindt. Dit element straalt ultrasone trillingsenergie uit in een radiaal patroon over 360°, loodrecht op de lange as van het MicroSonic SV Endovasculair instrument, om geïnfuseerde vloeistoffen, die door een arts zijn voorgeschreven, te verspreiden. Een thermokoppel fungeert als temperatuursensor en bemonstert voortdurend de temperatuur, hetgeen gemonitord wordt door de EkoSonic SV Controle-unit om werking binnen veilige marges te garanderen. Een elektrische aansluiting aan het proximale einde van het MicroSonic SV Endovasculair instrument is verbonden met de connector-interfacekabel (CIK) die weer in het voorpaneel van de controle-unit wordt geplugd.



Afbeelding 1. EkoSonic SV-systeem

Beschrijving EkoSonic SV™ Controle-unit

Het EkoSonic SV Controlesysteem bestaat uit een EkoSonic SV Controle-unit en een connector-interfacekabel (CIK). De EkoSonic SV Controle-unit levert elektrisch vermogen aan de piezo-elektrische elementen bij de tip van het MicroSonic SV Endovasculair instrument en monitort bedieningsparameters tijdens werking via de CIK. De EkoSonic SV Controle-unit levert ook de gebruikersinterface door de display op het voorpaneel en het toetsenpaneel. Aanvullend stelt de EkoSonic SV Controle-unit gebruiker in staat een secundaire interface te kiezen, die de geschiedenis weergeeft van het gemiddeld aan het verbonden MicroSonic SV Endovasculair instrument geleverde vermogen.

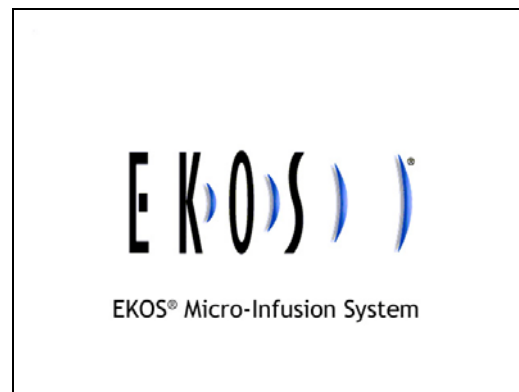
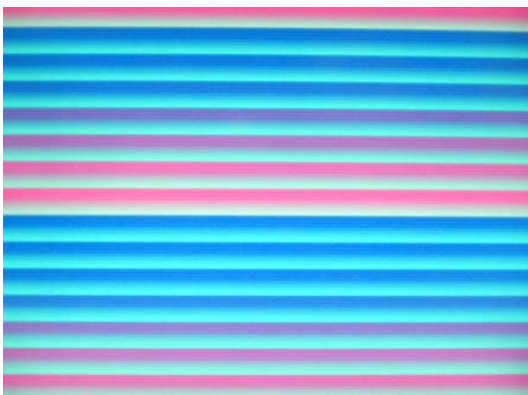
Gebruiksaanwijzing voor het EkoSonic SV Controlesysteem

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor het EKOS® MicroSonic SV Endovasculair instrument voor instructies voor voorbereiding, plaatsing en gebruik.

1. Sluit het stroomsnoer van de EkoSonic SV Controle-unit aan op een geaard stopcontact. Sluit het ronde uiteinde van de connector-interfacekabel (CIK) aan op de connector op het voorpaneel van de EkoSonic SV Controle-unit.
 2. Na selectie, voorbereiding en plaatsing van het MicroSonic SV Endovasculair instrument wordt de elektrische connector aangesloten op de juiste connector aan het distale uiteinde van de connector-interfacekabel (CIK). Zorg ervoor dat de connector goed vastzit.
- **Waarschuwing:** de herbruikbare CIK is NIET STERIEL. Wees voorzichtig om een steriel werkgebied te handhaven nadat de CIK aangesloten is op het MicroSonic SV Endovasculair instrument.

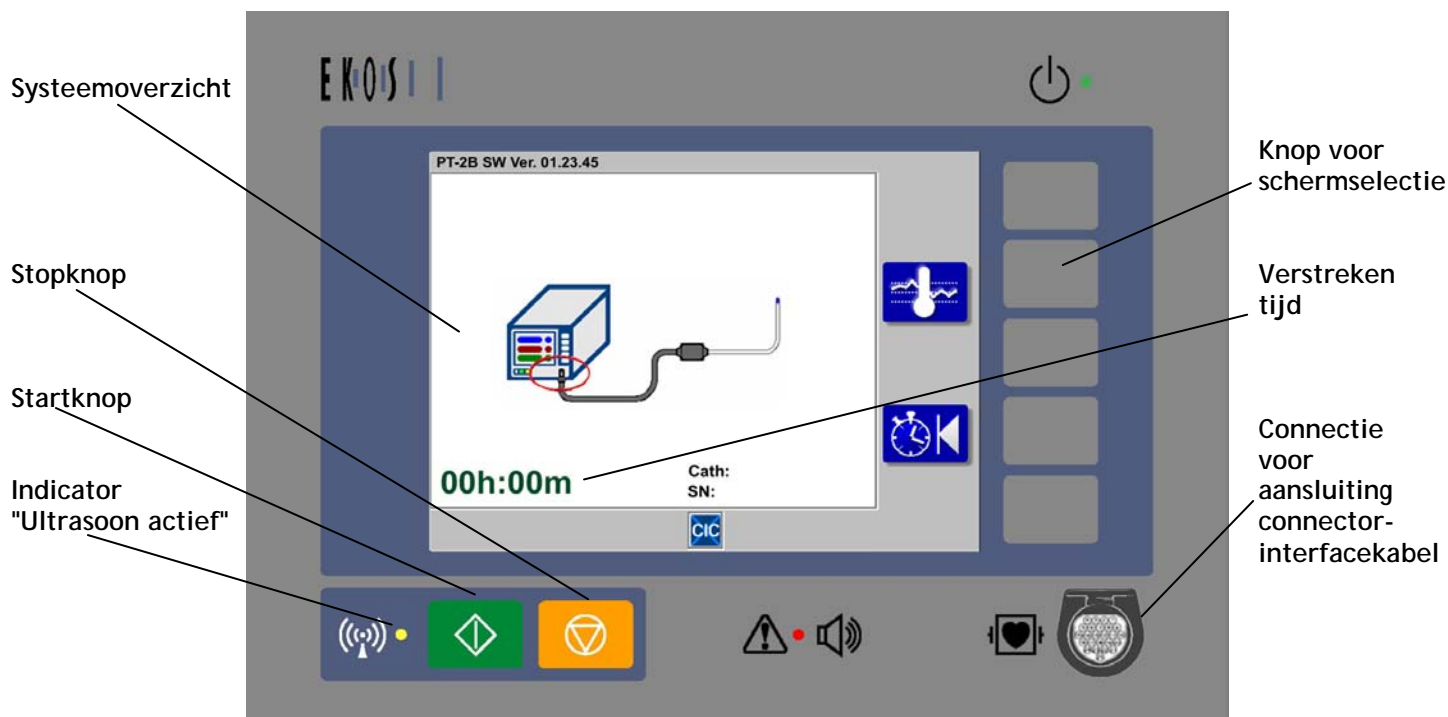
Werking

1. Schakel de controle-unit aan met de aan-/uitschakelaar op het achterpaneel bij de aansluiting voor het stroomsnoer. De embedded software zal automatisch een initiële zelftest van de functie van de controle-unit uitvoeren. Terwijl deze zelftest wordt uitgevoerd worden de schermen zoals in Afbeelding 2 weergegeven. Het scherm met strepen in de kleuren van de regenboog wordt weergegeven tijdens de hardwaretest en wordt gevolgd door het scherm met het EKOS-logo tijdens de softwaretest.



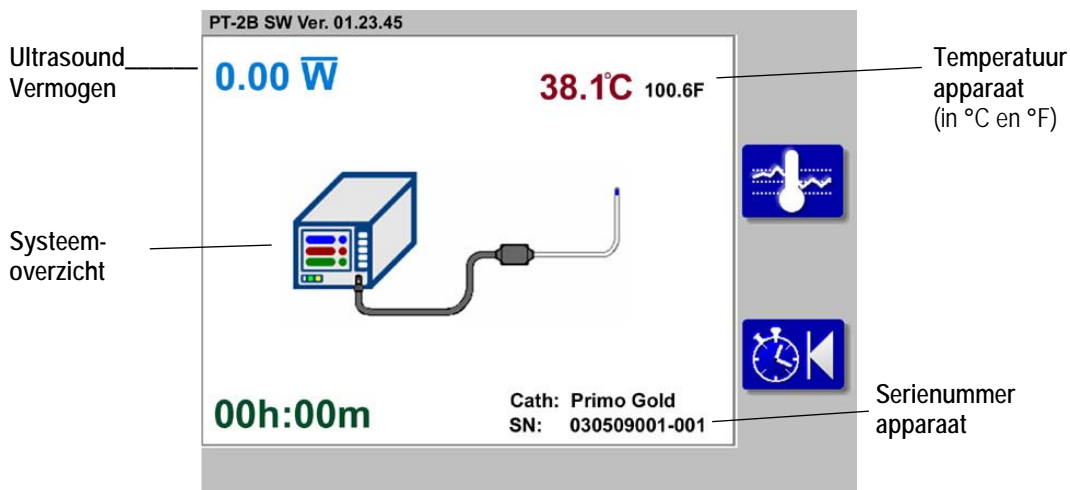
Afbeelding 2. Initiële schermen van de EkoSonic SV Controle-unit tijdens zelftest.

2. Nadat de Controle-unit de zelftest met succes heeft afgerond, schakelt de software over naar scherm 'Ready' (gereed). Zie afbeelding 3 voor een voorbeeld van scherm 'Ready' (gereed).





Afbeelding 3. Weergave voorzijde EkoSonic SV Controle-unit bij scherm 'Ready' (gereked).

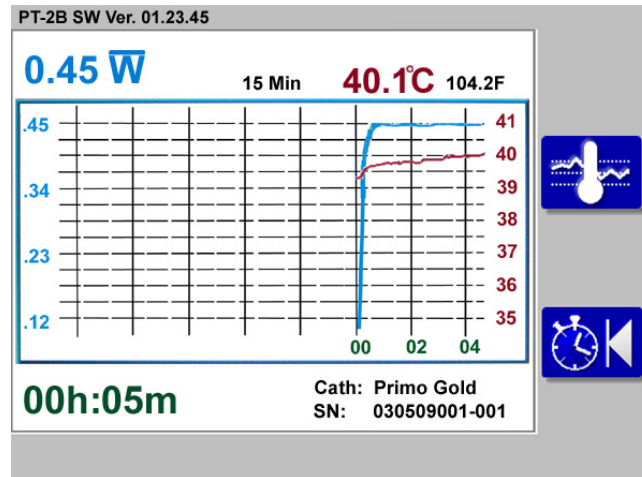
3. Afbeelding 3 laat specifiek zien dat de connector-interfacekabel (CIK) niet in de Controle-unit geplugd is. De rode cirkel rond de plug op het voorpaneel in het systeemoverzicht geeft aan waar de CIK aan de Controle-unit bevestigd moet worden. Ultrasonische output wordt niet toegestaan, tenzij de CIK is bevestigd en het apparaat juist aangesloten is op de CIK. Als de controle-unit een conditie detecteert die een juiste werking belemmert, zal deze geïdentificeerd worden door weergave van een combinatie van scherm-pictogrammen, cirkels en/of kruisjes op het systeemoverzicht. Deze pictogrammen en symbolen worden uitgelegd in hoofdstuk Foutopsporing van dit document.
4. Nadat de CIK en het MicroSonic SV Endovasculair instrument aan de Controle-unit zijn bevestigd, zal een scherm, vergelijkbaar met Afbeelding 4, worden weergegeven. In het onderste deel van het scherm zullen model en serienummer van het apparaat worden weergegeven.




Afbeelding 4. EkoSonic SV Controle-unit die aangeeft dat CIK en instrument aangesloten zijn.


5. Voordat ultrasonische overdracht wordt gestart, moet gewaarborgd worden dat het MicroSonic SV Endovasculair instrument juist in de patiënt geplaatst is en infusie door de infusiepoort van het instrument is gestart.

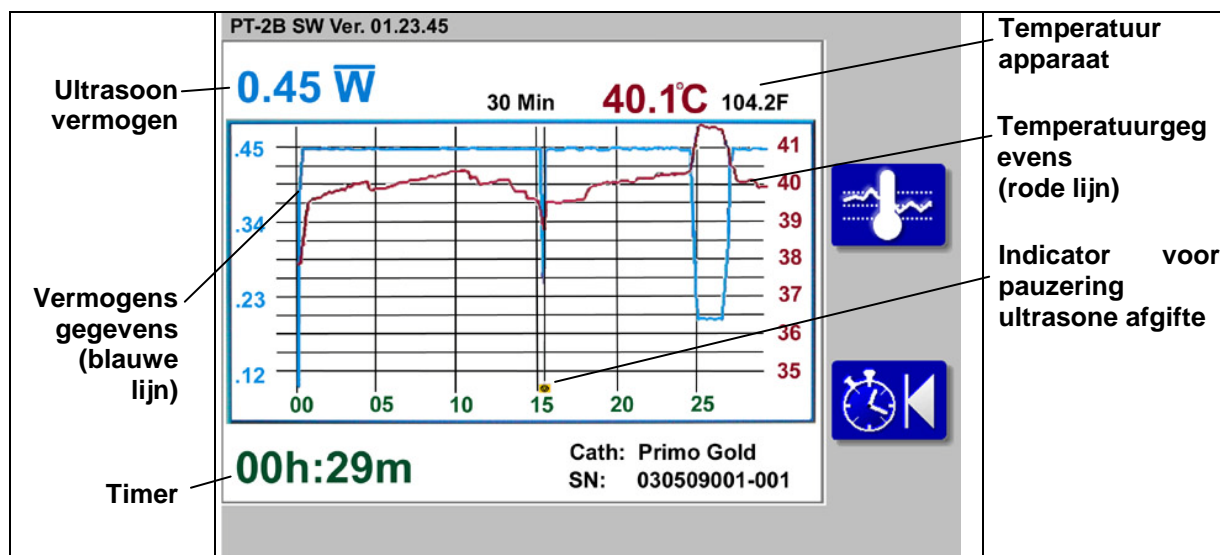
6. Druk op de groene startknop  om te beginnen met ultrasone overdracht. De gele indicator "Ultrasoon actief" op het onderste gedeelte van het voorpaneel, naast het pictogram voor ultrasoon  zal beginnen te knipperen en de weergave zal schakelen naar een vermogens- en temperatuurgrafiek per 15 minuten. Het gemiddelde vermogen wordt aangegeven in Watt, net boven de grafiek. De temperatuur van de tip van het instrument wordt in zowel graden Celsius als Fahrenheit weergegeven in de rechter bovenhoek. De verstreken tijd in uren en minuten wordt weergegeven in de linker onderhoek. Zie Afbeelding 5.




Afbeelding 5: Display van de EkoSonic SV Controle-unit tijdens initiële therapie-afgifte. Dit is het scherm voor een run van 15 minuten. Andere run-schermen zijn beschikbaar.
Raadpleeg "Wisselende schermselectie".

Een druk op knop  aan de rechterzijde van de display zal één van meerdere schermmodi voor weergave selecteren. In elk van de geselecteerde schermen kan ultrasone trillingsenergie worden geleverd.
Raadpleeg "Wisselende schermselectie".


7. De EkoSonic SV Controle-unit monitort voortdurend de temperatuur van het instrument met het thermokoppel aan de distale tip. Als de temperatuur van het thermokoppel de vooringestelde maximumtemperatuur begint te naderen (43°C), zal het systeem het outputvermogen automatisch verminderen om te voorkomen dat het instrument de maximumtemperatuur overschrijdt.
8. De grafiek voor gemiddeld vermogen wordt elke 30 seconden bijgewerkt. Vermogensgegevens worden in blauw weergegeven met de waarden voor de vermogensschaal aan de linkerkant van de grafiek. Een druk op de gele stopknop  zal de ultrasone overdracht stoppen en een 'pauze'-indicator op het scherm laten zien op het punt waar de ultrasone trilling gestopt werd.

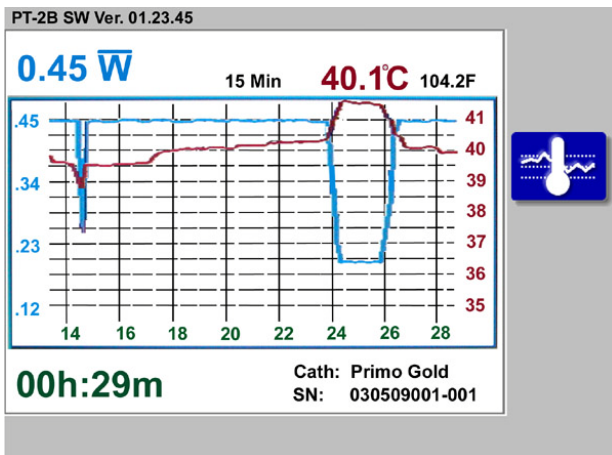


Afbeelding 6: Dit scherm geeft een gemiddelde vermogensafname in antwoord op verhoogde temperatuur aan. In dit voorbeeld heeft zich ook een onderbreking in de therapie voorgedaan bij 15 minuten, die op de tijdlijn is vastgelegd als geel stopsymbool.

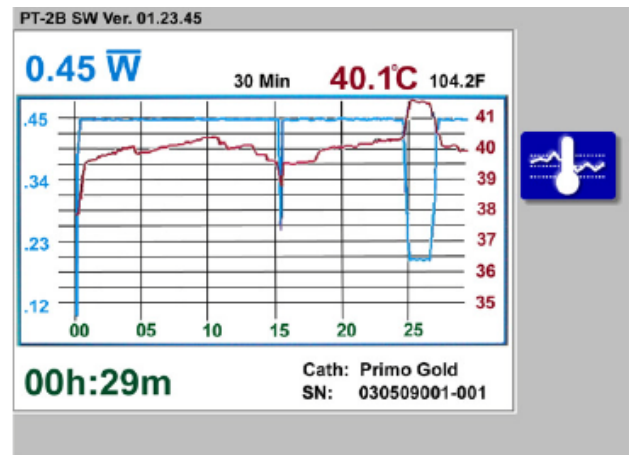
9. Bij afronding van de therapie wordt op de Stopknop  gedrukt om ultrasone overdracht te stoppen.
10. De infusie in het instrument wordt stopgezet.
Opmerking: De controle van de infusiepompen is onafhankelijk van de EkoSonic SV Controle-unit.
11. Koppel het instrument los van de connector-interfacekabel (CIK).
12. Verwijder het instrument van de patiënt met standaard angiografische procedures, waarbij de verwijdering onder fluoroscopie wordt geobserveerd.
13. Schakel de EkoSonic SV Controle-unit uit met de aan-/uitschakelaar op het achterpaneel bij de aansluiting voor het stroomsnoer.
Opmerking: Wanneer de stroom wordt uitgeschakeld zal de EkoSonic SV Controle-unit de informatie voor vermogen en duur van therapie, die weergegeven wordt op het scherm, kwijtraken.

Wisselende schermselectie

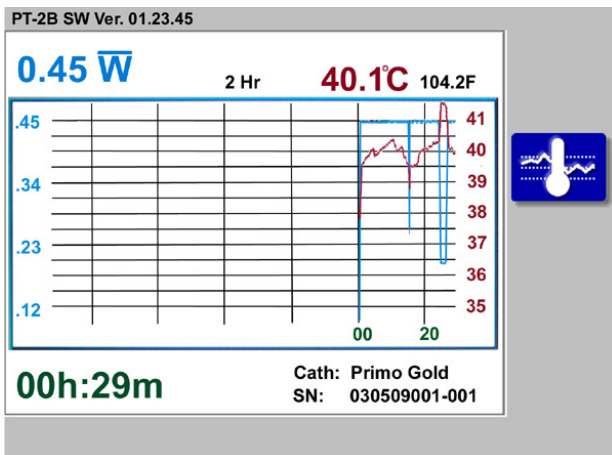
Een druk op knop  , die zich aan de rechterzijde van de display bevindt, zal de weergave veranderen van de standaard 15-minutengrafiek naar een 30-minutengrafiek. Een tweede druk op de knop geeft een twee-uursgrafiek weer. Weer op de knop drukken laat de display terugkeren naar het originele systeemoverzicht. Het achter elkaar op de knop drukken herhaalt de cyclus, beginnend met de 15-minutengrafiek. Zoals te zien in Afbeelding 7a zullen, als er voldoende tijd verstreken is, alleen de meest recente 15, 30 of 120 minuten worden weergegeven.



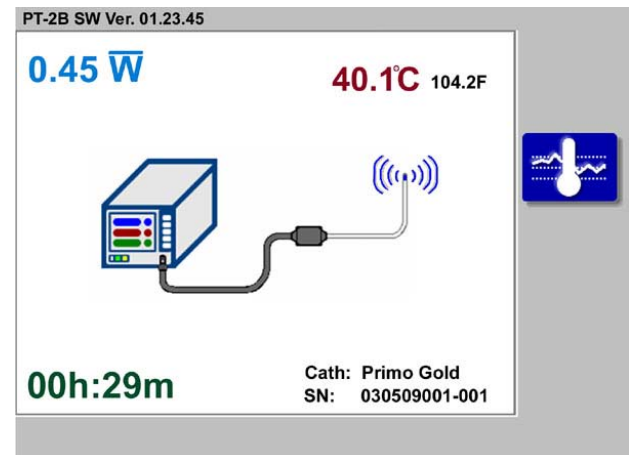
a) display 15-minutengrafiek



b) display 30-minutengrafiek



c) display 2-uursgrafiek

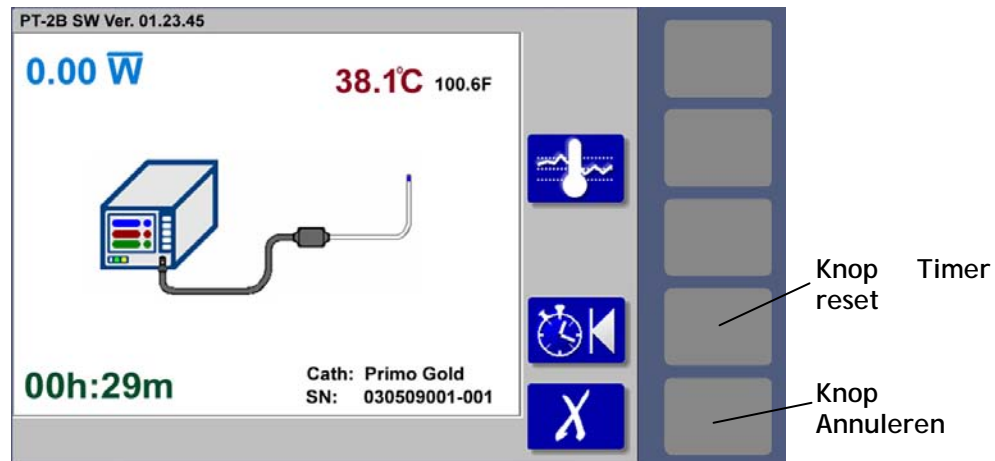


d) Overzichtsscherm

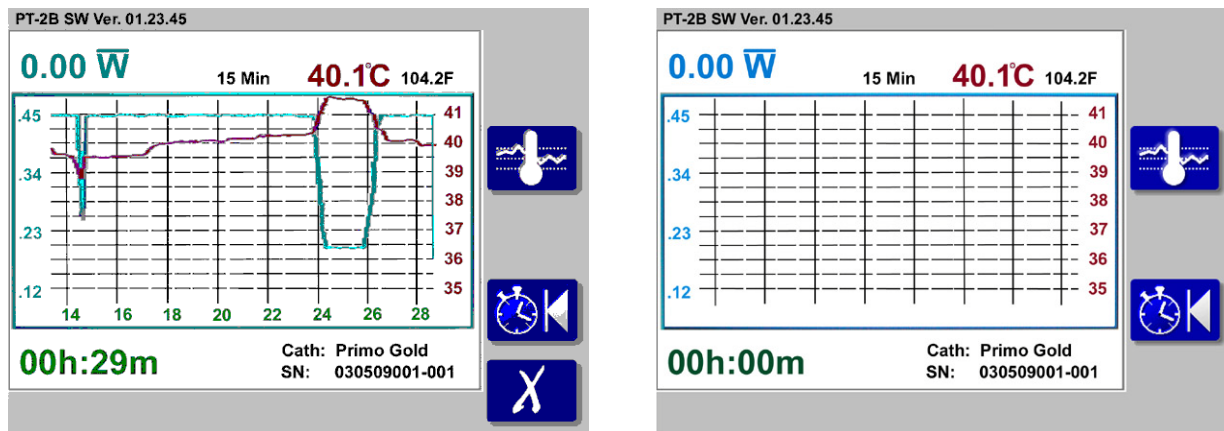
Afbeelding 7. De vier afwisselende schermen

Timer Reset

Wanneer de therapie gestopt wordt, kan de timer gereset worden naar nul door te drukken op knop Timer reset. Wanneer op de knop Timer reset wordt gedrukt, verschijnt een optie voor annuleren bij de onderste knop. Als de gebruiker op de knop voor annuleren drukt, wordt de therapietimer niet gewijzigd. Als de gebruiker een tweede maal op de Timer reset-knop drukt wordt de therapietimer gereset naar nul. Afbeelding 8 laat de Controle-unit zien wanneer gewacht wordt op gebruiker om de reset van de therapietimer ofwel te bevestigen of te annuleren.



Afbeelding 8: De Controle-unit wanneer gewacht wordt op gebruiker om de reset van de therapietimer ofwel te bevestigen of te annuleren.



Afbeeldingen 9a en 9b: Weergave van een scherm van een run van 15 minuten, voor en na de reset van de therapietimer.

Pictogrammen en indicatoren voor systeemstatus:


Tijdens normale werking van de EkoSonic SV Controle-unit kunnen verschillende pictogrammen en indicatoren worden weergegeven op het scherm. Tabel 1 geeft een lijst van knoppictogrammen met een korte beschrijving en de verwachte actie van de gebruiker.

Tabel 1 Knopindicaties voor de EkoSonic SV Controle-unit

Normaal	Geactiveerd	
		Schermsselector Gepositioneerd aan rechterzijde van de display. Een druk op de knop naast het pictogram laat het scherm veranderen.
		Timer Reset Gepositioneerd aan rechterzijde van scherm 'Ready' (gereed). Een druk op de knop naast dit pictogram zorgt voor toevoeging van onderstaand pictogram 'Annuleren'. De gebruiker kan dan opnieuw op de knop drukken om de verstreken tijd naar nul te resetten of op knop Annuleren drukken om de informatie over verstreken tijd te behouden.
		Annuleren Dit verschijnt aan de rechterzijde van de display als knop Timer reset ingedrukt is. Een druk op de knop naast dit pictogram annuleert de activiteit voor Timer reset.

Het pictogram dat in tabel 2 wordt beschreven kan tijdens normale werking door de EkoSonic SV Controle-unit worden weergegeven. Dit statuspictogram vereist geen respons van de gebruiker.

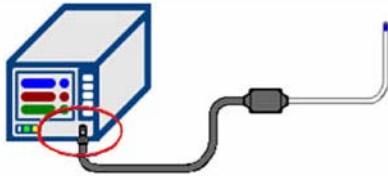
Tabel 2: Statuspictogrammen systeem bij normale werking

	Kalibratie instrument gaande Het kanaal voor temperatuurmeting wordt opnieuw gekalibreerd. Ultrasonische output wordt tijdens het opnieuw kalibreren verminderd. Dit gebeurt met regelmatige tussenpozen.
---	---

Foutopsporing

1. Indicatoren systeemoverzicht

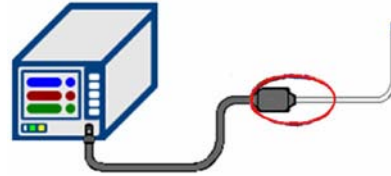
Bij aansluiting van het MicroSonic SV Endovasculair instrument en de CIK zal de Controle-unit aangeven welke apparaten aangesloten zijn en welke niet gedetecteerd worden of niet lijken te functioneren. De Controle-unit geeft deze verbindingstatus aan door het plaatsen van rode ellipsen of een rood 'X' (kruis) over diverse onderdelen van het overzicht. Afbeelding 10 laat de controle-unit zien, die aangeeft dat ofwel de CIK of het instrument niet aangesloten is.



Afbeelding 10A

Indicatie: CIK niet aangesloten.

Respons gebruiker: Sluit de CIK aan op de Controle-unit.



Afbeelding 10B

Indicatie: Instrument niet aangesloten.

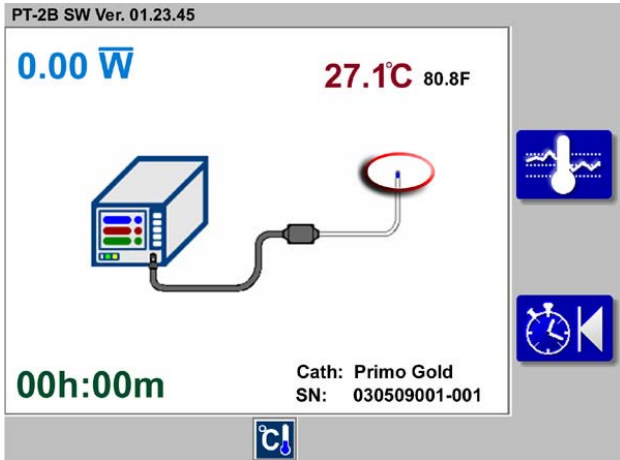
Respons gebruiker: Sluit instrument aan op de CIK.

Afbeelding 10: Statusindicaties in het systeemoverzicht en voorgestelde respons gebruiker.

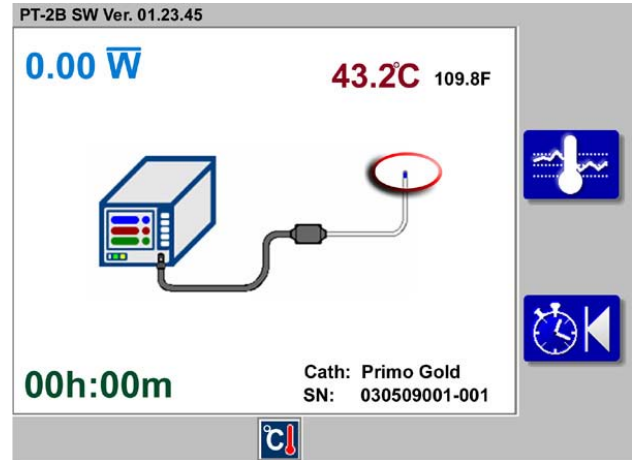
2. Temperatuurindicatoren

Tijdens werking wordt de temperatuur van de tip van het instrument gemonitord door een thermokoppel. Als het instrument niet in de patiënt is gepositioneerd maar op kamertemperatuur is (< 32° C), zal de controle-unit een klein pictogram met een blauwe thermometer onder het overzicht weergeven. Zie Afbeelding 11A. Als het thermokoppel in de tip van het instrument minder dan 32°C afleest, zal de controle-unit niet toelaten dat er met ultrasone therapie wordt gestart. Nadat het instrument binnen de vasculatuur van de patiënt is geplaatst, zal de controle-unit aangeven dat het instrument een juiste bedieningstemperatuur heeft door het pictogram met de blauwe thermometer niet meer te laten zien en vervolgens ultrasone therapie te laten beginnen.

Als de controle-unit waarneemt dat het thermokoppel warmer is dan de maximumtemperatuur van 43°C voordat met therapie wordt gestart, zal dit worden aangegeven door het weergeven van een pictogram met een rode thermometer onder het overzicht en zal niet toelaten dat ultrasonische therapie wordt gestart. Afbeelding 11B toont hoe dit op het scherm zal verschijnen.



Afbeelding 11A



Afbeelding 11B

Indicatie: Ultrasonische trillingswerking zal niet starten omdat het thermokoppel van het instrument minder dan 32°C afleest.

Respons gebruiker: Verifieer dat het instrument juist gepositioneerd is en/of verminder de hoeveelheid koelmiddel in kleine stappen

Indicatie: Ultrasonische trillingswerking zal niet starten omdat het thermokoppel van het instrument meer dan 43°C afleest.

Respons gebruiker: Verifieer dat het instrument juist gepositioneerd is en/of verhoog de hoeveelheid koelmiddel in kleine stappen



Afbeelding 11: Voorbeelden waarbij de Controle-unit het begin van ultrasonische trillingswerking belet omdat de aflezing van het thermokoppel ofwel te koud of te heet is.

3. Onderbreking van therapie

Als zich een conditie voordoet die de therapie onderbreekt en de Controle-unit terugkeert naar scherm

'Ready' (gereed), zal het alarm piepen en een Alarmpictogram verschijnen aan de rechterzijde van de display.


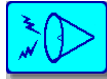


Er zal een rode indicator oplichten onderin het midden van het voorpaneel tussen de symbolen  en .

Het alarm zal herhaaldelijk klinken tot het tot stilte gebracht wordt door een druk op de knop aan de rechterzijde van het alarmpictogram. Het corrigeren van de conditie die het alarm veroorzaakte zal het alarm ook doen verstillen.

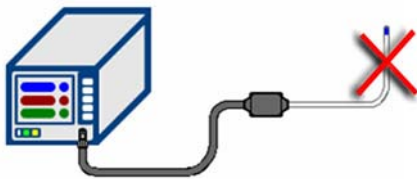
De Controle-unit kan op het systeemoverzicht middels een 'O' of een 'X' aangeven waar de gebruiker een controle dient uit te voeren ter correctie van de conditie. Aanvullend kan, tijdens een alarmconditie, één van de indicatoren in tabel 3 worden weergegeven om naar de gebruiker aan te geven waarom de therapie is onderbroken.

Tabel 3: Pictogrammen alarmcodes

Normaal	Geactivee rd	
		<p>Alarm</p> <p>Wanneer het alarm klinkt, verschijnt dit symbool aan de rechterzijde van de display naast een knop. Een druk op de knop zal het alarm laten verstommen.</p>

4. Indicatoren van onjuiste informatie

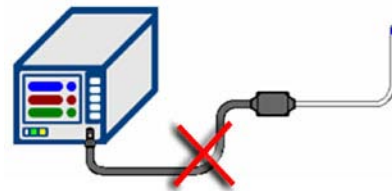
Als de Controle-unit niet op juiste wijze gegevens kan aflezen uit het instrument of de CIK, zal één van de symbolen zoals getoond in Afbeelding 12 worden weergegeven. Als dit scherm verschijnt, dient gebruiker het instrument los te koppelen en het opnieuw aan te sluiten om er zeker van te zijn dat de verbinding juist vastzit. Als de Controle-unit de gegevens nog steeds niet juist kan aflezen, vervang dan het instrument of de CIK door een ander exemplaar.



Afbeelding 12A

Indicatie: Instrument functioneert niet.
 Respons gebruiker: Vervang het instrument en neem contact op met

EKOS.



Afbeelding 12B

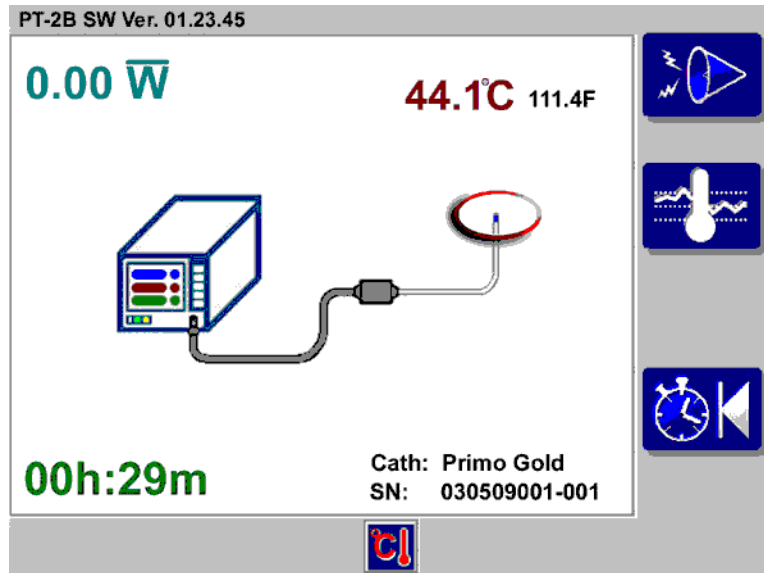
Indicatie: CIK functioneert niet
 Respons gebruiker: Vervang de CIK en neem contact op met

EKOS.

Afbeelding 12: Statusindicaties die kapotte apparatuur laten zien en voorgestelde respons gebruiker

5. Pictogrammen alarmcodes:





Als zich tijdens bediening van de Controle-unit een alarmconditie voordoet kan er een pictogram worden weergegeven langs de onderzijde van het scherm, dat een suggestie weergeeft over de oorzaak van het alarm. Afbeelding 13 geeft een voorbeeld waar het instrument de temperatuurlimiet heeft overschreden. De Controle-unit heeft het alarm laten klinken, ultrasoon vermogen uitgeschakeld, is overgeschakeld naar het overzicht om overmatige temperatuur aan te geven en geeft het pictogram weer voor alarmcode "Temperatuur instrument te hoog".





Afbeelding 13: Voorbeeld van pictogram alarmcode dat toont dat de temperatuur van het instrument de limiet overschreden heeft en de Controle-unit het ultrasone vermogen heeft uitgeschakeld.


Elk pictogram voor een alarmcode wordt weergegeven in Tabel 4 hieronder met een korte beschrijving van de betekenis ervan en een voorstel voor een mogelijke oorzaak en respons gebruiker.

Tabel 4: Pictogrammen alarmcodes

	Connector-interfacekabel (CIK) ondeugdelijk	
	De CIK is ofwel niet aangesloten of is ondeugdelijk.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Controleer of de kabelaan sluiting juist vastzit. (2) Schakel de stroom uit en weer in. (3) Vervang de CIK, indien er een andere beschikbaar is. (4) Bel naar EKOS®
	Ondeugdelijk instrument	
	Het instrument is ofwel niet aangesloten of is ondeugdelijk.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Controleer of de kabelaan sluiting juist vastzit. (2) Schakel de stroom uit en weer in. (3) Vervang het instrument, indien er een ander beschikbaar is. (4) Bel naar EKOS®
	Onjuiste temperatuur instrument	
	Het instrument is ofwel niet aangesloten of is ondeugdelijk.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Controleer of de kabelaan sluiting juist vastzit. (2) Schakel de stroom uit en weer in. (3) Vervang het instrument, indien er een ander beschikbaar is. (4) Bel naar EKOS®
	Temperatuur instrument te hoog	
	De Controle-unit belet ultrasone output omdat de temperatuur van het instrument te hoog is.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer of er niet langer een overmatige temperatuur wordt aangegeven. (3) Verhoog de stroming van koelmiddel in stappen van 10 ml. (4) Herstart de ultrasone output.

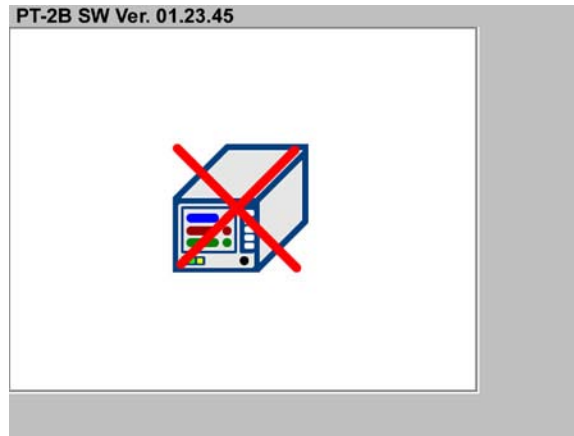
Tabel 4 (vervolg): Pictogrammen alarmcodes

	Temperatuur instrument te laag	
	De temperatuur van de tip van het instrument is lager dan 32°C. De Controle-unit stelt dat het instrument niet in de patiënt is geplaatst.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Controleer plaatsing van het instrument in de patiënt. (2) Schakel stroming in de introducerschacht kort uit. (3) Vervang de CIK, indien er een andere beschikbaar is (4) Vervang de Controle-unit, indien er een andere beschikbaar is. (5) Bel naar EKOS®
	Thermische uitschakeling hardware	
	De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld en is teruggekeerd naar scherm 'Ready' (gereed) omdat een ongedige temperatuur (thermokoppel defect) of overmatige onmiddellijke temperatuur van het instrument gedetecteerd is.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer aansluitingen (3) Herstart de ultrasone output. (4) Vervang het instrument.

	Overmatig pulsvermogen	
	<p>De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld en is teruggekeerd naar scherm 'Ready' (gereed) omdat er een overmatige onmiddellijke output van pulsvermogen in het instrument is gedetecteerd.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Annuleer het alarm. (2) Controleer aansluitingen. (3) Herstart de ultrasone output. (4) Vervang het instrument.
	Overmatige fase	
	<p>De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld en is teruggekeerd naar scherm 'Ready' (gereed) omdat het instrument werkt buiten vastgestelde limieten. Het ultrasone omvormerelement kan beschadigd zijn of de aansluitingen kunnen intermitterend zijn.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Controleer de instrumentaansluitingen en herstart ultrasone output. (2) Vervang de CIK, indien er een andere beschikbaar is. (3) Vervang het instrument.
	Slechte vermogensoutput	
	<p>De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld en is teruggekeerd naar scherm 'Ready' (gereed) omdat het instrument niet binnen de bedrijfsparameters gestuurd kan worden. Het ultrasone omvormerelement kan beschadigd zijn of de aansluitingen kunnen intermitterend zijn.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Controleer de instrumentaansluitingen en herstart ultrasone output. (2) Vervang de CIK, indien er een andere beschikbaar is. (3) Vervang het instrument.

6. Indicatoren inactief scherm:

Als de Controle-unit er niet in slaagt de initiële zelftest uit te voeren of een conditie detecteert die een juiste werking belemmert, zal een "Inactief scherm" worden weergegeven. Een Inactief scherm kan op elk moment tijdens werking worden weergegeven wanneer een conditie wordt gedetecteerd die dit in werking stelt. Inactieve schermen worden vergezeld van een dubbel piepend alarm dat alleen tot stilte gebracht kan worden door het uitschakelen van de stroom naar de Controle-unit. Afbeelding 18 laat een voorbeeld van een Inactief scherm zien.



Afbeelding 14: Typisch Inactief scherm

Mogelijke Inactieve schermen worden weergegeven in tabel 4. Elk pictogram wordt weergegeven met een korte beschrijving van de betekenis ervan en een voorstel voor een mogelijke oorzaak en respons gebruiker.

Tabel 5: Pictogrammen Inactieve schermen

Pictogram	Mogelijke oorzaak	Actie gebruiker
	Storing Controle-unit	
	De Controle-unit heeft een hardwarestoring gedetecteerd.	Schakel de stroom uit en weer in. Als dit pictogram opnieuw verschijnt, gebruik de Controle-unit dan niet. Neem contact op met EKOS® Corporation voor ondersteuning.
	Temperatuur Controle-unit te hoog	
	De Controle-unit is warmer dan de gespecificeerde bedrijfstemperatuur.	Controleer om er zeker van te zijn of de inlaat van koelende lucht onder de unit of de luchtuitlaat aan de achterzijde van de unit niet geblokkeerd zijn. Schakel de unit uit en laat deze afkoelen. Schakel de unit, nadat deze is afgekoeld, opnieuw in.
	Temperatuur Controle-unit te laag	
	De Controle-unit is kouder dan de gespecificeerde bedrijfstemperatuur.	Schakel de unit uit en laat deze op kamertemperatuur komen. Schakel de stroom, nadat de unit is opgewarmd, opnieuw in.

7. Aanvullende probleemoplossing

Als foutcondities ultrasone therapie beletten of stilleggen, koppel het instrument en de CIK dan tijdelijk los en sluit ze opnieuw aan. Zorg ervoor dat alle connectoren juist en volledig vastzitten. Start ultrasone therapie opnieuw door te drukken op de groene knop START,

Als een foutconditie blijft voortduren en de afgifte van ultrasone trillingsenergie wordt belet, zelfs na alle pogingen tot probleemoplossing, kan infusie worden toegepast zonder ultrasone therapie. Neem contact op met EKOS® via telefoonnr. +1 425 415 3100 of gratis (in de V.S.) via +1 888 356 7435.

Preventief onderhoud

Reiniging

De EkoSonic SV Controle-unit dient na elk gebruik te worden gereinigd. Reinig de Controle-unit en connector-interfacekabel (CIK) door deze af te vegen met een zachte doek, bevochtigd met gedestilleerd water, een milde zeepoplossing, isopropylalcohol of een ontsmettingsmiddel. Bij reiniging van de unit horen de volgende richtlijnen te worden gevolgd.

- Ontkoppel het systeem voor reiniging.
- Mors of spray geen vloeistof op enig onderdeel van het systeem.
- Dompel de unit niet onder in vloeistof.
- Gebruik geen overmatige hoeveelheden vloeistof.
- Steriliseer de EkoSonic SV Controle-unit of CIK niet.
- Zorg ervoor dat de systeemcomponenten na reiniging worden afgedroogd met een zachte doek om achtergebleven reinigingsmiddelen te verwijderen.

Reiniging filter

Het luchtinlaatfilter aan de onderzijde van de EkoSonic SV Controle-unit dient elke zes maanden te worden gereinigd. Om het filter te reinigen worden de vier schroeven die het filter op zijn plaats houden, verwijderd. Verwijder de deksel van het filter en reinig met een zachte doek, bevochtigd met gedestilleerd water, een milde zeepoplossing, isopropylalcohol of ontsmettingsmiddel. Verwijder het filter en was het af in water met milde zeep. Laat het filter drogen voor het teruggeplaatst wordt.

Als het filter beschadigd is of niet gemakkelijk gereinigd kan worden, kunnen nieuwe vervangende filters aangeschaft worden bij EKOS® Corporation. Gebruik alleen goedgekeurd filtermateriaal met de EkoSonic SV Controle-unit.

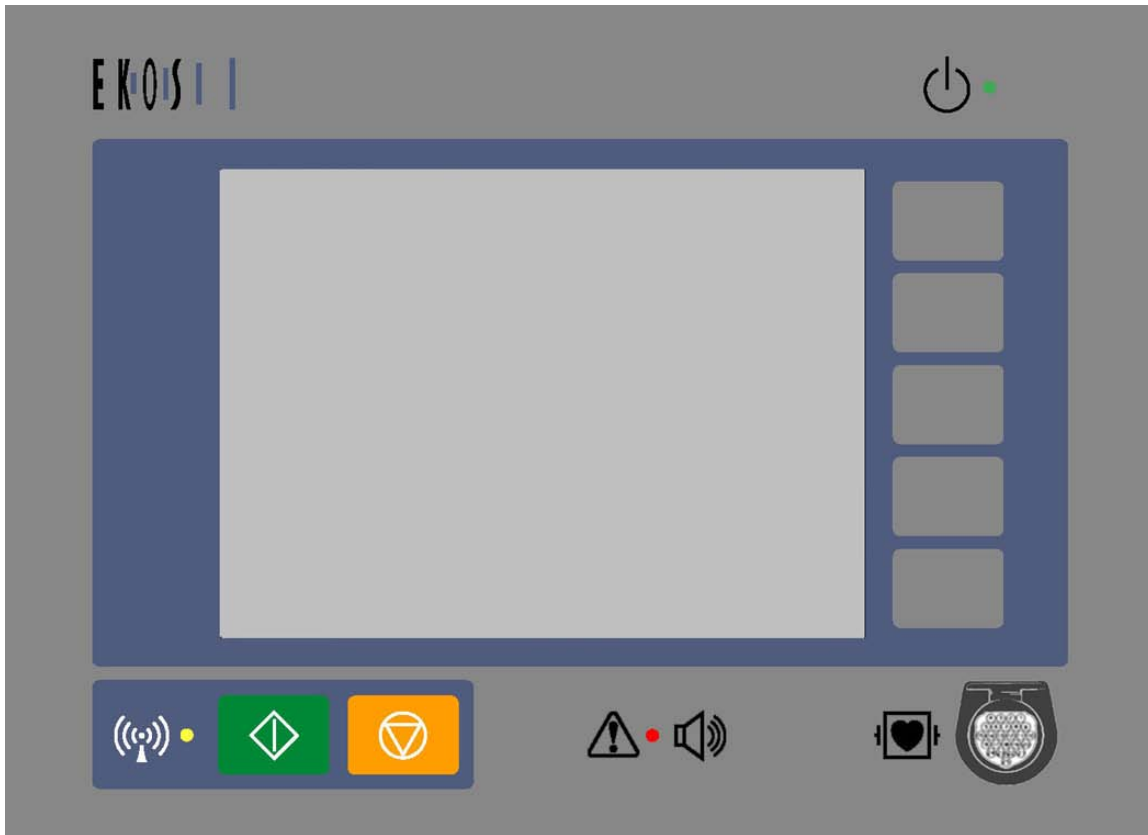
Plaats het filter, na reiniging, opnieuw over de luchtinlaatkanalen aan de onderzijde van de EkoSonic SV Controle-unit. Plaats de deksel van het filter over het filter en bevestig met vier schroeven.

Systemspecificaties

Modellen	Het EKOS® EkoSonic SV™-systeem dat bestaat uit: (A) EkoSonic SV™ Controle-unit (1) Stroomsnoer (1) Connector-interfacekabel (B) MicroSonic SV™ Endovasculair instrument
Classificatie	In overeenstemming met IEC 601-1 met amendementen 1&2, C22.2 No. 601.1-M90, met uitzondering van clause nr. 42, (specificatie maximumtemperatuur) Klasse I, gearde apparatuur Type CF patiënt-toegepaste onderdelen, defibrillatieproof Werkingsmodus - Continu, met automatische uitschakelingskenmerken Kwalificatie van de EkoSonic SV Controle-unit tegen binnendringing van water: IPX1
Ultrasoon-omvormer Samenstelling	PZT (Lood-zirkonaattitanaat)
Maximale temperatuurlimiet instrument	43°C
Stroomvereisten	100 - 240V, 50/60Hz, 1,6A maximaal
Omgevingscondities:	
Opslagtemperatuur	-20°C tot +60°C
Bedrijfstemperatuur	+15°C tot +40°C
Vochtigheid	30% tot 75%, niet-condenserend
Atmosferische bedrijfsdruk	73 kPa - 111 kPa
Bestelinformatie:	
<u>Product</u>	<u>Bestelnummer</u>
EkoSonic SV Controle-unit	600-10202
Vervangend filter voor EkoSonic SV	700-20201
CIK voor EkoSonic SV	700-10203
Stroomsnoer (Noord-Amerika)	700-51101

Symbolen en indicatoren



Dit hoofdstuk geeft alle symbolen en pictogrammen weer die op de Controle-unit en CIK verschijnen. Sommige van deze symbolen kunnen al beschreven zijn in de Normale bediening en onder probleemoplossing. Raadpleeg deze hoofdstukken voor gedetailleerde beschrijvingen van deze symbolen.







Afbeelding 15. Voorpaneel van de EkoSonic SV Controle-unit

1. Symbolen op voorpaneel: Tabel 6





Deze symbolen worden permanent weergegeven op het voorpaneel van de Controle-unit.

	Stroomindicator: Het groene licht naast dit symbool aan de rechter bovenzijde van het voorpaneel licht op wanneer er stroom wordt toegepast op de Controle-unit.
	Symbool/indicatorlicht Attentie: Lees de meegeleverde documentatie voor bediening van deze apparatuur. Een rood licht naast dit symbool aan de onder-voorzijde van de console geeft een systeemfout of -storing aan.
	Hoorbaar alarmsymbool: Dit symbool bevindt zich in middenonder op het voorpaneel.

	<p>Startsymbool:</p> <p>Dit symbool heeft een groene achtergrond en verschijnt aan de linker onderzijde van het voorpaneel. Dit symbool identificeert de startknop. Druk op deze knop om te beginnen met therapie.</p>
	<p>Stopsymbool:</p> <p>Dit symbool heeft een oranje achtergrond en verschijnt in het midden onderin het voorpaneel. Dit symbool identificeert de stopknop. Druk op deze knop om te stoppen met therapie.</p>
	<p>Indicatorlicht ultrasone activiteit:</p> <p>Dit symbool heeft een blauwe achtergrond en verschijnt aan de linker onderzijde van het voorpaneel. Het gele licht naast dit symbool knippert wanneer ultrasone therapie wordt afgegeven naar de patiënt. Het symbool staat voor niet-ioniserende straling.</p>
	<p>Symbool voor defibrillator-proof CF-apparatuur:</p> <p>Deze apparatuur verschaft een mate van bescherming tegen elektrische schokken van type CF zoals gedefinieerd in IEC 601-1. Deze apparatuur heeft een type F toegepast onderdeel dat in staat is de effecten van ontlading van een defibrillator te weerstaan; de C-benaming impliceert dat het aan de lekkagevereisten voor cardiale interventie voldoet.</p>




Tabel 6 (vervolg): Symbolen op voorpaneel

2. Andere symbolen die op het systeem verschijnen: **Tabel 7**
 Deze symbolen worden ook permanent weergegeven op de Controle-unit of de CIK.

	<p>Aan-/uitschakelaar:</p> <p>Deze tuimelschakelaar, die zich aan de achterzijde van de Controle-unit bevindt, schakelt de stroom in (I) en Uit (O). Wanneer de schakelaar zich in ingeschakelde positie "Aan" bevindt, zal een groen licht oplichten in de rechter bovenhoek aan de voorzijde van de unit.</p>
	<p>Symbool voor apparatuur die gevoelig is voor elektrostatische ontlading (ESO):</p> <p>Deze apparatuur kan ESO weerstaan zoals vereist door IEC 6101-1-2. Onderdelen die echter gemarkeerd zijn met dit symbool kunnen beschadigd raken door directe toepassing van elektrische ontlading.</p>
IPX1	<p>Kwalificatie bescherming tegen binnendringing:</p> <p>Deze apparatuur is beschermd tegen druppelende vloeistoffen zoals vereist door IEC 601-1.</p>
	<p>Geproduceerd op:</p> <p>Deze apparatuur is geproduceerd in het aangegeven jaar.</p>
	<p>Beschermende aarde:</p> <p>Het aansluitpunt dat met dit symbool gemarkeerd is, is de beschermende aardaansluiting voor de EkoSonic SV Controle-unit. Het label bevindt zich aan de binnenzijde van de unit. Het is niet zichtbaar gemarkeerd aan de buitenzijde.</p>

3. Pictogrammen systeemstatus: Tabel 8

Deze symbolen kunnen op de display van de Controle-unit verschijnen tijdens normale werking. Raadpleeg hoofdstuk Bediening voor meer details over de betekenis van elk symbool.

	Kalibratie instrument gaande Het kanaal voor temperatuurmeting wordt opnieuw gekalibreerd.
	Indicator voor pauzering ultrasone afgifte Weergegeven op de grafiek met geschiedenis wanneer ultrasoon vermogen gestopt is door gebruiker.
	Indicator voor stoppen van ultrasound door een fout Weergegeven op de grafiek met geschiedenis wanneer ultrasoon vermogen gestopt is door een foutconditie.



4. Knopindicatoren: Tabel 9


Deze knopopschriften kunnen op de display van de Controle-unit verschijnen tijdens normale werking. Raadpleeg hoofdstuk Bediening voor meer details.

Normaal	Geactiveerd	
		Schermsselector Een druk op de knop naast het pictogram laat het scherm veranderen.
		Timer Reset Het op de knop drukken zorgt ervoor dat onderstaand pictogram 'Annuleren' verschijnt. Druk opnieuw op de knop om de verstreken tijd te resetten naar nul of druk op knop 'Annuleren' om de informatie over verstreken tijd te behouden.
		Annuleren Druk op de knop naast dit pictogram om de activiteit voor Timer reset te annuleren.

5. Symbolen voor inactief scherm: Tabel 10

Eén van deze symbolen zal worden weergegeven wanneer de Controle-unit een conditie detecteert die een normale werking belet. Raadpleeg hoofdstuk Foutopsporing voor meer details.

Pictogram	Mogelijke oorzaak	Actie gebruiker
	Storing Controle-unit	
	De Controle-unit heeft een hardwarestoring gedetecteerd.	Schakel de stroom uit en weer in. Als dit pictogram opnieuw verschijnt, gebruik de Controle-unit dan niet. Neem contact op met EKOS® Corporation voor ondersteuning.
	Temperatuur Controle-unit te hoog	
	De Controle-unit is warmer dan de gespecificeerde bedrijfstemperatuur.	Controleer om er zeker van te zijn of de inlaat van koelende lucht onder de unit of de luchtuitlaat aan de achterzijde van de unit niet geblokkeerd zijn. Schakel de unit uit en laat deze afkoelen. Schakel de unit, nadat deze is afgekoeld, opnieuw in.

	Temperatuur Controle-unit te laag	
	De Controle-unit is kouder dan de gespecificeerde bedrijfstemperatuur.	Schakel de unit uit en laat deze op kamertemperatuur komen. Schakel de stroom, nadat de unit is opgewarmd, opnieuw in.

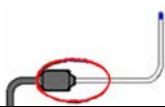




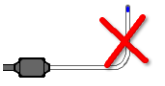
6. Indicator alarm: Tabel 11





Er zal een alarm klinken en dit knopopschrift zal verschijnen op de display van de Controle-unit wanneer zich een gebeurtenis voordoet die afgifte van ultrasone trillingsenergie belet. Raadpleeg hoofdstuk Foutopsporing voor meer details.

Normaal	Geactiveerd	
		Alarm Verschijnt wanneer het hoorbare alarm actief is Druk op de knop om het alarm te laten verstommen.

7. Pictogrammen systeemstatus: Tabel 12

Deze symbolen kunnen op de display van de Controle-unit verschijnen als onderdeel van een alarm. Raadpleeg hoofdstuk Foutopsporing voor meer details over de betekenis van elk symbool en het verhelpen van de alarmconditie.

	Instrument niet gedetecteerd Dit kan aangeven dat er een connector niet vastzit.
	CIK niet gedetecteerd Dit kan aangeven dat er een connector niet vastzit.
	Temperatuur instrument te laag De temperatuur van de tip van het instrument is lager dan 32°C. De Controle-unit stelt dat het instrument niet in de patiënt is geplaatst.
	Temperatuur instrument te hoog De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld omdat er langer dan 15 seconden een overmatige temperatuur is gedetecteerd.
	Thermische uitschakeling hardware De Controle-unit heeft ultrasound output uitgeschakeld omdat er een defect thermokoppel of een overmatige onmiddellijke temperatuur is gedetecteerd.
	Controle-unit detecteert valide instrumentinformatie niet. Dit wordt weergegeven wanneer informatie van het instrument corrupt of onjuist is.




	Controle-unit detecteert valide CIK-informatie niet. Dit wordt weergegeven wanneer informatie van de CIK corrupt of onjuist is.
	Defecte CIK De CIK is ofwel niet aangesloten of defect.
	Overmatig pulsvermogen De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld omdat er een overmatige onmiddellijke output van pulsvermogen is gedetecteerd.
	Overmatig gemiddeld vermogen De Controle-unit heeft ultrasone output uitgeschakeld omdat er een overmatige onmiddellijke gemiddelde vermogensoutput is gedetecteerd.

Tabel 12 (vervolg): Pictogrammen systeemstatus

8. Onderhoudssymbolen Controle-unit: Tabel 13

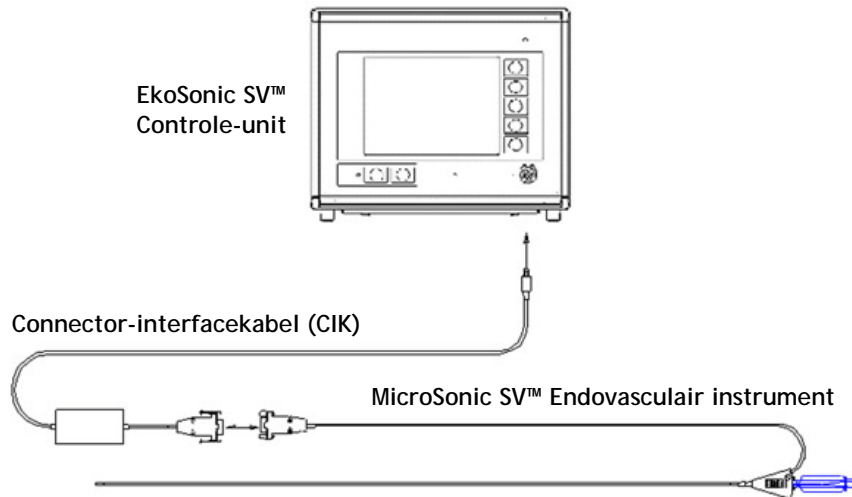
Deze symbolen verschijnen alleen wanneer geautoriseerd personeel van EKOS toegang heeft tot de communicatiepoort om de geschiedenis van casussen te verzamelen of nieuwe software te installeren. Koppel de kabel los van de poort voordat getracht wordt ultrasone trillingsenergie te starten.

De communicatiepoort is niet voor klinisch gebruik. Deze is alleen bedoeld voor gebruik onder supervisie van geautoriseerd personeel van EKOS®.

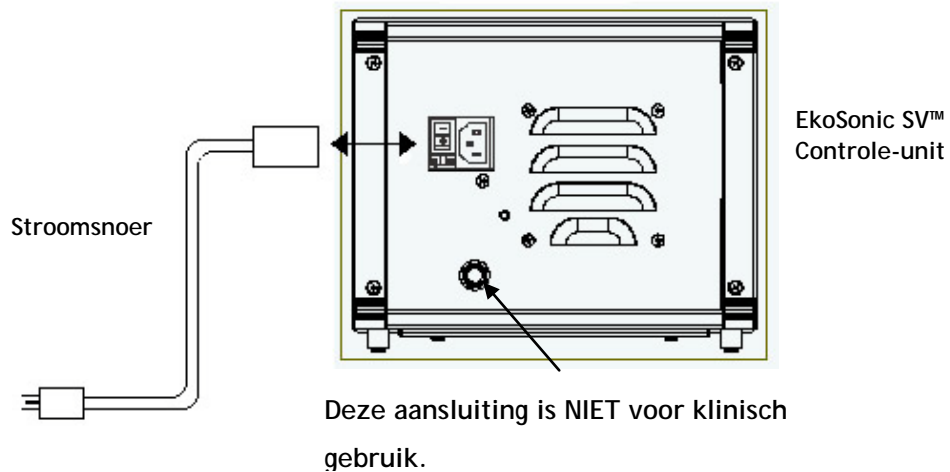
	Externe toepassing communiceert met Controle-unit Er is een computer aangesloten op de controle-unit die externe toepassingssoftware draait.
	Communicatie tussen Controle-unit en externe toepassing is verbroken De Controle-unit heeft onverwacht de communicatie met een computer waarop externe toepassingssoftware draait, verloren.
	Gegevensoverdracht gaande met externe toepassing De externe computer is gegevens aan het overzetten via de communicatiepoort. Wacht tot deze overdracht is afgerond voordat de kabel van de poort wordt losgekoppeld.

Interconnectie systeemonderdelen

Sluit de onderdelen aan zoals weergegeven in Afbeeldingen 16 en 17.



Afbeelding 16. Aansluiting CIK naar voorpaneel.
Aansluiting MicroSonic SV Endovasculair instrument naar de CIK.



Afbeelding 17. Weergave achterpaneel interconnectiediagram EkoSonic SV Controle-unit



EKOS[®] Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
V.S.

Tel: +1 425 415 3100

Fax: +1 425 415 3102

info@ekoscorp.com (e-mail)

www.EKOScorp.com

+1 888 400-EKOS[®] (gratis)
(888 400-3567)

+1 888 356 7435 (EKOS[®] HELP)



*VOOR
ALLE
ONDERSTEUNING
BELT U MET*

(888) 356-7435