



# **EkoSonic<sup>®</sup> Kontrolleinheit**

## **Gebrauchsanweisung**

Achtung:  
Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät  
auf die Verwendung durch oder auf Anordnung eines Arztes hin.

## Verwendungszweck

Die EKOS® EkoSonic Kontrolleinheit ist ausschließlich zur Verwendung mit dem endovaskulären Gerät EkoSonic und dem endovaskulären Gerät EkoSonic MACH4 vorgesehen.<sup>1</sup>

## Kontraindikationen

- Dieses System ist kontraindiziert, wenn ein solches Verfahren nach Ermessen des Arztes die Gesundheit des Patienten gefährden könnte.

## Warnhinweise

- Betreiben Sie die EkoSonic Kontrolleinheit nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika.
- Entfernen Sie nicht die Hauptabdeckungen der EkoSonic Kontrolleinheit. Das einzige durch den Bediener wartbare Teil ist der Luftfilter, der sich am Boden der Einheit befindet. (Siehe Abschnitt Filteraustausch in diesem Dokument). Es gibt keine weiteren durch den Bediener wartbaren Teile. Nur qualifiziertes Personal des Herstellers darf die EkoSonic Kontrolleinheit warten.
- Die EkoSonic Kontrolleinheit ist für die Verwendung mit dem endovaskulären Gerät EkoSonic vorgesehen. Keine anderen elektronischen Geräte an die EkoSonic Kontrolleinheit anschließen.
- Schließen Sie während des Betriebs keine Kabel oder externen Geräte an den Port auf der Rückseite der EkoSonic Kontrolleinheit an.
- Stellen Sie keine Flüssigkeiten auf oder in die Nähe der EkoSonic Kontrolleinheit, damit auslaufende Flüssigkeiten nicht die Systemkomponenten oder Anschlüsse beschädigen können.
- Keine Sprühreiniger verwenden, solange die Einheit in Betrieb ist.
- Schließen Sie die Systemkabel nur an die entsprechenden markierten Anschlüsse an. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse trocken und korrekt konnektiert sind.
- Verbinden Sie die EkoSonic Kontrolleinheit nur mit einer ordnungsgemäß geerdeten für den klinischen Gebrauch geeigneten Steckdose oder einer von EKOS gelieferten, oder durch EKOS freigegebenen Batterie und unter Verwendung eines für die Steckdose geeigneten Netzkabels. Achten Sie darauf, dass die Netzkabel und CIC nicht im Weg sind und kein Stolperrisiko darstellen oder anderweitig stören.
- Senden Sie niemals Ultraschallenergie durch Drücken der grünen Therapiestarttaste auf der EkoSonic Kontrolleinheit, wenn sich das endovaskuläre Gerät EkoSonic in der Luft befindet.
- Senden Sie niemals Ultraschallenergie an das endovaskuläre Gerät EkoSonic, sofern es sich nicht in der Anatomie des Patienten befindet, keine Medikamentenlösung durch das Medikamentenlumen und keine Kühlflüssigkeit durch das Kühlflüssigkeitslumen fließt. **SCHALTEN SIE DEN ULTRASCHALL STETS AUS, BEVOR SIE DAS MICROSONIC GERÄT AUS DEM Intelligent- Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent Drug Delivery Catheter; IDDC) NEHMEN.** Andernfalls kann es zur Überhitzung des MicroSonic Geräts und somit zu einer potenziellen Beschädigung des MicroSonic Geräts und/oder zur Unterbrechung der Therapie kommen. **FALLS EIN MICROSONIC GERÄT IN SOLCHER WEISE BESCHÄDIGT UND DIE THERAPIE DAMIT FORTGESETZT WIRD, KÖNNTEN GEFÄSSE VERLETZT WERDEN.**
- Bei normalem Gebrauch kann die Ultraschallenergie in der Behandlungszone einen Temperaturanstieg hervorrufen. In dem endovaskulären Gerät EkoSonic befinden sich Temperatursensoren. Die EkoSonic Kontrolleinheit überwacht und steuert die Gerätetemperatur, so dass die Gerätetemperatur auf eine Höchsttemperatur von 43 °C begrenzt ist.
- Stellen Sie sicher, dass die EkoSonic Kontrolleinheit sicher auf einem Tisch oder einem Rolltisch in der Nähe des Patienten, aber nicht im sterilen Feld platziert ist. Die Oberfläche des Tisches muss flach sein und darf den Lufteinlass unterhalb der Einheit nicht blockieren.

---

<sup>1</sup> Das endovaskuläre Gerät EkoSonic MACH4 und das endovaskuläre Gerät EkoSonic unterscheiden sich durch die Rapid Pulse Modulation Software. Aus praktischen Gründen und zur Übersichtlichkeit werden beide Geräte in dieser Gebrauchsanweisung als endovaskuläres Gerät EkoSonic bezeichnet.

## Vorsichtsmaßnahmen

- Lesen Sie alle Gebrauchsanweisungen vor Gebrauch sorgfältig durch. Beachten Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die sich in diesen Anweisungen befinden. Die Nichteinhaltung kann zu Komplikationen führen.
- Das wiederverwendbare Schnittstellenanschlusskabel (CIC) ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des CIC an das endovaskuläre Gerät EkoSonic steril zu halten.
- Achten Sie darauf, dass Sie keinen Zug auf das CIC und das Endovaskuläre Gerät EkoSonic ausüben, wenn Sie die EkoSonicKontrolleinheit bewegen.
- Vermeiden Sie die Benutzung starker Lösungsmittel und abrasiver Reinigungsmittel bei den Komponenten der Kontrolleinheit.
- Bewahren Sie die EkoSonicKontrolleinheit unter den spezifizierten Bedingungen in einem gut durchlüfteten Bereich auf. (Siehe Abschnitt Technische Daten).
- Diese Anlage wurde getestet und erfüllt die Rahmenbedingungen für medizinische Geräte nach BS EN 60601-1-2:2002. Diese Bedingungen sind dazu vorgesehen, angemessenen Schutz vor schädlichen elektromagnetischen Interferenzen in einer typischen medizinischen Einrichtung zu gewährleisten.

Diese Anlage erzeugt und benutzt Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Sofern sie nicht in Einklang mit den Anweisungen installiert und benutzt wird, kann sie schädliche Interferenzen mit anderen Geräten in der Umgebung verursachen. Es gibt jedoch keine Garantie, dass Interferenzen nicht in einer einzelnen Einrichtung auftreten. Falls diese Anlage schädliche Interferenzen mit anderen Geräten verursacht, was durch das Aus- und Einschalten dieser Anlage festgestellt werden kann, ist der Bediener dazu angehalten, die Interferenz durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen nach Möglichkeit zu beheben:

- Orientieren oder platzieren Sie das empfangende Gerät neu.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen den Geräten.
- Schließen Sie diese Anlage an einer Steckdose an, die zu einem anderen Stromkreis gehört als dem, an den die/das andere(n) Gerät(e) angeschlossen sind/ist.
- Kontaktieren Sie den Hersteller, falls Sie Hilfe benötigen.

Diese Anlage entspricht auch den Anforderungen für einen sicheren Betrieb, wenn sie ungünstigen Netzbedingungen ausgesetzt ist. Im Falle extremer Überspannungen kann die Kontrolleinheit in einen Schutzmodus übergehen und die aktive Versorgung mit Ultraschallenergie einstellen. In einem solchen Fall wird die Medikamentenzufuhr fortgesetzt und für den Bediener erscheint eine Fehlermeldung auf dem Display. Durch die Behebung des Fehlers und den Neustart der Ultraschallenergie wird der Normalbetrieb wiederhergestellt. Siehe Abschnitt Fehlerbehebung in diesem Dokument für weitere Informationen über die Beseitigung von Fehlermeldungen.

## Arbeitsprinzip

Das EkoSonic Kontrollsystem erzeugt Ultraschallenergie in der Behandlungszone durch die piezoelektrische Transduktion von Hochfrequenz (HF)-Energie, die von der EkoSonic Kontrolleinheit erzeugt wird. Der Ultraschall strahlt radial von der Behandlungszone in und durch das Blut, Thromben oder Gewebe in der Umgebung der Behandlungszone in die Gefäße des Patienten. Der Ultraschall wirkt lokal und verbessert die Verteilung der verabreichten Medikamente in der Behandlungsregion.

Zusätzlich zur Erzeugung des vorgeschriebenen Ultraschallenergieprofils überwacht die EkoSonic Kontrolleinheit kontinuierlich die Ausgangsleistung und die Temperatur des Endovaskulären Geräts EkoSonic. Das System verfügt über Sicherungsstromkreise, um der Abweichung dieser Parameter von den voreingestellten Werten vorzubeugen.

## Beschreibung des EkoSonic Kontrollsystems

Das EkoSonic Kontrollsystem besteht aus zwei Hauptkomponenten (siehe Abbildung 1):

- dem sterilen endovaskulären Einweg-Gerät EkoSonic, bestehend aus dem Intelligent Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent Drug Delivery Catheter; IDDC) und dem MicroSonic Gerät (MSD).
- der wiederverwendbaren EkoSonic Kontrolleinheit, die die Ultraschallenergie liefert und die Benutzerschnittstelle bereitstellt. Die EkoSonic Kontrolleinheit (oder PT-3B) enthält ein Schnittstellenanschlusskabel (CIC).

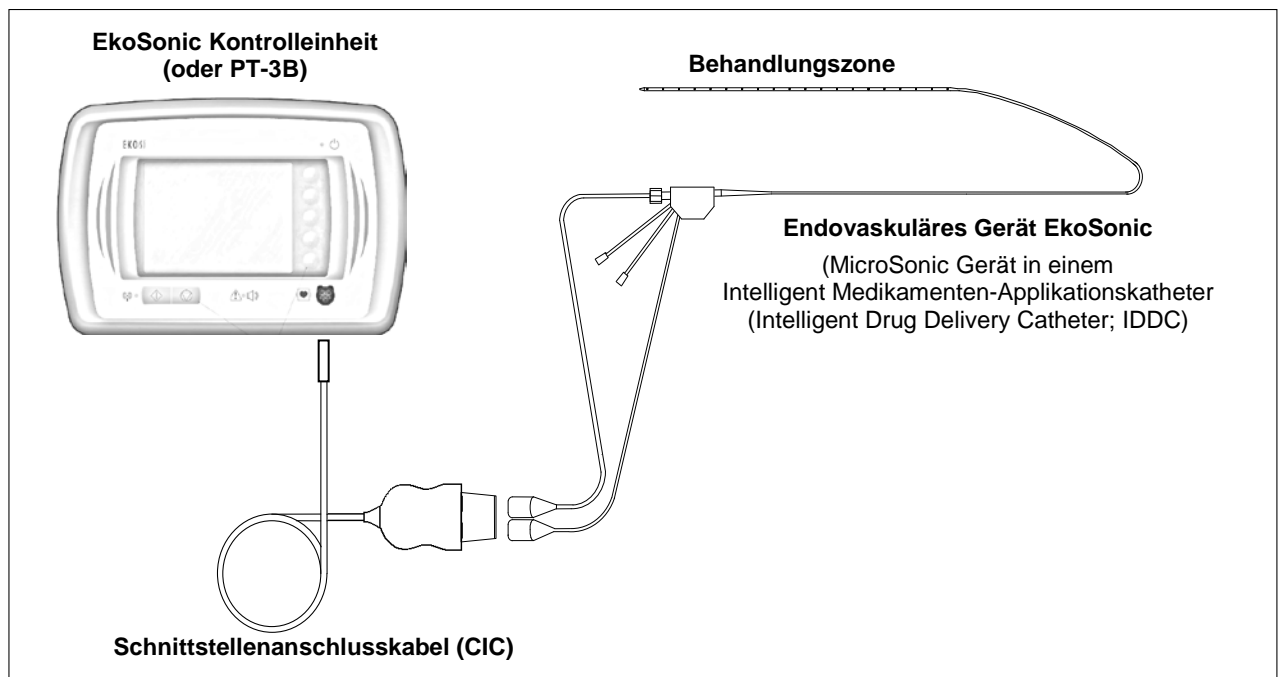


Abbildung 1. EkoSonic Kontrollsystem

## Beschreibung des endovaskulären Geräts EkoSonic

Das endovaskuläre Gerät EkoSonic besteht aus zwei Hauptkomponenten: dem **Intelligent- Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent Drug Delivery Catheter; IDDC)** und dem MicroSonic Gerät (MSD). Der IDDC transportiert die Medikamentenlösungen zur Behandlungsregion, während das koaxiale MSD gleichzeitig Ultraschallenergie entlang der Behandlungszone aussendet.

Sowohl der IDDC als auch das MSD sind während des Betriebs mit dem CIC verbunden. Falls Sie weitere Informationen benötigen, lesen Sie bitte die Gebrauchsanweisung für das endovaskuläre Gerät EkoSonic.

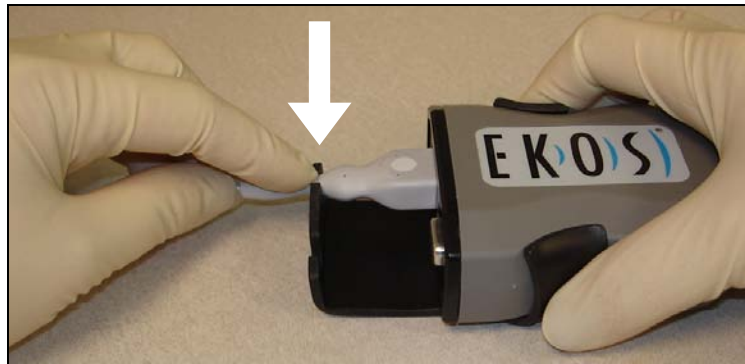
## Beschreibung der EkoSonic Kontrolleinheit

Die EkoSonic Kontrolleinheit besteht aus einer Kontrolleinheit und einem Schnittstellenanschlusskabel (CIC). Die Kontrolleinheit liefert elektrische Energie für die piezoelektrischen Elemente in der Behandlungszone des MicroSonic Geräts über das CIC und überwacht die Betriebsparameter während des Betriebs. Bildschirm und Fronttastatur stellen die Benutzerschnittstelle der Kontrolleinheit dar. Zusätzlich ermöglicht die Kontrolleinheit dem Bediener die Auswahl einer sekundären Benutzerschnittstelle, die den Verlauf der Durchschnittsleistung anzeigt, die an das angeschlossene endovaskuläre Gerät EkoSonic geliefert wird.

## Gebrauchsanweisung für das EkoSonic Kontrollsystem

**Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das endovaskuläre Gerät EkoSonic hinsichtlich Vorbereitung, Platzierung und Anweisungen zum Gebrauch.**

1. Verbinden Sie das Netzkabel der Kontrolleinheit mit einer entsprechenden Steckdose oder stellen Sie sicher, dass sie mit der Batterie verbunden ist. Schließen Sie das runde Ende des Schnittstellenanschlusskabels (CIC) an den Frontplattenanschluss der Kontrolleinheit an.
2. Im Anschluss an Auswahl, Vorbereitung und Platzierung des endovaskulären Geräts EkoSonic verbinden Sie die elektrischen Anschlüsse des IDDC und des MSD mit den entsprechenden Anschlüssen am distalen Ende des CIC. Achten Sie auf einen ordnungsgemäßen Sitz der Steckverbindungen im CIC. Achten Sie darauf, dass alle Steckverbindungen trocken sind. Schieben Sie die elektrischen Anschlüsse des MSD und des IDDC in den CIC-Clip, um die elektrischen Anschlüsse im CIC zu sichern (siehe **Abbildung 2**).



**Abbildung 2. Sicherung des IDDC im CIC-Clip.**

- **Warnhinweis:** Das wiederverwendbare Schnittstellenanschlusskabel (CIC) ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des CIC an das endovaskuläre Gerät EkoSonic steril zu halten.

## Betrieb

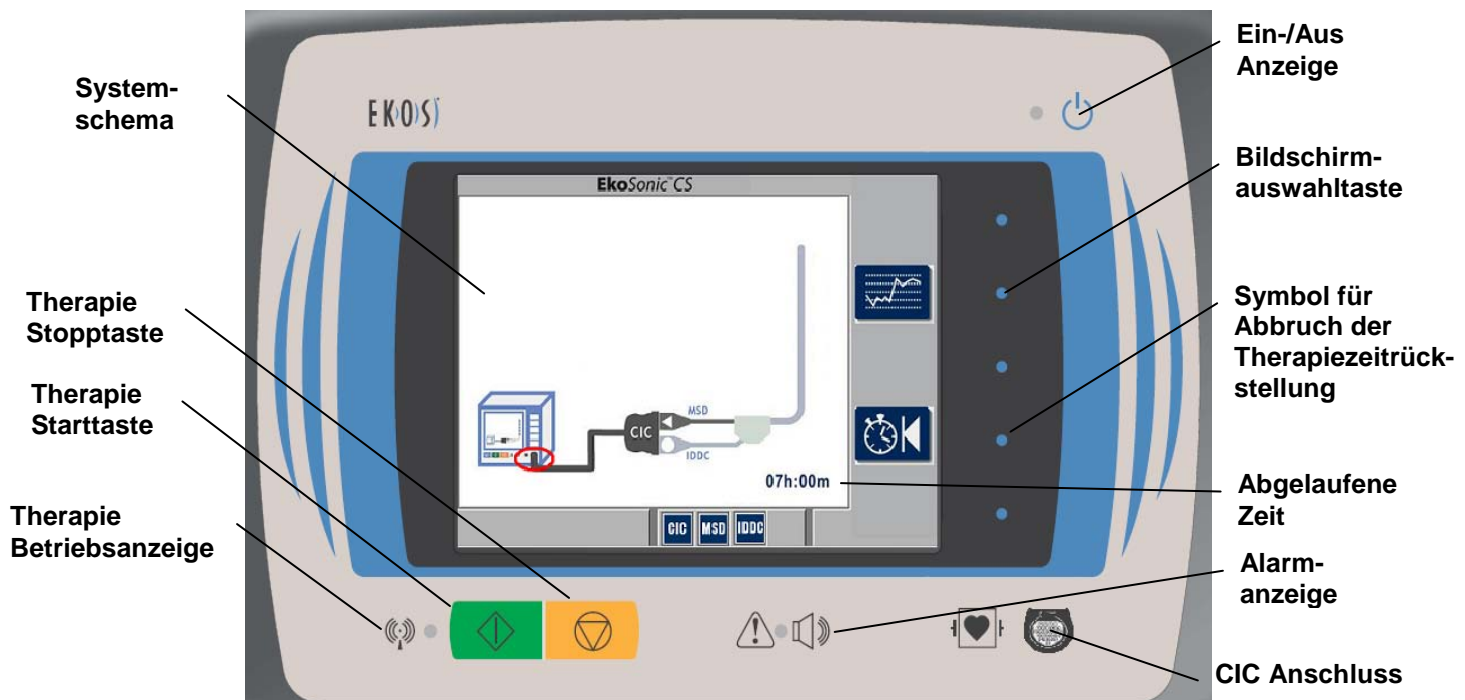
### Therapiebetrieb

1. Bei Anschluss an die Batterie schalten Sie die Batterie mit dem Stromschalter im linken oberen Bereich der Batteriefrontplatte ein. Schalten Sie die Kontrolleinheit mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Rückseite in der Nähe des Stromsteckeranschlusses ein. Die installierte Software führt automatisch einen Selbsttest zur Funktionsüberprüfung der Kontrolleinheit durch. Während der Selbsttest durchgeführt wird, werden die Bildschirme in Abbildung 3 angezeigt. Während der Hardware-Überprüfung wird das Regenbogenmuster auf dem Bildschirm angezeigt und während der Software-Überprüfung das EKOS Logo.



**Abbildung 3. Initialbildschirme der EkoSonic Kontrolleinheit während des Selbsttests.**

- Nach erfolgreicher Beendigung des Selbsttests zeigt die Software den Schemabildschirm an. In Abbildung 4 ist ein Schemabildschirm abgebildet.



**Abbildung 4. Schemabildschirm der EkoSonic Kontrolleinheit**

- Abbildung 4 zeigt im Speziellen, dass das Schnittstellenanschlusskabel (CIC) nicht an die Kontrolleinheit angeschlossen wurde. Der rote Kreis um den Anschluss an der Frontplatte im Schemabildschirm zeigt die Stelle, an der das CIC an die Kontrolleinheit angeschlossen werden muss. Die Aussendung des Ultraschalls erfolgt erst, wenn das CIC, der IDDC und das MSD ordnungsgemäß miteinander verbunden sind. Um unbeabsichtigtes Ausschalten zu vermeiden, stellen Sie sicher, dass das MSD und der IDDC im CIC-Clip gesichert sind.

Falls die Kontrolleinheit einen Zustand detektiert, der keinen ordnungsgemäßen Betrieb ermöglicht, werden verschiedene Bildschirmpiktogramme, Kreise und/oder ein X auf dem Schemabildschirm angezeigt. Diese Piktogramme und Symbole sind im Abschnitt Fehlerbehebung dieses Dokuments erklärt.

- Nach Anschluss des CIC, des IDDC und des MSD an die Kontrolleinheit wird ein Bildschirm angezeigt, wie in Abbildung 5 dargestellt.

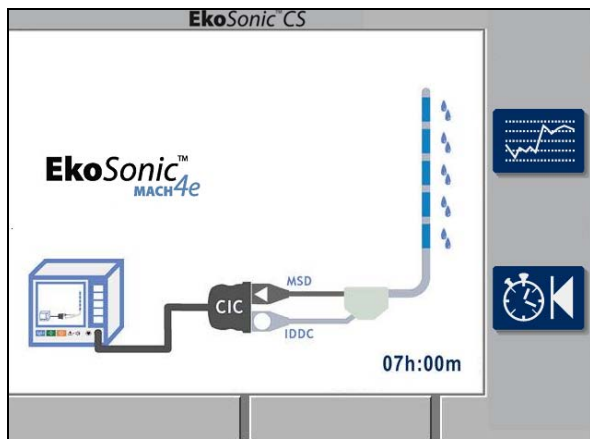


Abbildung 5a. 30 cm IDDC und MSD  
angeschlossen

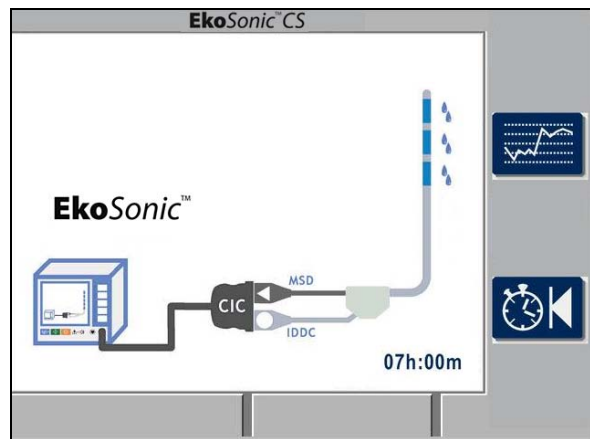


Abbildung 5b. 18 cm IDDC und MSD  
angeschlossen



Abbildung 5. Typische Schemabildschirme

5. Wenn das CIC, der IDDC und das MSD angeschlossen sind und funktionieren, wird das EkoSonic Symbol angezeigt. Das EkoSonicMACH4e Symbol zeigt an, dass das System Rapid Pulse Modulation (RPM)-Ultraschall verwendet.

Die Anzahl der Ultraschallgebergruppen und die Länge der Medikamentenzuführungszone variiert je nach an die Kontrolleinheit angeschlossenem IDDC und MSD. **Die Länge der Medikamentenzuführungszone durch den IDDC wird auf dem Bildschirm durch die Wassertropfen neben den Gruppen des MSD angezeigt.**

Abbildung 5a ist ein Beispiel für einen Schemabildschirm des endovaskulären Systems EkoSonic, der ein MSD mit 5 Gebergruppen anzeigt, wobei die entsprechende Medikamentenzuführungszone im IDDC 30 cm beträgt und die gesamte Behandlungszone somit 30 cm lang ist.

Abbildung 5b ist ein Beispiel für einen Schemabildschirm des endovaskulären Systems EkoSonic, der ein MSD mit 3 Gebergruppen anzeigt, wobei die entsprechende Medikamentenzuführungszone im IDDC 18 cm beträgt und die gesamte Behandlungszone somit 18 cm lang ist.

6. Bevor Sie die Ultraschallübertragung starten, stellen Sie sicher, dass der IDDC und das MSD ordnungsgemäß im Patienten platziert sind und beginnen Sie die Infusion der Lösungen und Kühlflüssigkeit durch die Infusionsports des IDDC.
7. Drücken Sie die grüne Therapiestarttaste , um die Ultraschallübertragung zu beginnen. Die gelbe Lampe neben der Therapiebetriebsanzeige  beginnt zu blinken. Während der Therapie zeigt der Schemabildschirm zu jeder Zeit an, welche Gruppen aktiviert sind und ob die Therapie verabreicht wird.

Wenn das animierte EKOS Logo gezeigt wird, verabreicht das System die Therapie. Im unteren Bereich des Bildschirms wird die abgelaufene Therapiezeit in Stunden und Minuten angezeigt. Siehe Abbildung 6.

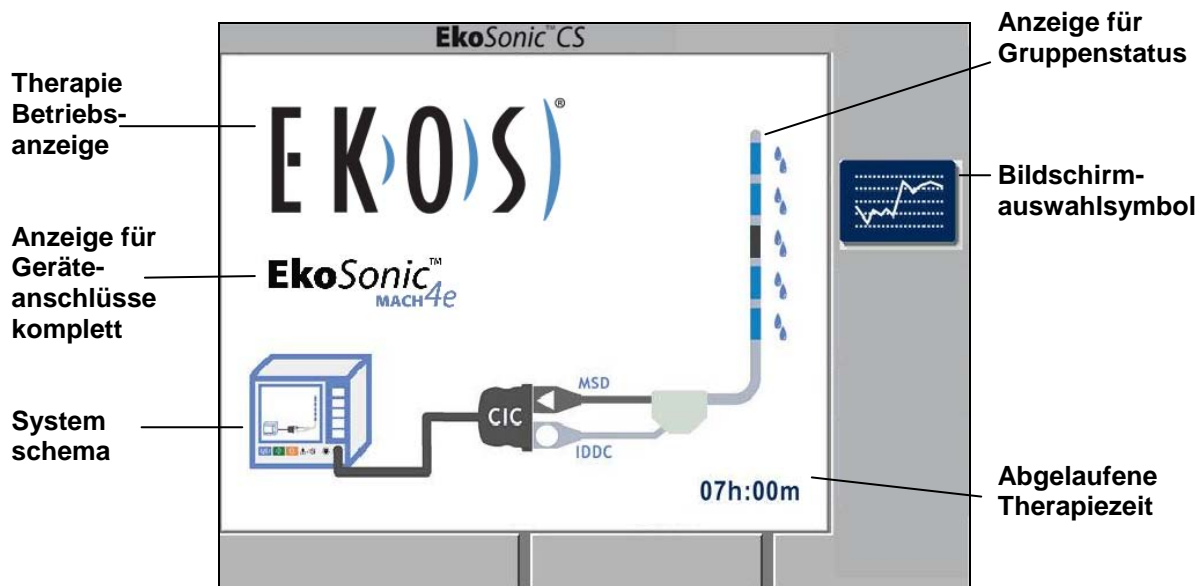




Abbildung 6. Typischer Schemabildschirm

Durch Drücken auf die Taste Bildschirmauswahl neben dem Bildschirmauswahlsymbol  wird einer von mehreren Anzegebildschirmen aufgerufen. Die Aussendung von Ultraschallenergie kann über jeden der ausgewählten Bildschirme erfolgen. Siehe "Wechsel der Bildschirmanzeige."

- Die Kontrolleinheit überwacht kontinuierlich die Temperatur einer jeden Behandlungszone mit Thermoelementen im IDDC am distalen Ende einer jeden Gebergruppe. Wenn sich die Temperatur irgendeines Thermoelements der voreingestellten Höchsttemperatur (43 °C) nähert, schaltet das System automatisch die Ausgangsleistung zu den nächstliegenden Gebergruppen aus, um zu vermeiden, dass das Gerät die Höchsttemperatur überschreitet.

- Drücken Sie nach Beendigung der Therapie die Therapiestopp-taste , um die Ultraschallübertragung zu stoppen.

Senden Sie niemals Ultraschallenergie an das endovaskuläre Gerät EkoSonic, sofern es sich nicht in der Anatomie des Patienten befindet, keine Lösung durch das Medikamentenlumen und keine Kühlflüssigkeit durch das Kühlflüssigkeitslumen fließt. **SCHALTEN SIE DEN ULTRASCHALL STETS AUS, BEVOR SIE DAS MICROSONIC GERÄT AUS DEM Intelligent - Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent Drug Delivery Catheter; IDDC) NEHMEN.** Andernfalls kann es zur Überhitzung des MicroSonic Geräts und somit zu einer potenziellen Beschädigung des MicroSonic Geräts und/oder zur Unterbrechung der Therapie kommen. **FALLS EIN MICROSONIC GERÄT IN SOLCHER WEISE BESCHÄDIGT UND DIE THERAPIE FORTGESETZT DAMIT WIRD, KÖNNTEN GEFÄSSE VERLETZT WERDEN.**

- Schalten Sie die Kontrolleinheit mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Rückseite in der Nähe des Netzsteckeranschlusses aus.

**Hinweis:** Wenn die Leistungszufuhr eingestellt wird, erlöschen die auf dem Bildschirm der Kontrolleinheit angezeigten Informationen über Durchschnittsleistung und Therapiedauer.

- Brechen Sie die Infusion aller Flüssigkeiten in den IDDC ab.

**Hinweis:** Die Steuerung der Infusionspumpen ist unabhängig von der EkoSonic Kontrolleinheit.

- Trennen Sie den IDDC und das MSD vom CIC.

- Entfernen Sie den IDDC und das MSD mit angiographischen Standardverfahren unter Röntgenkontrolle aus dem Patienten.

## Wechsel der Bildschirmanzeige



Durch Drücken der Bildschirmauswahltaste auf der rechten Seite des Bildschirmauswahlsymbols wechselt der Bildschirm vom Standard-Schemabildschirm zu der Bildschirmanzeige mit dem Verlaufsgraph. Siehe Abbildung 7.

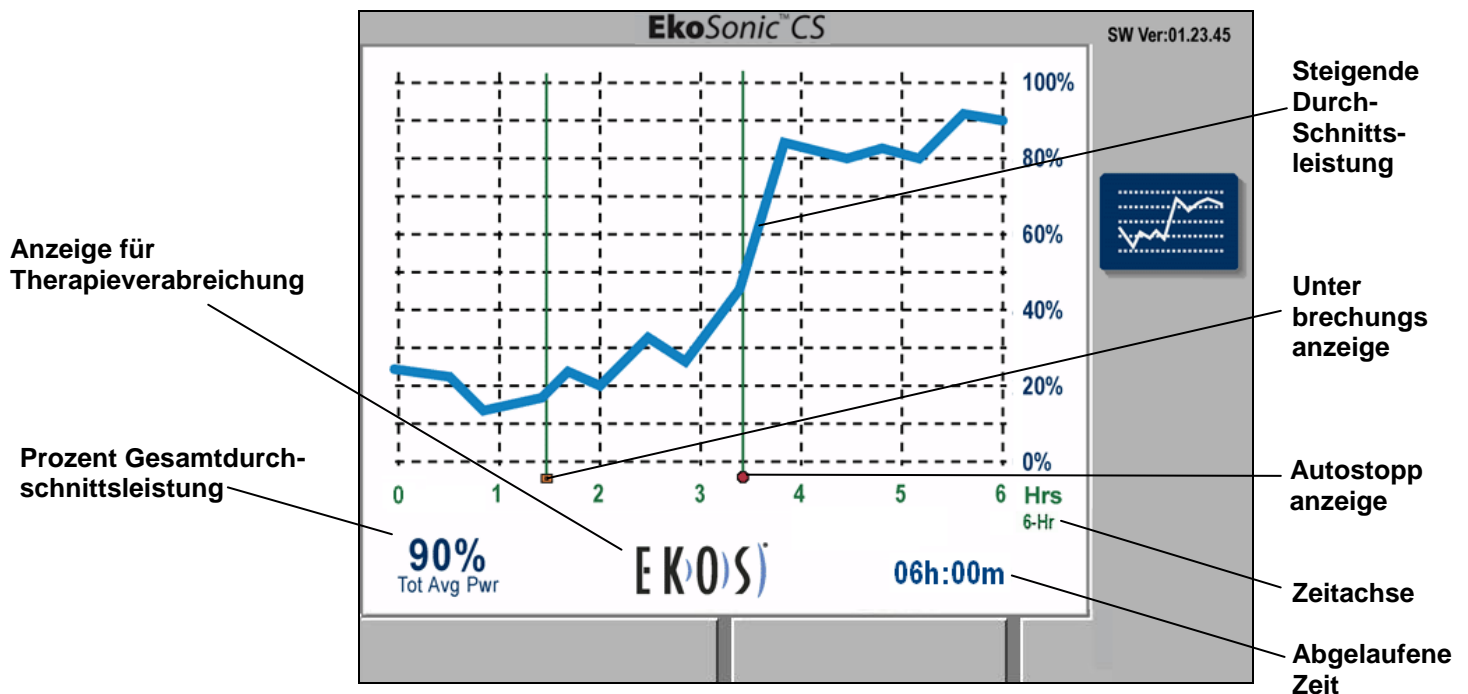
Unter dem Graph wird die Gesamtdurchschnittsleistung in Prozent der maximalen Gruppenleistung (bis zu 100% max.) angezeigt. Die abgelaufene Therapiezeit wird in Stunden und Minuten angezeigt.

Die Leistungsdaten werden in blau auf der rechten Seite des Graphen angezeigt.



Durch Drücken der orangenen Therapiestopptaste wird die Ultraschallübertragung gestoppt und es erscheint eine gelbe Unterbrechungsanzeige (■) auf dem Bildschirm an der Stelle, wo der Ultraschall gestoppt wurde.

Im Fall eines Autostopps der Therapie erscheint eine rote Autostoppanzeige (●) auf dem Bildschirm an der Stelle, wo der Ultraschall gestoppt wurde.



**Abbildung 7.** Dieser Bildschirm zeigt einen Anstieg der Durchschnittsleistung im Laufe der Behandlung sowie auch eine Unterbrechung der Therapie nach 2 1/2 Stunden durch Drücken auf die Therapiestopptaste, die auf der Zeitachse mittels einer gelben Unterbrechungsanzeige erfasst wurde (■). Des Weiteren erfolgte nach 4 1/2 Stunden ein Autostopp aufgrund eines Alarms, der auf der Zeitachse mittels einer roten Autostoppanzeige erfasst wurde (●).

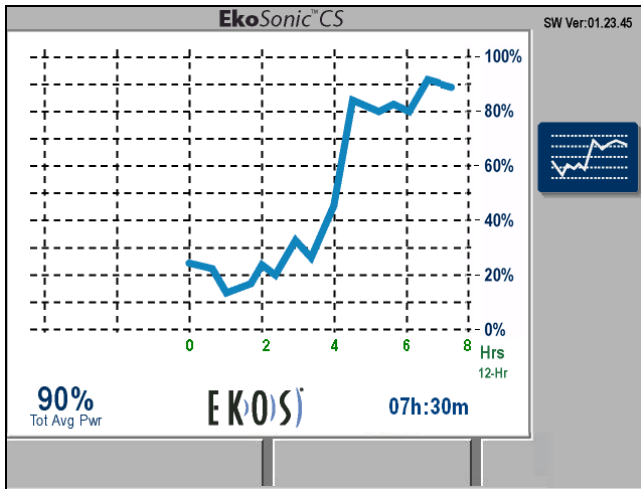


Abbildung 8a. Bildschirm mit 12 Stunden-Verlaufsgraph

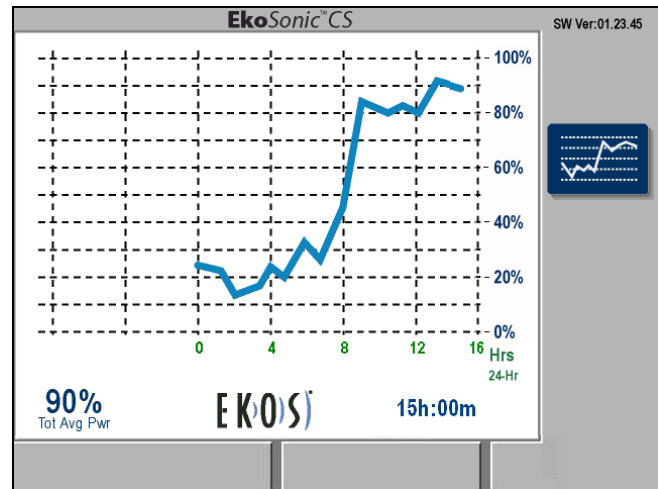




Abbildung 8b. Bildschirm mit 24 Stunden-Verlaufsgraph

Abbildung 8. Exemplarische Bildschirmanzeigen mit 12- und 24-Stunden-Verlaufsgraph

Das erneute Drücken der Bildschirmauswahltaste (rechts des ICONS "Bildschirmauswahl" ), führt zurück zur schematischen Darstellung.

## Zeitrückstellung

Wenn die Therapie gestoppt wird, kann die Therapiezeithr durch Drücken auf die Therapiezeitrückstellungstaste

neben dem Therapiezeitrückstellungssymbol  auf Null zurückgestellt werden. Wenn die Therapiezeitrückstellungstaste gedrückt wird, erscheint auf der untersten Taste die Option, den Vorgang abzubrechen. Wenn der Bediener die Taste für den Abbruch der Therapiezeitrückstellung drückt, bleibt die Therapiezeitanzeige unverändert. Wenn der Bediener die Therapiezeitrückstellungstaste ein zweites Mal drückt, wird die Therapiezeithr auf Null zurückgestellt. Abbildung 9 zeigt die Kontrolleinheit mit den Optionen, die Therapiezeitrückstellung entweder zu bestätigen oder den Vorgang zu abzubrechen.

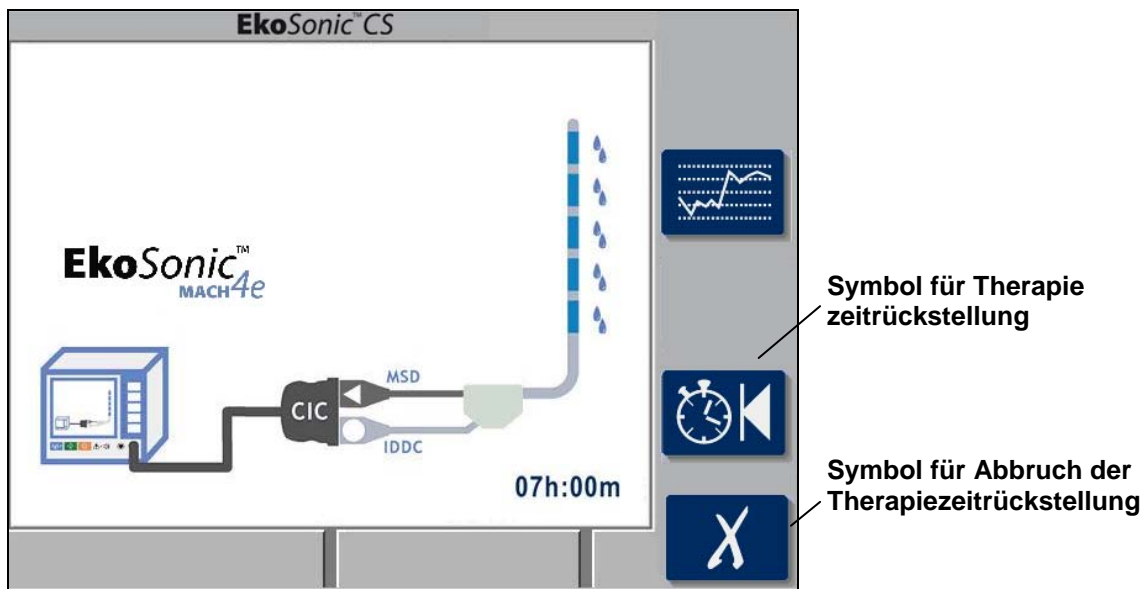








Abbildung 9. Schemabildschirm, der die Kontrolleinheit mit den Optionen darstellt, die Therapiezeitrückstellung entweder zu bestätigen oder den Vorgang zu abzubrechen.

## Systemstatus-Piktogramme und -Anzeigen:










Im Normalbetrieb der Kontrolleinheit können verschiedene Piktogramme und Anzeigen auf dem Bildschirm angezeigt werden. Tabelle 1 listet die Tastensymbole mit einer kurzen Beschreibung auf.

Tabelle 1. Tastensymbole der EkoSonic Kontrolleinheit

| Normal                                                                              | Aktiviert                                                                           | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <b>Bildschirmauswahlsymbol</b><br>Auf der rechten Seite des Bildschirms. Durch Drücken der Taste neben dem Piktogramm wechselt der Bildschirm.                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  |  | <b>Therapiezeitrückstellungssymbol</b><br>Auf der rechten Seite des Bildschirms. Durch Drücken der Taste neben diesem Piktogramm erscheint das im Folgenden abgebildete Abbruchs symbol. Der Bediener kann dann entweder die Taste erneut drücken, um die abgelaufene Zeit auf Null zurückzustellen oder die Abbruchtaste drücken, um die Information über die abgelaufene Zeit beizubehalten. |
|  |  | <b>Symbol für Abbruch der Therapiezeitrückstellung</b><br>Dieses Symbol erscheint auf der rechten Seite des Bildschirms, wenn die Therapiezeitrückstellungstaste gedrückt wird. Durch Drücken der Taste neben diesem Symbol wird der Therapiezeitrückstellungsvorgang abgebrochen.                                                                                                             |

Die in Tabelle 2 aufgelisteten Piktogramme können bei Normalbetrieb der Kontrolleinheit angezeigt werden. Jedes Symbol ist mit einer kurzen Beschreibung versehen. Diese Statussymbole erfordern normalerweise keine Reaktion des Benutzers.

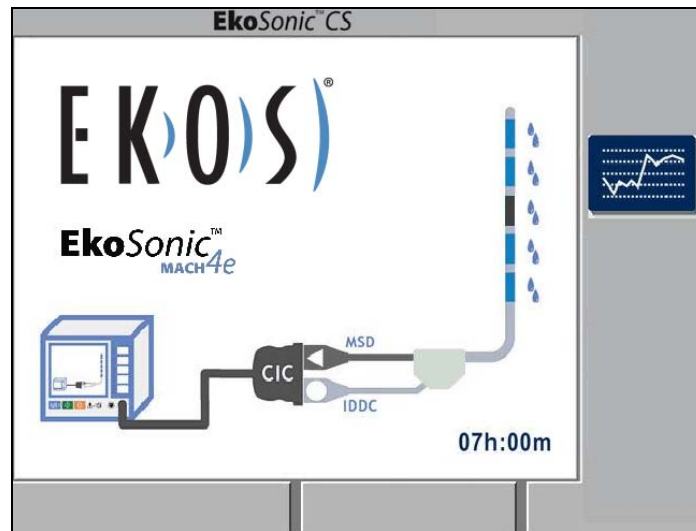
**Tabelle 2. Systemstatussymbole bei Normalbetrieb**

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Medikamentenzuführungsabschnitt</b><br>Dieses Symbol bezeichnet einen Medikamentenzuführungsabschnitt in der Behandlungszone.                                                                                                                      |
|    | <b>MSD-Gruppe Betriebsbereit</b><br>Dies bedeutet, dass bei laufender Therapie eine bestimmte Gruppe mit Ultraschallenergie versorgt wird. Bei nicht laufender Therapie bedeutet dies, dass diese Gruppe imstande ist, eine Therapie zu verabreichen. |
|    | <b>Keine MSD-Gruppe</b><br>Die angezeigte Gruppe wird als nicht vorhanden betrachtet.                                                                                                                                                                 |
|    | <b>Abgeschaltete MSD-Gruppe</b><br>Dieses Piktogramm zeigt eine abgeschaltete Gruppe an. Falls eine Therapie im Gange ist, wird die Gruppe nicht mit Ultraschalleistung versorgt.                                                                     |
|   | <b>Therapiebetrieb</b><br>Dieses animierte Symbol auf dem Schemabildschirm oder einem Verlaufsbildschirm bedeutet, dass eine Therapie im Gange ist.                                                                                                   |
|  | <b>Therapie unterbrochen</b><br>Dieses Symbol erscheint auf einem Verlaufsbildschirm, um anzuzeigen, dass die Therapie durch den Bediener gestoppt wurde.                                                                                             |
|  | <b>Therapieautostopp</b><br>Dieses Symbol erscheint auf einem Verlaufsbildschirm, um anzuzeigen, dass die Therapie aufgrund eines Alarmzustands gestoppt wurde.                                                                                       |
|  | <b>Geräteanschlüsse komplett</b><br>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn das CIC, das MSD und der IDDC angeschlossen und funktionsbereit sind.                                                                                                          |
|  | <b>Geräteanschlüsse komplett (RPM-fähig)</b><br>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn das CIC, das MSD und der IDDC angeschlossen und funktionsbereit sind und das System Rapid Pulse Modulation (RPM)-Ultraschall anwendet.                             |

## Abgeschaltete Gruppen

Die Kontrolleinheit schaltet eine MSD-Gruppe ab, in der fehlerhafte Ultraschall- oder Thermoelemente detektiert wurden. In diesem Fall wird die Gruppe in dunkelgrau angezeigt. Abbildung 10 zeigt, dass die dritte Gruppe aufgrund einer fehlerhaften Ultraschallgruppe des MSD oder weil das entsprechende IDDC-Thermoelement nicht funktioniert, abgeschaltet wurde.

Dadurch wird kein Alarm ausgelöst. Die übrigen MSD-Gruppen werden weiterhin mit Ultraschallenergie versorgt.



**Abbildung 10. Beispiel für abgeschaltete 3. MSD-Gruppe**

Nach Abschalten einer MSD-Gruppe wird diese MSD-Gruppe nicht mehr mit Leistung versorgt. Der Bediener kann versuchen, die abgeschaltete MSD-Gruppe wieder zu aktivieren, indem er die Therapie stoppt, die Anschlüsse überprüft und dann die Ultraschallaussendung wieder startet. Falls die Kontrolleinheit die MSD-Gruppe noch immer nicht ordnungsgemäß betreiben kann oder das IDDC-Thermoelement für die MSD-Gruppe nicht richtig funktioniert, wird die MSD-Gruppe wiederum abgeschaltet.

Eine MSD-Gruppe, die aufgrund eines gebrochenen IDDC-Thermoelements abgeschaltet wurde, kann erst wieder gestartet werden, wenn die Kontrolleinheit die Behebung des defekten Thermoelements detektiert. Wenn eine MSD-Gruppe abgeschaltet wird, betreibt die Kontrolleinheit weiterhin die übrigen funktionsfähigen MSD-Gruppen.

In Abschnitt 8 **Weitergehende Fehlerbehebung** finden Sie mehr Informationen.

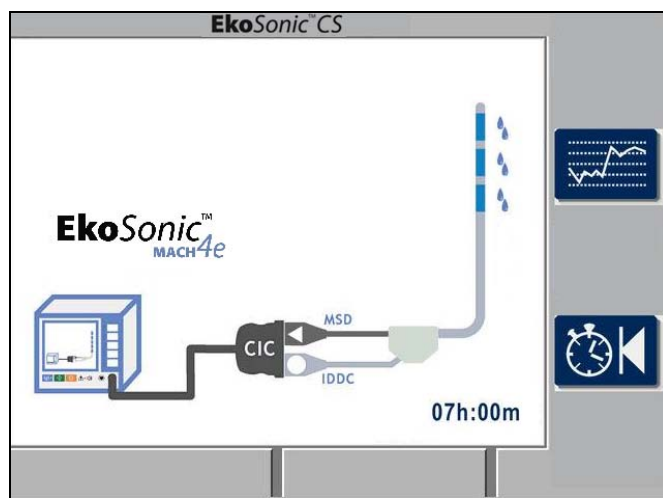
## Gruppen vorhanden

Die Kontrolleinheit zeigt jede Gruppe als nicht vorhanden an, die kein Thermoelement im IDDC hat. Abbildung 11 zeigt die vierte und fünfte Gruppe als nicht vorhanden an, da a) das angeschlossene MSD mehr Gruppen als der IDDC hat und b) der angeschlossene IDDC mehr Thermoelemente als das MSD hat.

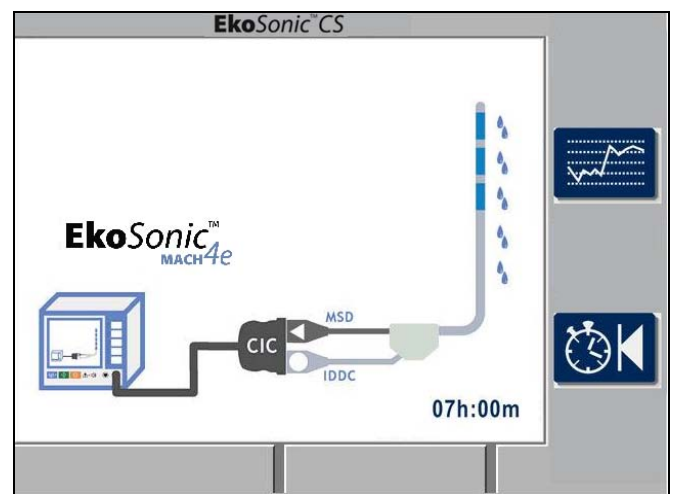
IDDC in den Längen von 6, 12, 18, 24 und 30 cm können mit MSD in den Längen von 6, 12, 18, 24 und 30 cm betrieben werden. Es sind jedoch nur Ultraschallgruppen betriebsfähig, die über einen entsprechenden Medikamentenzuführungsabschnitt verfügen.

MSD in den Längen von 40 und 50 cm können jeweils nur mit IDDC in den Längen von 40 und 50 cm betrieben werden. Wenn ein 40 cm langes MSD an eine Kontrolleinheit angeschlossen wird, deren IDDC nicht der Länge von 40 cm entspricht, ist keine der MSD-Gruppen betriebsfähig. Der Versuch, in diesem Zustand Ultraschall auszusenden, löst einen Alarm aus.

In Abschnitt 8 **Weitergehende Fehlerbehebung** finden Sie mehr Informationen.



**Abbildung 11a**  
**Anzeige:** Zwei Gruppen nicht vorhanden, da das MSD 5 Gruppen und der IDDC nur 3 Thermoelemente aufweist  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Benutzung von drei Gruppen OK



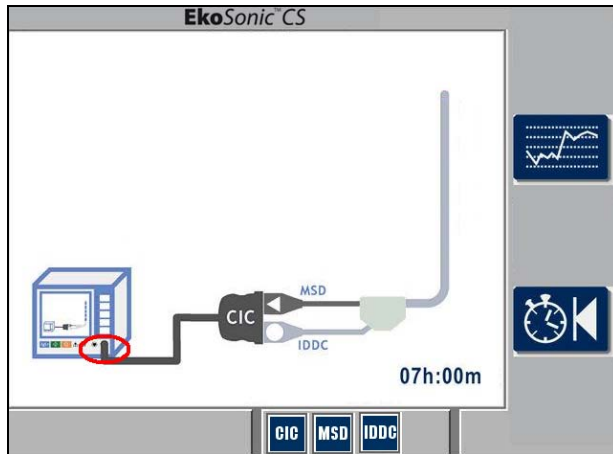
**Abbildung 11b**  
**Anzeige:** Zwei Gruppen nicht vorhanden, da der IDDC 5 Thermoelemente und das MSD nur 3 Gruppen aufweist  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Benutzung von drei Gruppen OK

**Abbildung 11.** Beispiele für nicht verwendete 4. und 5. Gruppe, da die Länge des MSD nicht der Länge des IDDC entspricht.

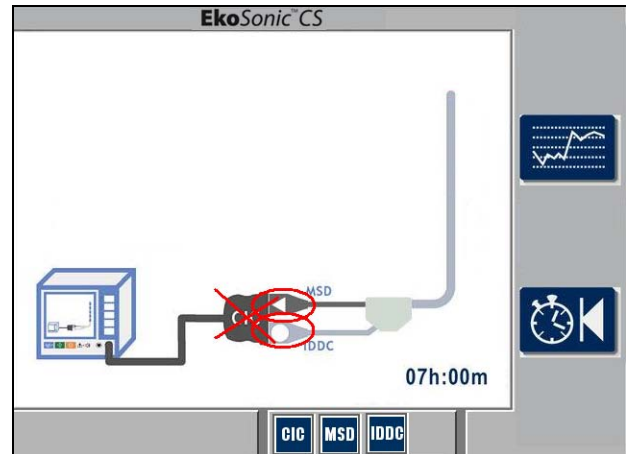
# Fehlerbehebung

## 1. Schemabildschirm Anschlussanzeigen:

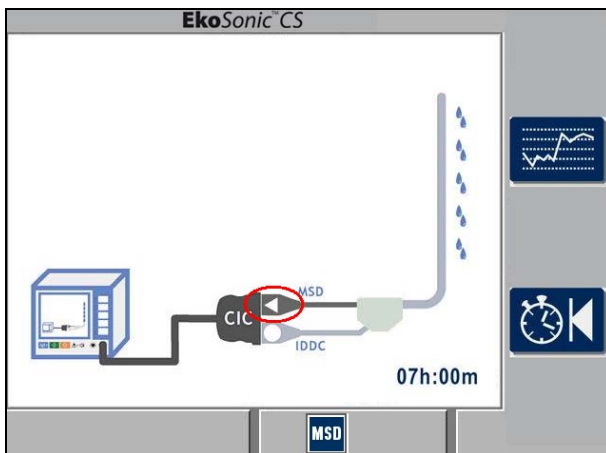
Beim Anschließen des CIC, des IDDC und des MSD zeigt die Kontrolleinheit an, welche Geräte angeschlossen sind und welche Geräte nicht detektiert wurden oder wahrscheinlich nicht funktionieren. Die Kontrolleinheit zeigt diese Stellen mittels roten Ellipsen oder eines roten 'X' in bestimmten Bereichen des Schemas an. Abbildung 12 listet die auf dem Bildschirm erscheinenden Anzeigen mit ihrer jeweiligen Bedeutung und die zu ergreifenden Maßnahmen auf.



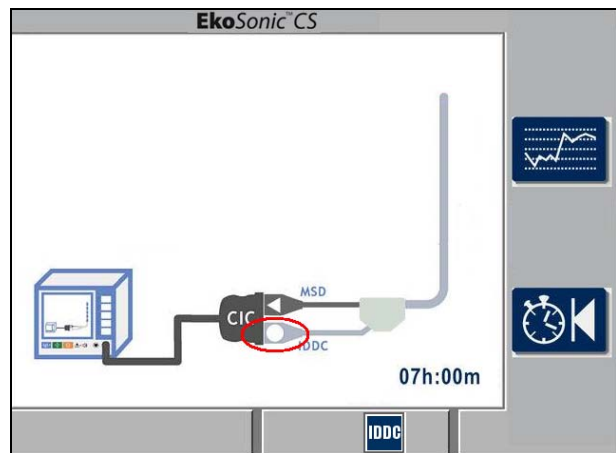
**Abbildung 12a**  
**Anzeige:** CIC nicht angeschlossen  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Anschließen des CIC an die Kontrolleinheit



**Abbildung 12b**  
**Anzeige:** CIC nicht funktionsfähig und MSD und IDDC nicht angeschlossen  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Tauschen Sie das CIC aus und kontaktieren Sie EKOS



**Abbildung 12c**  
**Anzeige:** MSD nicht angeschlossen  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Anschließen des MSD an das CIC.



**Abbildung 12d**  
**Anzeige:** IDDC nicht angeschlossen  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Anschließen des IDDC an das CIC

**Abbildung 12.** Statusanzeigen auf dem Schemabildschirm und empfohlene Benutzermaßnahmen (es können mehr als ein Kreis oder X gleichzeitig erscheinen).

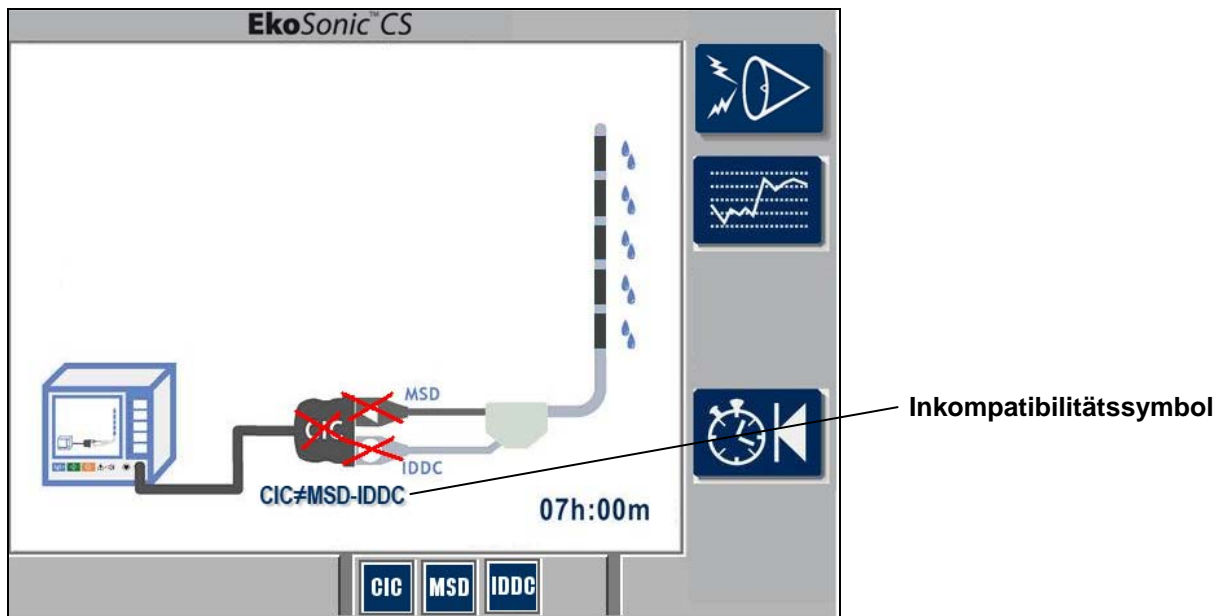


Abbildung 12e

**Anzeige:** CIC nicht kompatibel mit MSD/IDDC/beiden  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Tauschen Sie das CIC aus, falls ein Ersatz erhältlich ist. Andernfalls führen Sie nur die Infusion durch

**Abbildung 12 (Fortsetzung):** Statusanzeigen auf dem Schemabildschirm und empfohlene Benutzermaßnahmen.

## 2. Geräteinformationsanzeigen:

Wenn die Kontrolleinheit keine korrekten Daten des IDDC oder des MSD lesen kann, erscheint auf dem Bildschirm eine Anzeige wie in Abbildung 13 ersichtlich. Wenn dieser Bildschirm erscheint, muss der Bediener den IDDC oder das MSD mit den fehlerhaften Daten trennen und dann wieder verbinden, um sicherzustellen, dass der Anschluss ordnungsgemäß funktioniert. Falls die Kontrolleinheit die Daten dann noch immer nicht korrekt lesen kann, tauschen Sie den IDDC oder das MSD gegen ein anderes Gerät aus.

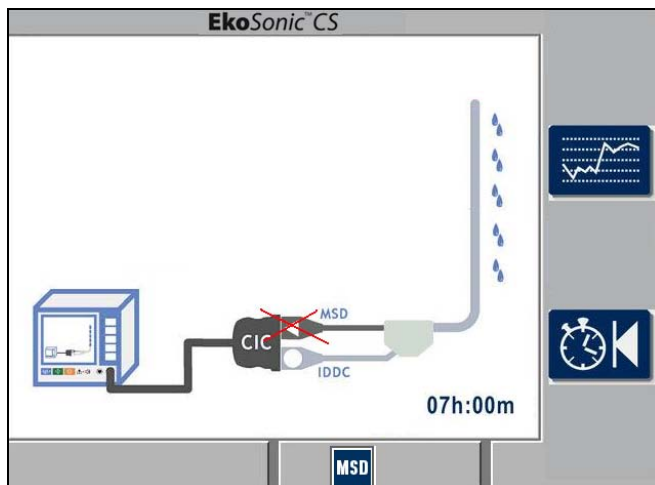


Abbildung 13a

**Anzeige:** MSD funktioniert nicht.  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Tauschen Sie das MSD aus

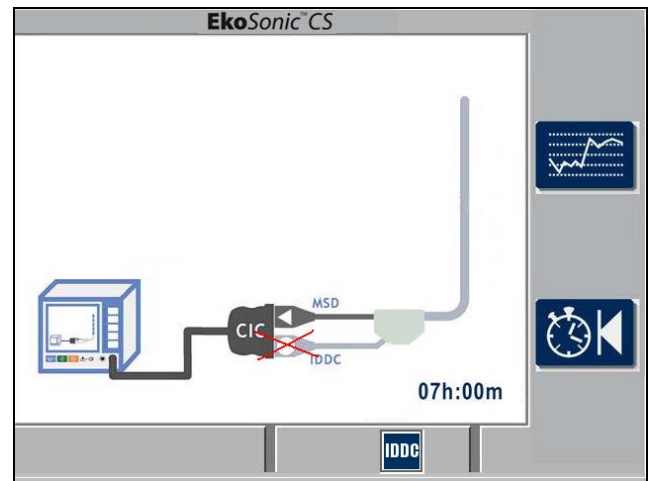



Abbildung 13b



**Anzeige:** IDDC funktioniert nicht  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Tauschen Sie den IDDC aus

Abbildung 13. Die Statusanzeigen zeigen ein fehlerhaftes Gerät und empfohlene Maßnahmen für den Benutzer an

### 3. Unterbrechung der Therapie



Im Fall eines Zustands, der zum Abbruch der Therapie führt, zeigt die Kontrolleinheit den Schemabildschirm an.

Der Alarm ertönt und das Alarmstummschaltesymbol erscheint auf der rechten Seite  des Bildschirms. Das EKOS<sup>®</sup> Logo verschwindet vom Bildschirm.

Die Alarmanzeige (eine rote LED) leuchtet im unteren mittleren Bereich der Frontplatte zwischen den Symbolen  und  auf. Der Alarm ertönt wiederholt bis er durch Drücken der Taste rechts des Alarmstummschaltesymbols stummgeschaltet wird.

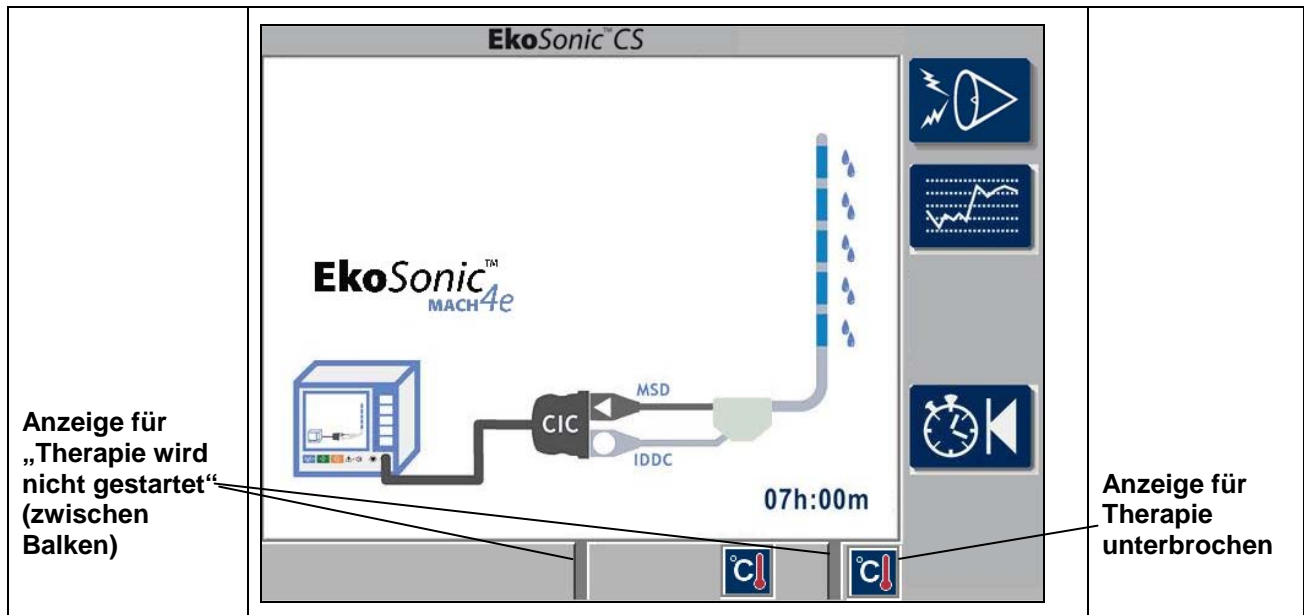
Die Kontrolleinheit kann dem Benutzer mit einem 'O' oder einem 'X' auf dem Schemabildschirm die Stelle anzeigen, wo er die Korrektur des Zustands vornehmen soll, falls es sich um ein Anschlussproblem des Geräts oder des CIC handelt. Zusätzlich können in einem Alarmzustand die in Tabelle 4 aufgeführten Anzeigen erscheinen, um dem Benutzer zu zeigen, warum die Therapie unterbrochen wurde.

**Tabelle 3. Tastensymbol der EkoSonic Kontrolleinheit**

| Normal                                                                            | Aktiviert                                                                         | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p><b>Alarm stummschalten</b></p> <p>Wenn der Alarm ertönt, erscheint dieses Symbol auf der rechten Seite des Bildschirms neben einer Taste. Durch Drücken der Alarmstummschaltetaste neben diesem Symbol wird der Alarm stummgeschaltet. Durch Drücken der Therapiestopptaste kann der Alarm ebenfalls stummgeschaltet werden.</p> |

### 4. Alarmcodesymbole:

Falls während des Betriebs der Kontrolleinheit ein Alarmzustand eintritt, erscheint im unteren Bereich des Bildschirms ein Symbol, das auf die Ursache des Alarms hinweist. Abbildung 14 zeigt beispielsweise, dass ein Thermoelement des Geräts die Temperaturgrenze länger als 25 Sekunden überschritten hat.



**Abbildung 14. Beispiel für Alarmcodesymbol, das auf eine zu hohe Temperatur hinweist**






Die Kontrolleinheit hat Alarm gegeben, die Ultraschalleistung abgeschaltet, zum Schemabildschirm gewechselt und gegebenenfalls verschwindet das EKOS Logo. Der Schemabildschirm wird immer angezeigt, wenn ein Alarmzustand eintritt.

In diesem Fall zeigt der Schemabildschirm das Therapieunterbrechungs-Alarmcodesymbol für "Gerätetemperatur zu hoch" im unteren rechten Bereich des Bildschirms an. Da die Temperatur nach Therapieunterbrechung noch immer zu hoch ist, erscheint das Symbol "Gerätetemperatur zu hoch" auch als Anzeige für "Therapie wird nicht gestartet" zwischen den grauen Balken im unteren Bereich.

Wenn das Thermoelement ausreichend abgekühlt ist, verschwindet das Symbol auf der linken Seite. Das Symbol auf der rechten Seite bleibt jedoch auf dem Bildschirm, bis die Therapiestarttaste gedrückt wird.


Jedes Alarmcodesymbol ist im Folgenden in den Tabellen 4 und 5 mit einer kurzen Erklärung der Bedeutung, der möglichen Ursache und der empfohlenen Maßnahme des Benutzers aufgelistet.

**Tabelle 4. Alarmcodesymbole für "Therapie wird nicht gestartet"**

| Symbol                                                                              | Mögliche Ursache                                                                                                                                                                  | Zu ergreifende Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Fehlerhaftes Schnittstellenanschlusskabel</b>                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Entweder ist das Schnittstellenanschlusskabel nicht richtig angeschlossen oder es ist fehlerhaft.                                                                                 | (1) Überprüfen Sie, ob die Kabelverbindung ordnungsgemäß ist.<br>(2) Schalten Sie den Strom aus und wieder ein.<br>(3) Ersetzen Sie das CIC, falls erhältlich.<br>(4) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler                                  |
|  | <b>Fehlerhafter Intelligent Medikamentenzuführungskatheter</b>                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Entweder ist der IDDC nicht richtig angeschlossen oder er ist fehlerhaft.                                                                                                         | (1) Überprüfen Sie, ob der IDDC ordnungsgemäß angeschlossen ist.<br>(2) Ersetzen Sie den IDDC, falls erhältlich<br>(3) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler                                                                                 |
|  | <b>Fehlerhaftes MicroSonic Gerät</b>                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Entweder ist das MSD nicht richtig angeschlossen oder es ist fehlerhaft.                                                                                                          | (1) Überprüfen Sie, ob das MSD ordnungsgemäß angeschlossen ist<br>(2) Ersetzen Sie das MSD, falls erhältlich<br>(3) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler                                                                                    |
|  | <b>Gerätetemperatur zu hoch</b>                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Die Temperatur des EkoSonic Geräts überschreitet 43 °C                                                                                                                            | (1) Stellen Sie den Alarm ab.<br>(2) Steigern Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr in 10-ml-Schritten.<br>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.                                                                                                       |
|  | <b>Gerätetemperatur zu niedrig</b>                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                             |
|                                                                                     | Die Temperatur des EkoSonic Geräts beträgt weniger als das untere Temperaturlimit.<br><br>Die Kontrolleinheit zeigt an, dass sich das EkoSonic Gerät nicht im Patienten befindet. | (1) Überprüfen Sie, ob sich das Gerät im Patienten befindet.<br>(2) Stoppen Sie die Zufuhr in den Kühlflüssigkeitsport des IDDC für 5-15 Minuten.<br>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung.<br>(4) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler |

**Tabelle 5. Alarmcodesymbole für "Therapie unterbrochen"**

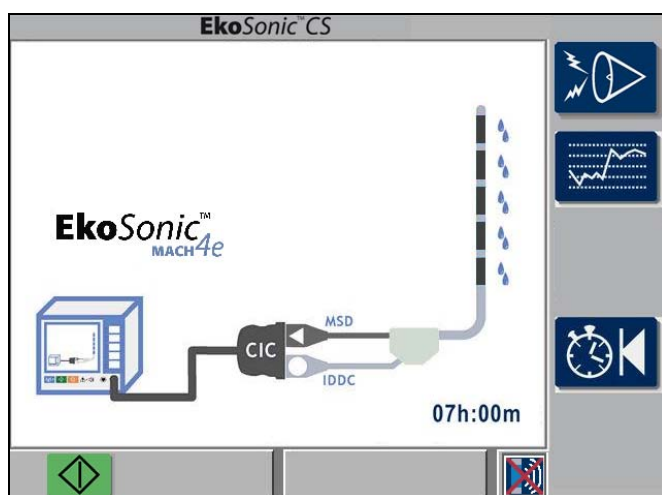
| Symbol                                                                              | Mögliche Ursache                                                                                                                                                                                  | Zu ergreifende Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Gerätetemperatur zu hoch</b>                                                                                                                                                                   |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung aufgrund einer länger als 25 Sekunden andauernden Übertemperatur in einem oder mehreren Thermoelementen eingestellt.                            | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Stellen Sie den Alarm ab.</li> <li>(2) Steigern Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr in 10-ml-Schritten.</li> <li>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.</li> </ol>                                                                                 |
|    | <b>Hardware Thermische Abschaltung</b>                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Schemabildschirm an, da sie eine momentane Übertemperatur in einem oder mehreren Thermoelementen detektiert hat.  | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Stellen Sie den Alarm ab.</li> <li>(2) Überprüfen Sie die MSD &amp; IDDC-Anschlüsse.</li> <li>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.</li> </ol>                                                                                               |
|   | <b>Abschaltung wegen hoher Momentan-Spannung</b>                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Schemabildschirm an, da sie eine überhöhte Momentan-Spannung in einer oder mehreren Gruppen detektiert hat.       | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Stellen Sie den Alarm ab.</li> <li>(2) Überprüfen Sie die MSD-Anschlüsse.</li> <li>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.</li> <li>(4) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler</li> <li>(5) Tauschen Sie das MSD aus.</li> </ol> |
|  | <b>Abschaltung wegen überhöhter Momentan-Impulsleistung</b>                                                                                                                                       |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Schemabildschirm an, da sie eine überhöhte Momentan-Impulsleistung in einer oder mehreren Gruppen detektiert hat. | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Stellen Sie den Alarm ab.</li> <li>(2) Überprüfen Sie die MSD-Anschlüsse.</li> <li>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.</li> <li>(4) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler</li> <li>(5) Tauschen Sie das MSD aus.</li> </ol> |
|  | <b>Abschaltung wegen überhöhter Momentan-Durchschnittsleistung</b>                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                     | Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Schemabildschirm an, da sie eine überhöhte Momentan-Durchschnittsausgangsleistung detektiert hat.                 | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Stellen Sie den Alarm ab.</li> <li>(2) Überprüfen Sie die MSD-Anschlüsse.</li> <li>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.</li> <li>(4) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler</li> <li>(5) Tauschen Sie das MSD aus.</li> </ol> |

| Symbol                                                                            | Mögliche Ursache                                                                                                                                                         | Zu ergreifende Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                              |
|-----------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Abschaltung wegen überhöhter Durchschnittsleistung</b>                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|                                                                                   | Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Schemabildschirm an, da sie eine überhöhte Durchschnittsausgangsleistung detektiert hat. | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Stellen Sie den Alarm ab.</li> <li>(2) Überprüfen Sie die MSD-Anschlüsse.</li> <li>(3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.</li> <li>(4) Kontaktieren Sie EKOS</li> <li>(5) Tauschen Sie das MSD aus.</li> </ol> |

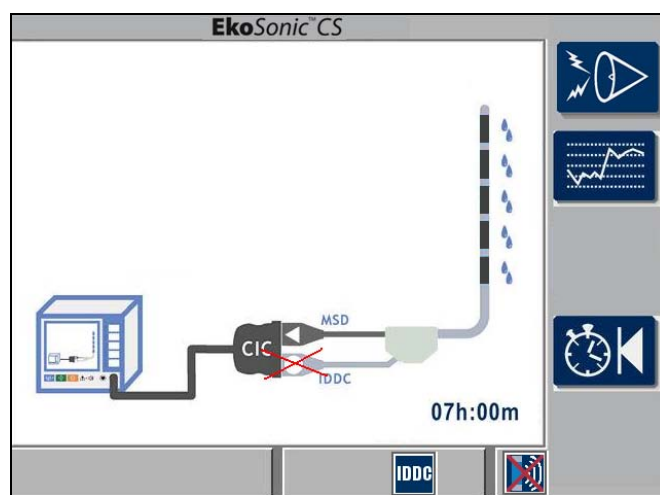
## 5. Abgeschaltete Gruppen

Wie schon im Abschnitt Betrieb dargelegt, schaltet die Kontrolleinheit Gruppen mit fehlerhaften Ultraschallelementen ab. In gleicher Weise schaltet die Kontrolleinheit Gruppen ab, die über kein entsprechendes funktionsbereites Thermoelement im IDDC verfügen.

Solange es mindestens eine aktive Gruppe gibt, wird die Therapie fortgesetzt. Wenn alle Gruppen abgeschaltet werden, gibt die Kontrolleinheit Alarm und das EKOS Logo verschwindet.




**Abbildung 15a**  
**Anzeige:** Alle MSD-Gruppen abgeschaltet  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Überprüfen Sie den MSD-Anschluss. Probieren Sie einen Neustart. Kontaktieren Sie EKOS



**Abbildung 15b**  
**Anzeige:** Alle IDDC-Thermoelemente abgeschaltet  
**Zu ergreifende Maßnahme:** Überprüfen Sie den IDDC-Anschluss. Probieren Sie einen Neustart. Kontaktieren Sie EKOS

**Abbildung 15.** Beispiele für die Abschaltung aller Gruppen aufgrund eines problematischen Elements im MSD oder eines gebrochenen IDDC-Thermoelements.

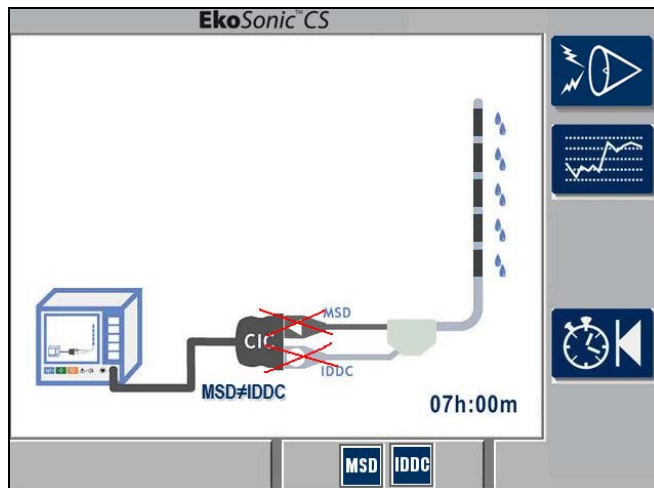
Das Beispiel in Abbildung 15a zeigt auch die Aufforderung zum Neustart. Das auf dem Bildschirm erscheinende

blinkende Therapiestartsymbol  fordert den Bediener auf, die Therapiestarttaste zu drücken, um die Therapie neu zu starten. Die fehlenden Bildschirmsymbole für "Therapie wird nicht gestartet" heben diese Aufforderung hervor.

Das Beispiel in Abbildung 15b deutet auf ein Problem mit dem IDDC hin. Die Aufforderung zum Neustart erscheint erst dann, wenn das IDDC-Symbol vom Bildschirmbereich für "Therapie wird nicht gestartet" verschwindet.

Die Kontrolleinheit schaltet Gruppen ohne ein korrespondierendes gültiges IDDC-Thermoelement ab. In diesem Beispiel sind alle Thermoelemente ungültig, weshalb alle Gruppen abgeschaltet sind und die Kontrolleinheit einen Fehler im IDDC anzeigt. Wenn ein oder mehrere Thermoelemente wieder funktionieren, verschwinden die IDDC-Symbole und die Therapie kann neu gestartet werden.

Abbildung 16 zeigt ein MSD mit einem nicht kompatiblen IDDC. Es werden keine MSD-Ultraschallgruppen aktiviert.



**Anzeige:** Betrieb nicht möglich, da das MSD und der IDDC nicht kompatibel sind

**Zu ergreifende Maßnahme:** Tauschen Sie das MSD mit einem mit dem IDDC kompatiblen Modell aus

**Abbildung 16. Beispiel für den Anschluss eines nicht mit dem IDDC kompatiblen MSD an die Kontrolleinheit.  
Der Betrieb ist mit dieser Konstellation nicht möglich.**

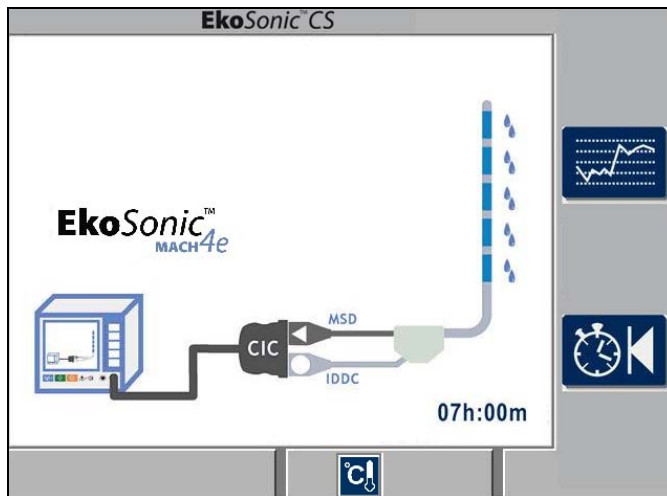
## 6. Temperaturanzeigen

Bei Gebrauch des endovaskulären Geräts EkoSonic wird die Temperatur aller Gruppen durch ein Thermoelement des IDDC überwacht.

Wenn sich der IDDC nicht im Patienten befindet oder wenn sich der IDDC zwar im Patienten befindet, aber an einer Stelle, die Untertemperatur aufweist, zeigt die Kontrolleinheit diesen Umstand durch ein Symbol für "Gerätetemperatur zu niedrig" an. Abbildung 17a zeigt dieses Symbol. Wenn Thermoelemente zu kalt sind, ermöglicht die Kontrolleinheit keinen Start der Ultraschalltherapie. Das Symbol im Bildschirmbereich für "Therapie wird nicht gestartet" zeigt diesen Umstand an.

Wenn der IDDC in den Gefäßen des Patienten platziert ist und oberhalb der unteren Temperaturgrenze ist, zeigen die Thermoelemente an, dass das Gerät die richtige Betriebstemperatur hat, indem das Symbol für "Gerätetemperatur zu niedrig" verschwindet. Nun kann die Ultraschalltherapie gestartet werden.

Wenn die Ultraschalltherapie erfolgreich im Gange ist, wird das Symbol für "Gerätetemperatur zu niedrig" nicht angezeigt und der Betrieb nicht unterbrochen.

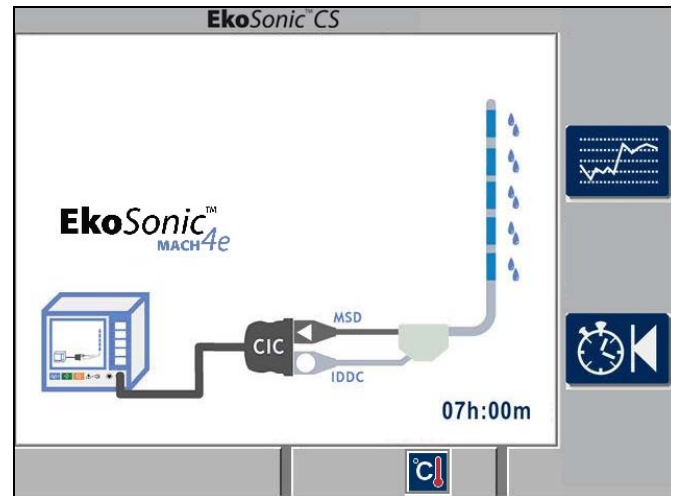


**Abbildung 17a**  
Anzeige:

Der Ultraschallbetrieb wird nicht gestartet, da die IDDC-Thermoelemente weniger als 28 °C anzeigen.

Zu ergreifende Maßnahme:

Überprüfen Sie, ob der IDDC ordnungsgemäß positioniert ist und/oder stellen Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr für 5-15 Minuten ein.



**Abbildung 17b**  
Anzeige:

Der Ultraschallbetrieb wird nicht gestartet, da ein IDDC-Thermoelement mehr als 43 °C anzeigt.

Zu ergreifende Maßnahme:

Überprüfen Sie, ob der IDDC ordnungsgemäß positioniert ist und/oder steigern Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr in kleinen Inkrementen

**Abbildung 17. Beispiele für das Nichtstarten des Ultraschallbetriebs, da das Thermoelement entweder zu niedrige oder zu hohe Temperaturwerte anzeigt.**

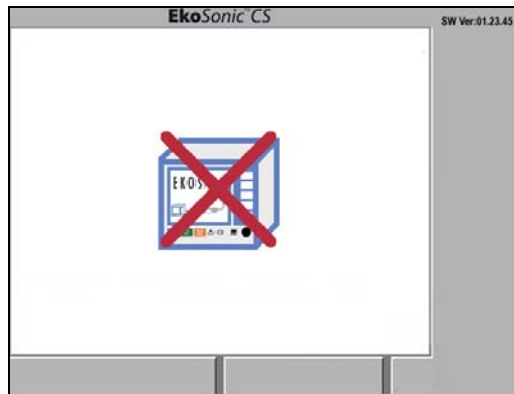
Wenn ein oder mehrere Thermoelemente die Höchsttemperatur von 43 °C überschreiten, bevor die Therapie beginnt, zeigt die Kontrolleinheit das Symbol für "Gerätetemperatur zu hoch" an.

Wenn eines der Thermoelemente eine Temperatur von über 43 °C anzeigt, ermöglicht die Kontrolleinheit keinen Start der Ultraschalltherapie. Das Symbol im Bildschirmbereich für "Therapie wird nicht gestartet" zeigt diesen Umstand an. Abbildung 17b zeigt den Bildschirm für diesen Fall.

Wenn die Therapiestarttaste bei immer noch während der Übertemperatur gedrückt wird, ertönt ein zweifacher Piepton und der Bildschirm ändert sich nicht. Eine erhöhte Zufuhr von Kühlflüssigkeit kann bei Übertemperatur abhelfen.

## 7. Inaktive Bildschirmanzeigen:




Falls die Kontrolleinheit den Selbsttest nicht erfolgreich durchführt oder einen Zustand detektiert, der keine ordnungsgemäße Leistung ermöglicht, wird ein "Inaktiver Bildschirm" angezeigt. Ein inaktiver Bildschirm kann jederzeit während des Betriebs angezeigt werden, falls eine Auslösesituation detektiert wird. Inaktive Bildschirme erscheinen zusammen mit einem akustischen Alarm. Abbildung 18 zeigt ein Beispiel für einen inaktiven Bildschirm.



**Abbildung 18. Exemplarischer inaktiver Bildschirm**

Mögliche Symbole für einen inaktiven Bildschirm sind in Tabelle 6 dargestellt. Jedes Symbol ist mit einer kurzen Erklärung der Bedeutung, der möglichen Ursache und der empfohlenen Maßnahme des Benutzers aufgelistet.

**Tabelle 6. Symbole für inaktiven Bildschirm**

| Symbol                                                                              | Mögliche Ursache                                                                                                                               | Zu ergreifende Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>Fehler Kontrolleinheit</b><br>Die Kontrolleinheit hat einen Hardwarefehler detektiert.                                                      | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Schalten Sie den Strom aus und dann wieder ein.</li> <li>(2) Falls dieses Symbol nochmals erscheint, benutzen Sie die Kontrolleinheit nicht.</li> <li>(3) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler, falls Sie Unterstützung benötigen.</li> </ol>                                                             |
|  | <b>Temperatur der Kontrolleinheit zu hoch</b><br>Die Temperatur der Kontrolleinheit ist höher als die spezifizierte Betriebstemperatur.        | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Überprüfen Sie, ob der Kühlluft einlass unterhalb der Einheit oder der Luftabzug auf der Rückseite der Einheit blockiert ist.</li> <li>(2) Lassen Sie die Antriebseinheit abkühlen.</li> <li>(3) Wenn die Einheit abgekühlt ist, schalten Sie den Strom aus und anschließend wieder an sie wieder ein.</li> </ol>         |
|  | <b>Temperatur der Kontrolleinheit zu niedrig</b><br>Die Temperatur der Kontrolleinheit ist niedriger als die spezifizierte Betriebstemperatur. | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Überprüfen Sie, ob der Kühlluft einlass unterhalb der Einheit oder der Luftabzug auf der Rückseite der Einheit blockiert ist.</li> <li>(2) Gestatten Sie der Antriebseinheit Zimmertemperatur zu erreichen.</li> <li>(3) Wenn die Einheit aufgewärmt ist, schalten das Gerät zunächst aus und dann wieder ein.</li> </ol> |

## **8. Weitergehende Fehlerbehebung**

Falls Fehlerbedingungen die Therapie nicht ermöglichen oder sie stoppen, trennen Sie das MSD, den IDDC und das CIC kurze Zeit voneinander und verbinden sie dann wieder. Stellen Sie sicher, dass alle Stecker ordnungsgemäß und vollständig sitzen. Starten Sie die Therapie durch Drücken der grünen Therapiestarttaste erneut.

Falls ein Fehlerzustand fortbesteht und auch nach allen Fehlerbehebungsmaßnahmen keine Ultraschallenergie ausgesendet wird, kann die Infusion über den Intelligent Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent Drug Delivery Catheter; IDDC) ohne das MicroSonic Gerät fortgesetzt werden oder das Endovaskuläre Gerät EkoSonic kann entfernt und die Therapie mit einer Standardmethode verabreicht werden.

# Installation des EkoSonic Schnittstellenanschlusskabel (CIC) Clips

Der CIC-Clip ist ein Zubehörteil, das das versehentliche Trennen der elektrischen Kabel des MSD und des IDDC vom CIC verhindert. Lassen Sie den CIC-Clip stets am CIC. Der CIC-Clip darf zur Reinigung kurzzeitig entfernt werden.

## Installationsanweisungen für den CIC-Clip

1. Trennen Sie das CIC von der Kontrolleinheit.
2. Ziehen Sie das CIC-Kabel durch den CIC-Clip.



Abbildung 19

3. Lassen Sie das CIC zwischen den beiden Laschen des CIC-Clips einrasten. Achten Sie darauf, dass das EKOS Label sichtbar ist.



Abbildung 20

4. Stecken Sie das CIC in die Kontrolleinheit.



Abbildung 21

# Präventive Wartung

## Reinigung

Die EkoSonic Kontrolleinheit muss nach jeder Verwendung gereinigt werden. Reinigen Sie die Kontrolleinheit und das Schnittstellenanschlusskabel mit einem weichen, entweder mit destilliertem Wasser, einer milden Seifenlösung, Isopropylalkohol oder einem Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch. Halten Sie sich beim Reinigen der Einheit an folgende Vorgaben.

- Stecken Sie das System vor dem Reinigen aus.
- Schütten oder sprühen Sie keine Flüssigkeiten auf irgendwelche Teile des Systems.
- Tauchen Sie die Einheit nicht in Flüssigkeiten ein.
- Verwenden Sie nicht zu viel Flüssigkeit.
- Sterilisieren Sie die EkoSonic Kontrolleinheit oder das Schnittstellenanschlusskabel nicht.
- Trocknen Sie die Systemkomponenten nach der Reinigung mit einem weichen Tuch, um Reinigungsreste zu entfernen.

## Filteraustausch

Der Lufteinlassfilter ist das einzige vom Benutzer wartbare Teil der Kontrolleinheit.

Der Lufteinlassfilter befindet sich an der Unterseite der EkoSonic Kontrolleinheit. Er muss jährlich überprüft und gegebenenfalls ausgetauscht werden.

Entfernen Sie für den Zugang zum Filter die vier Schrauben, die die Filterabdeckung halten. Nehmen Sie die Filterabdeckung ab und reinigen Sie sie mit einem weichen, mit destilliertem Wasser, einer milden Seifenlösung, Isopropylalkohol oder einem Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch.

Nehmen Sie den Filter heraus und tauschen Sie ihn mit dem EKOS Filter Katalognummer 700-20201 aus. Verwenden Sie ausschließlich vorschriftsmäßige Filter für die EkoSonic Kontrolleinheit.

Setzen Sie den Filter wieder über den Lufteinlassöffnungen auf der Unterseite der EkoSonic Kontrolleinheit ein. Bringen Sie die getrocknete Filterabdeckung wieder über dem Filter an und befestigen Sie sie mit vier Schrauben.

# Technische Daten

|                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|--------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Modelle                                    | EKOS <sup>®</sup> EkoSonic Kontrollsystem bestehend aus:<br>(A) EkoSonic Kontrolleinheit<br>(1) Netzkabel<br>(1) Schnittstellenanschlusskabel<br>(B) Endovaskuläres Gerät EkoSonic                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Klassifikation                             | Gemäß BS EN 60601-1,<br>C22.2 Nr. 601.1-M90, mit Ausnahme der Bestimmung #42,<br>(Höchsttemperaturspezifikation)<br><br>Genügt den EN55011 Klasse A Emissionsgrenzen<br>Das Endovaskuläre Gerät EkoSonic entspricht den ISO 10993-1<br>Biokompatibilitäts-Sicherheitsrichtlinien für begrenzte Kontaktdauer<br>(< 24 Stunden) externer Kommunikationsgeräte im Blutkreislauf.<br><br>Klasse I, Geerdete Geräte<br><br>Typ CF zur Anwendung am Patienten, defibrillationsgeschützt<br><br>Betriebsmodus – Kontinuierlich, mit automatischer Abschaltfunktion<br><br>EkoSonic Kontrolleinheit<br>Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser: IPX1 |
| Gerätefrequenz                             | 2.05 – 2.35 MHz                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Ultraschallgeber<br>Zusammensetzung        | PZT (Blei-Zirkonat-Titanat)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Systemausgangsleistung                     | Automatisch gesteuert, 50,0W maximale Impulsleistung<br>30,0W maximale Gerätedurchschnittsleistung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Maximal zulässige<br>Temperatur des Geräts | 43 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Anschlussdaten                             | 100 – 240V, 50/60Hz, 1,6A maximal                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Umgebungsbedingungen:                      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Lagertemperatur                            | -20 °C bis +60 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Betriebstemperatur                         | +15 °C bis +40 °C                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Luftfeuchtigkeit                           | 30% bis 75%, nicht kondensierend                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Betriebsluft<br>druck                      | 73 kPa – 111 kPa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |

## Bestellinformation:

| <u>Produkt</u>                             | <u>Katalognummer</u> |
|--------------------------------------------|----------------------|
| EkoSonic <sup>®</sup> Kontrolleinheit      | 600-30000            |
| EkoSonic <sup>®</sup> Ersatzfilter         | 700-20201            |
| EkoSonic <sup>®</sup> CIC                  | 700-10302            |
| EkoSonic <sup>®</sup> CIC-Clip             | 700-40000            |
| Netzkabel<br>(Nordamerikanischer Standard) | 700-51102            |
| Netzkabel<br>(Europäischer Standard)       | 700-52201            |

## Symbole und Anzeigen








Dieser Abschnitt listet alle Symbole und Piktogramme auf, die auf der Kontrolleinheit und dem CIC erscheinen. Einige dieser Symbole sind möglicherweise schon in den Abschnitten Normaler Betrieb und Fehlerbehebung beschrieben. In jenen Abschnitten finden Sie eine detaillierte Beschreibung dieser Symbole vor.



Abbildung 22. Frontplatte der EKOS EkoSonic Kontrolleinheit









## 1. Frontplatte Symbole: Tabelle 7

Diese Symbole werden permanent auf der Frontplatte der Kontrolleinheit angezeigt.

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Leistungsanzeige:</b><br>Die grüne Lampe neben diesem Symbol im oberen rechten Bereich der Frontplatte leuchtet auf, wenn der Kontrolleinheit Leistung zugeführt wird.                                                                                                                                                                                                                         |
|    | <b>Achtung/Alarmanzeige:</b><br>Lesen Sie vor Inbetriebnahme dieser Anlage die Begleitdokumentation. Eine rote Lampe neben diesem Symbol im unteren Bereich der Konsole zeigt einen Systemfehler oder eine Funktionsstörung an.                                                                                                                                                                   |
|    | <b>Akustisches Alarmsymbol:</b><br>Dieses Symbol befindet sich in der Mitte im unteren Bereich der Frontplatte.                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|    | <b>Therapiestartsymbol.</b><br>Dieses Symbol hat einen grünen Hintergrund und erscheint im unteren linken Bereich der Frontplatte.<br>Es symbolisiert die Therapiestarttaste. Drücken Sie diese Taste, um die Therapie zu beginnen.                                                                                                                                                               |
|   | <b>Therapiestoppsymbol:</b><br>Dieses Symbol hat einen orangenen Hintergrund und erscheint im unteren mittleren Bereich der Frontplatte. Es symbolisiert die Therapiestopptaste. Drücken Sie diese Taste, um die Therapie zu stoppen.                                                                                                                                                             |
|  | <b>Therapiebetriebsanzeige:</b><br>Dieses Symbol erscheint im unteren linken Bereich der Frontplatte. Die gelbe Lampe neben diesem Symbol blinkt, wenn dem Patienten die Ultraschalltherapie verabreicht wird.                                                                                                                                                                                    |
|  | <b>Symbol für Defibrillatorgeschützte CF Ausstattung:</b><br>Diese Ausstattung gewährleistet Schutz gegen elektrischen Schlag für CF-Typ gemäß BS EN 60601-1. Diese Ausstattung hat ein Anwendungsteil, genügend einem Schutzgrad vom Typ CF, das der Wirkung durch Defibrillatorentladung standhalten kann. Sie entspricht den Anforderungen in Bezug auf Ableitströme bei kardialen Eingriffen. |

## 2. Andere auf dem System erscheinende Symbole: Tabelle 8

Diese Symbole werden ebenfalls permanent auf der Kontrolleinheit oder dem CIC angezeigt.

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Ein-/Aus-Netzschalter:</b></p> <p>Mit diesem auf der Rückseite der Kontrolleinheit befindlichen Kippschalter schaltet man den Strom Ein (I) und Aus (O). Wenn sich der Schalter in der Position "Ein" befindet, leuchtet eine grüne Lampe im oberen rechten Bereich der Front der Kontrolleinheit auf.</p> |
|    | <p><b>Symbol für Elektrostatische Entladung (ESD)-empfindliche Geräte:</b></p> <p>Diese Ausstattung ist gemäß BS EN 60601-1-2 ESD-resistent. Mit diesem Symbol gekennzeichnete Teile könnten dennoch durch direkte elektrische Entladung beschädigt werden.</p>                                                  |
| <p><b>IPX1</b></p>                                                                  | <p><b>Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser:</b></p> <p>Diese Ausstattung ist gemäß BS EN 60601-1 vor tropfenden Flüssigkeiten geschützt.</p>                                                                                                                                                            |
|    | <p><b>Hergestellt am:</b></p> <p>Diese Ausstattung wurde in dem angegebenen Jahr hergestellt.</p>                                                                                                                                                                                                                |
|    | <p><b>Hergestellt am:</b></p> <p>Diese Ausstattung wurde in dem angegebenen Jahr hergestellt.</p>                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>MicroSonic Gerätesymbol:</b></p> <p>Das MicroSonic Gerät wird an dieser Steckverbindung des CIC angeschlossen.</p>                                                                                                                                                                                         |
|  | <p><b>Symbol für Intelligent Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent™ Drug Delivery Catheter; IDDC):</b></p> <p>Der Intelligent Medikamenten-Applikationskatheter (Intelligent Drug Delivery Catheter; IDDC) wird an dieser Steckverbindung des CIC angeschlossen.</p>                                    |
|  | <p><b>Äquipotenzialanschluss</b></p> <p>Der mit diesem Symbol gekennzeichnete Anschluss ist der Äquipotenzialanschluss. Er kann an die externe Äquipotenzialleitung angeschlossen werden, um Gefahren zu vermeiden, die durch die Potenzialunterschiede zwischen den anderen Geräten verursacht werden.</p>      |
|  | <p><b>Äquipotenzialanschluss</b></p> <p>Der mit diesem Symbol gekennzeichnete Anschluss ist der Äquipotenzialanschluss. Er kann an die externe Äquipotenzialleitung angeschlossen werden, um Gefahren zu vermeiden, die durch die Potenzialunterschiede zwischen den anderen Geräten verursacht werden.</p>      |

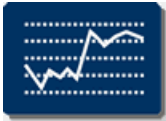





### 3. Systemstatussymbole: Tabelle 9

Diese Symbole können im Normalbetrieb auf dem Bildschirm der Kontrolleinheit erscheinen. Lesen Sie den Abschnitt Betrieb für detailliertere Informationen zur Bedeutung eines jeden Symbols.

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                          |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Medikamentenzuführungsabschnitt</b><br>Dieses Symbol bezeichnet einen Medikamentenzuführungsabschnitt in der Behandlungszone.                                                                                                                      |
|    | <b>MSD-Gruppe betriebsbereit</b><br>Dies bedeutet, dass bei laufender Therapie eine bestimmte Gruppe mit Ultraschalleistung versorgt wird. Bei nicht laufender Therapie bedeutet dies, dass diese Gruppe imstande ist, eine Therapie zu verabreichen. |
|    | <b>Keine MSD-Gruppe</b><br>Die angezeigte Gruppe wird als nicht vorhanden betrachtet.                                                                                                                                                                 |
|    | <b>Abgeschaltete MSD-Gruppe</b><br>Dieses Piktogramm zeigt eine abgeschaltete Gruppe an. Falls eine Therapie im Gange ist, wird die Gruppe nicht mit Ultraschalleistung versorgt.                                                                     |
|  | <b>Therapie unterbrochen</b><br>Dieses Symbol erscheint auf einem Verlaufsbildschirm, um anzuzeigen, dass die Therapie durch den Bediener gestoppt wurde.                                                                                             |
|  | <b>Therapieautostopp</b><br>Dieses Symbol erscheint auf einem Verlaufsbildschirm, um anzuzeigen, dass die Therapie aufgrund einer Fehlermeldung gestoppt wurde.                                                                                       |
|  | <b>Therapiebetrieb</b><br>Dieses animierte Symbol auf dem Schemabildschirm oder einem Verlaufsbildschirm bedeutet, dass eine Therapie im Gange ist.                                                                                                   |
|  | <b>Geräteanschlüsse komplett</b><br>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn das CIC, das MSD und der IDDC angeschlossen und funktionsbereit sind.                                                                                                          |
|  | <b>Geräteanschlüsse komplett (RPM-fähig)</b><br>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn das CIC, das MSD und der IDDC angeschlossen und funktionsbereit sind und das System Rapid Pulse Modulation (RPM)-Ultraschall anwendet.                             |



**4. Tastensymbole: Tabelle 10**

Diese Tastensymbole können im Normalbetrieb auf dem Display der Kontrolleinheit erscheinen. Lesen Sie den Abschnitt Betrieb für detailliertere Informationen.

| Normal                                                                            | Aktiviert                                                                         | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-----------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p><b>Bildschirmauswahlsymbol</b></p> <p>Durch Drücken der Taste neben diesem Piktogramm wechselt der Bildschirm.</p>                                                                                                                                                                                                                    |
|  |  | <p><b>Therapiezeitrückstellungssymbol</b></p> <p>Durch Drücken der Taste neben diesem Piktogramm erscheint das im Folgenden abgebildete Abbruchsymbol. Drücken Sie die Taste erneut, um die abgelaufene Zeit auf Null zurückzustellen oder drücken Sie die Abbruchtaste, um die Information über die abgelaufene Zeit beizubehalten.</p> |
|  |  | <p><b>Symbol für Abbruch der Therapiezeitrückstellung</b></p> <p>Drücken Sie die Taste neben diesem Symbol, um den Zeitrückstellungsvorgang abubrechen.</p>                                                                                                                                                                              |




**5. Alarmstummschaltesymbol: Tabelle 11**

Es ertönt ein Alarmsignal und dieses Symbol erscheint auf dem Bildschirm der Kontrolleinheit, falls ein Zustand eintritt, der keine Versorgung mit Ultraschallenergie ermöglicht. Lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung für detailliertere Informationen.

| Normal                                                                              | Aktiviert                                                                           | Beschreibung                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  | <p><b>Alarm stummschalten</b></p> <p>Dieses Symbol erscheint, wenn der akustische Alarm aktiv ist. Drücken Sie die Taste neben dem Piktogramm, um den Alarm stummzuschalten.</p> |

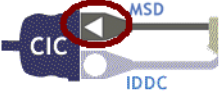









## 6. Symbole für Inaktiven Bildschirm: Tabelle 12

Eines dieser Symbole wird angezeigt, falls die Kontrolleinheit einen Zustand detektiert, der keinen Normalbetrieb ermöglicht. Lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung für detailliertere Informationen.




| Symbol                                                                             | Mögliche Ursache                                                                           | Zu ergreifende Maßnahme                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Fehler Kontrolleinheit</b>                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                    | Die Kontrolleinheit hat einen Hardwarefehler detektiert.                                   | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Schalten Sie den Strom aus und dann wieder ein.</li> <li>(2) Falls dieses Symbol nochmals erscheint, benutzen Sie die Kontrolleinheit nicht.</li> <li>(3) Kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler, falls Sie Unterstützung benötigen.</li> </ol>                                                            |
|   | <b>Temperatur der Kontrolleinheit zu hoch</b>                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                    | Die Temperatur der Kontrolleinheit ist höher als die spezifizierte Betriebstemperatur.     | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Überprüfen Sie, ob der Kühllufteinlass unterhalb der Einheit oder der Luftabzug auf der Rückseite der Einheit blockiert ist.</li> <li>(2) Lassen Sie die Antriebseinheit abkühlen.</li> <li>(3) Wenn die Einheit abgekühlt ist, schalten Sie den Strom aus und anschließend wieder an sie wieder ein.</li> </ol>         |
|  | <b>Temperatur der Kontrolleinheit zu niedrig</b>                                           |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
|                                                                                    | Die Temperatur der Kontrolleinheit ist niedriger als die spezifizierte Betriebstemperatur. | <ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Überprüfen Sie, ob der Kühllufteinlass unterhalb der Einheit oder der Luftabzug auf der Rückseite der Einheit blockiert ist.</li> <li>(2) Gestatten Sie der Antriebseinheit Zimmertemperatur zu erreichen.</li> <li>(3) Wenn die Einheit aufgewärmt ist, schalten das Gerät zunächst aus und dann wieder ein.</li> </ol> |

## 7. Systemstatussymbole: Tabelle 13

Diese Symbole können in einer Alarmsituation auf dem Bildschirm der Kontrolleinheit erscheinen. Lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung für detailliertere Informationen zur Bedeutung eines jeden Symbols und zur Behebung des Alarmzustands.

| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <b>Kein MSD detektiert</b><br>Dieses Piktogramm zeigt einen losen Anschluss oder ein nicht angeschlossenes MSD an.                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|    | <b>Kein IDDC detektiert</b><br>Dieses Piktogramm zeigt einen losen Anschluss oder einen nicht angeschlossenen IDDC an.                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
|    | <b>CIC nicht detektiert</b><br>Dieses Piktogramm zeigt einen losen Anschluss oder ein nicht angeschlossenes CIC an.                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
|   | <b>Fehlerhaftes CIC</b><br>Dieses CIC ist entweder nicht angeschlossen oder es ist fehlerhaft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>Fehlerhafter IDDC</b><br>Dieser IDDC ist entweder nicht angeschlossen oder er ist fehlerhaft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
|  | <b>Fehlerhaftes MSD</b><br>Dieses MSD ist entweder nicht angeschlossen oder es ist fehlerhaft.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|  | <b>Abgeschaltete MSD-Gruppe</b><br>Dieses Piktogramm zeigt eine abgeschaltete Gruppe an. Falls eine Therapie im Gange ist, wird die Gruppe nicht mit Ultraschalleistung versorgt.                                                                                                                                                                                                                              |
|  | <b>Blinkendes Therapiestartsymbol</b><br>Wenn die Starttaste auf dem Bildschirm blinkt und der Alarm ertönt, ist das System startbereit, die Therapiestarttaste wurde jedoch noch nicht gedrückt. Durch Drücken der Therapiestoptaste oder der Alarmstummschaltetaste wird der Alarm ausgesetzt, ertönt jedoch nach 5 Minuten wieder. Zum Beheben dieses Zustands muss die Therapiestarttaste gedrückt werden. |
|  | <b>Gerätetemperatur zu niedrig</b><br>Die Temperatur des IDDC beträgt weniger als das untere Temperaturlimit.                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <b>Gerätetemperatur zu hoch</b><br>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine länger als 25 Sekunden andauernde Übertemperatur in einem oder mehreren Thermoelementen detektiert hat.                                                                                                                                                                                          |





| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|    | <p><b>Hardware Thermische Abschaltung</b></p> <p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie ein zerbrochenes Thermoelement oder eine momentane Übertemperatur in einem oder mehreren Thermoelementen detektiert hat.</p>                                                                                                                                                                                                                                    |
|    | <p><b>MSD während Betrieb entfernt.</b></p> <p>Dieses Piktogramm erscheint, wenn das MSD vom IDDC während des Betriebs entfernt wird. Wenn dieses Piktogramm erscheint und das MSD aus dem IDDC entfernt wird, versuchen Sie nicht, das MSD wieder einzuführen, da es beschädigt sein könnte.</p> <p>Wenn dieses Piktogramm erscheint, ohne dass das MSD abgeschaltet und/oder aus dem IDDC entfernt wird, drücken Sie die grüne Therapiestarttaste, um die Therapie fortzusetzen.</p> |
|    | <p><b>Alle MSD-Gruppen abgeschaltet</b></p> <p>Dieses Piktogramm erscheint, wenn alle MSD-Gruppen aus irgendeinem Grund abgeschaltet werden. Sobald alle Gruppen abgeschaltet sind, wird die Therapie gestoppt und es ertönt ein Alarm.</p>                                                                                                                                                                                                                                            |
|    | <p><b>Abschaltung wegen hoher Momentan-Spannung</b></p> <p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine überhöhte Momentan-Spannung in einer oder mehreren Gruppen detektiert hat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                   |
|   | <p><b>Abschaltung wegen überhöhter Momentan-Impulsleistung</b></p> <p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine überhöhte Momentan-Impulsleistung in einer oder mehreren Gruppen detektiert hat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                  |
|  | <p><b>Abschaltung wegen überhöhter Momentan-Durchschnittsleistung</b></p> <p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine überhöhte Momentan-Durchschnittsausgangsleistung detektiert hat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                           |
|  | <p><b>Überhöhte Durchschnittsleistung</b></p> <p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine überhöhte Durchschnittsausgangsleistung detektiert hat.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
|  | <p><b>Die Kontrolleinheit detektiert keine gültige MSD-Information.</b></p> <p>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn eine der MSD-Informationen fehlerhaft oder inkorrekt ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>Die Kontrolleinheit detektiert keine gültige IDDC-Information.</b></p> <p>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn eine der IDDC-Informationen fehlerhaft oder inkorrekt ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
|  | <p><b>Die Kontrolleinheit detektiert keine gültige CIC-Information.</b></p> <p>Dieses Symbol wird angezeigt, wenn eine der CIC-Informationen fehlerhaft oder inkorrekt ist.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
|  | <p><b>CIC ist nicht kompatibel mit IDDC</b></p> <p>Das CIC und der IDDC sind nicht miteinander kompatibel. Tauschen Sie die Geräte aus.</p>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |

| Symbol                                                                            | Beschreibung                                                                                                                                      |
|-----------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  | <b>CIC ist nicht kompatibel mit IDDC und MSD</b><br>Das CIC, der IDDC und das MSD sind nicht miteinander kompatibel. Tauschen Sie die Geräte aus. |
|  | <b>CIC ist nicht kompatibel mit MSD</b><br>Das CIC und das MSD sind nicht miteinander kompatibel. Tauschen Sie die Geräte aus.                    |
|  | <b>MSD ist nicht kompatibel mit IDDC</b><br>Das MSD und der IDDC sind nicht miteinander kompatibel. Tauschen Sie die Geräte aus.                  |

#### 8. Kontrolleinheitwartungssymbole: Tabelle 14

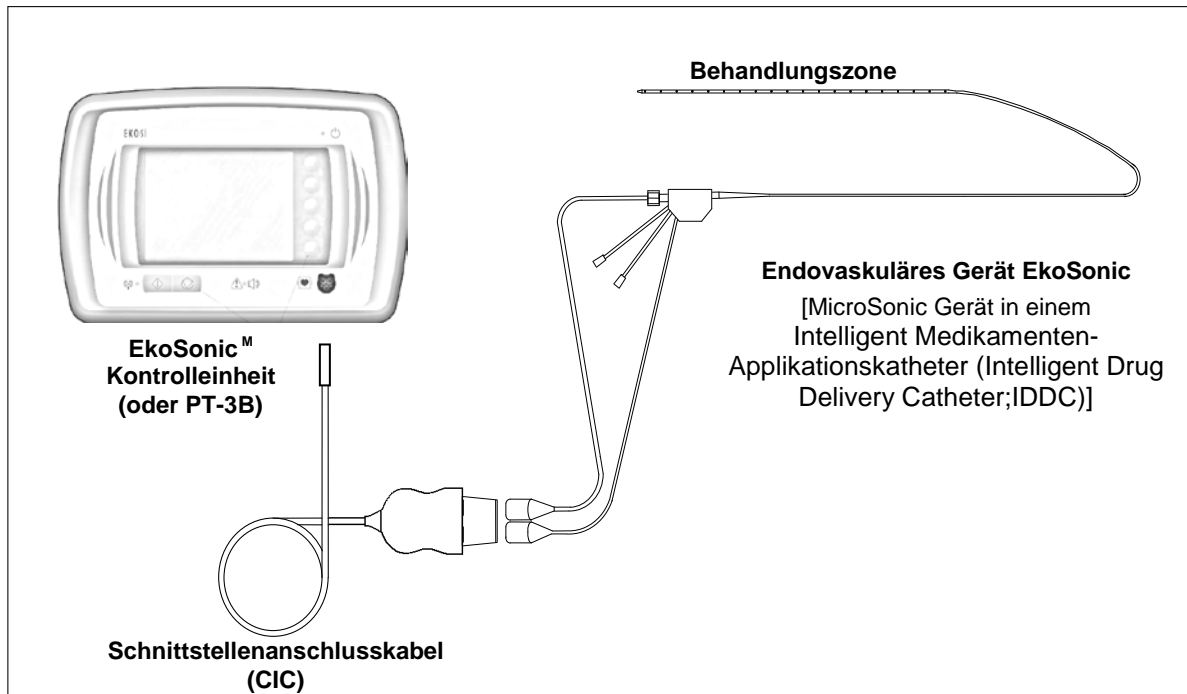
Diese Symbole erscheinen nur, wenn sich durch EKOS autorisiertes Personal Zutritt zum Kommunikationsport verschafft, um die Vorgeschichte zu eruieren oder neue Software zu installieren. Trennen Sie das Kabel vom Port, bevor Sie die Therapie starten.

**Der Kommunikationsport ist nicht für die klinische Nutzung vorgesehen. Er ist ausschließlich zur Benutzung unter der Leitung von durch EKOS autorisiertem Personal vorgesehen.**

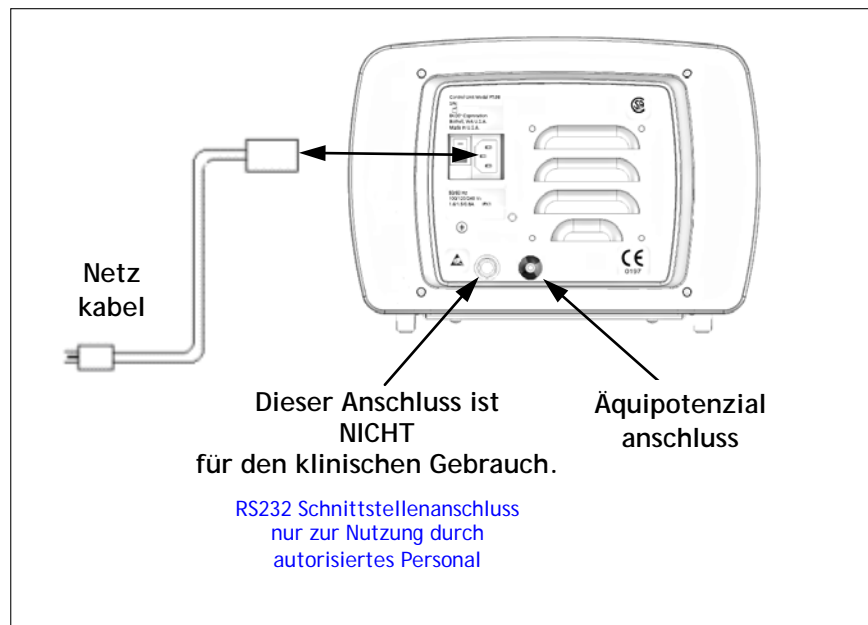
| Symbol                                                                              | Beschreibung                                                                                                                                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|   | <b>Eine externe Anwendung kommuniziert mit der Kontrolleinheit</b><br>Ein Computer ist an die Kontrolleinheit angeschlossen und führt eine externe Anwendungssoftware aus.                                                                                       |
|  | <b>Datentransfer mit externer Anwendung im Gange</b><br>Der externe Computer transferiert Daten über den Kommunikationsport. Warten Sie, bis der Transfer abgeschlossen ist, bevor Sie das Kabel vom Port trennen.                                               |
|  | <b>Softwaredownload wird gerade durchgeführt</b><br>Die Kontrolleinheit wird durch eine Änderung der Software neu programmiert. Warten Sie, bis die Software vollständig heruntergeladen ist. Dieses Symbol verschwindet und das Zyklusneustartsymbol erscheint. |
|  | <b>Kontrolleinheit Zyklusneustart</b><br>Dieses Symbol erscheint infolge der Installation einer aktualisierten Software. Schalten Sie die Kontrolleinheit aus und dann wieder ein.                                                                               |

## Systemkomponentenverbindung

Schließen Sie die Komponenten wie in Abbildung 23 und Abbildung 24 dargestellt an.



**Abbildung 23. Buchse - Schnittstellenanschlusskabel an Frontplatte. Intelligent Medikamentenzuführungskatheter Anschluss an das CIC. MicroSonic Geräteanschluss an das CIC.**



**Abbildung 24. Anschlussdiagramm auf Rückseite der Kontrolleinheit**



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

+1 (425) 415-3100 (Tel)  
+1 (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

Diesem System bzw. seiner Herstellung liegt eines oder mehrere der folgenden Patente zugrunde:  
U.S. Pat.-Nr. 6,979,293 und 6,585,678.  
Es sind andere U.S. und ausländische Patente angemeldet.