



EkoSonic SV™ Kontrollsystem

Gebrauchsanweisung

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
USA
(888) 400-3567 (Tel)
(425) 415-3100 (Tel)
(425) 415-3102 (Fax)
info@ekoscorp.com (E-Mail)
www.EKOscorp.com

888-356-7435 (EKOS® HELP)

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



Verwendungszweck

Das EKOS® Kontrollsystem EkoSonic SV™ ist ausschließlich für die Verwendung mit dem endovaskulären Gerät EKOS® MicroSonic SV™ konzipiert.

Kontraindikationen

- Dieses System ist kontraindiziert, wenn ein solches Verfahren nach Ermessen des Arztes die Gesundheit des Patienten gefährden könnte.
- Dieses System ist nicht für die Verwendung bei neonatalen oder pädiatrischen Anwendungen vorgesehen.

Warnhinweise

- Die Kontrolleinheit EkoSonic SV nicht in Gegenwart brennbarer Anästhetika betreiben.
- Nicht die Hauptabdeckungen der Kontrolleinheit EkoSonic SV entfernen. Das einzige vom Bediener wartbare Teil ist der Luftfilter, der sich am Boden der Einheit befindet. (Siehe Filterreinigung in diesem Dokument). Es gibt keine weiteren durch den Bediener wartbaren Teile. Nur qualifiziertes Personal des Herstellers darf die Kontrolleinheit EkoSonic SV warten.
- Die Kontrolleinheit EkoSonic SV ist für die Verwendung mit dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV vorgesehen. Keine anderen elektronischen Geräte an die Kontrolleinheit EkoSonic SV anschließen.
- Während des Betriebs keine Kabel oder externen Geräte an den Port auf der Rückseite der Kontrolleinheit EkoSonic SV anschließen.
- Flüssigkeiten nicht auf oder in die Nähe der Kontrolleinheit EkoSonic SV stellen, damit auslaufende Flüssigkeiten nicht die Systemkomponenten oder Anschlüsse beschädigen können.
- Keine Sprühreiniger verwenden, solange die Einheit in Betrieb ist.
- Die Kontrolleinheit EkoSonic SV nur an einer ordnungsgemäß geerdeten für den klinischen Gebrauch geeigneten Steckdose und mit einem für die Steckdose geeigneten Netzkabel anschließen. Achten Sie darauf, dass die Netzkabel und CIC nicht im Weg sind und kein Stolperrisiko darstellen oder anderweitig stören.
- Dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV keine Ultraschallenergie zuführen, während die Gerätespitze in der Luft ist. Ultraschallenergie erst dann an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV übertragen, wenn es sich in der Anatomie des Patienten befindet und der flüssige Wirkstoff durch das Zentrallumen fließt. Andernfalls könnte Überhitzung auftreten und zur Beschädigung des Ultraschallelements führen.

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.
- Es dürfen nur geschulte Ärzte mit einer umfassenden Kenntnis perkutaner intravaskulärer Techniken und Verfahren das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV und die Kontrolleinheit EkoSonic SV benutzen.
- Eine Daueranwendung von Ultraschallenergie sollte auf 120 Minuten begrenzt sein.
- Alle Wirkstoffe, die mit der Kontrolleinheit EkoSonic SV und dem endovaskulären Gerät MicroSonic SV verwendet werden, müssen vollständig präpariert und gemäß den Anweisungen zum Gebrauch des spezifischen Wirkstoffs verwendet werden.
- Schließen Sie die Systemkabel nur an die entsprechenden markierten Anschlüsse an. Stellen Sie sicher, dass alle Anschlüsse trocken und korrekt konnektiert sind.

- Das wiederverwendbare Schnittstellenanschlusskabel (CIC) ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des CIC an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV steril zu halten.
- Achten Sie darauf, dass Sie keinen Zug auf das CIC und das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV ausüben, wenn Sie die EkoSonic SV Kontrolleinheit bewegen.
- Stellen Sie sicher, dass die Kontrolleinheit EkoSonic SV 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.
- Vermeiden Sie die Benutzung starker Lösungsmittel und abrasiver Reinigungsmittel bei den Komponenten der Kontrolleinheit EkoSonic SV.
- Bewahren Sie die Kontrolleinheit EkoSonic SV 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 IEC 60601-1-2:2001. 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 Benutzer 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.
- Wenden Sie sich an den Hersteller oder Kundendiensttechniker um Hilfe.

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 Bildschirm. 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 System EkoSonic SV setzt Ultraschallenergie ein, um die kontrollierte und selektive Infusion von ärztlich verordneten Flüssigkeiten, einschließlich Thrombolytika, in periphere Gefäße des Patienten und von Kontrastmittel in intrakranielle Gefäße zu erleichtern. Das System erzeugt Ultraschallwellen in der Nähe der Spitze des Geräts durch die piezoelektrische Umwandlung von Hochfrequenz (HF)-Energie, die durch die Kontrolleinheit EkoSonic SV erzeugt wird. Der Ultraschall strahlt radial von der Spitze des Geräts aus, um die Verteilung der infundierten Flüssigkeiten in den Gefäßen des Patienten zu verbessern.

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

Gerätebeschreibung

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

(1) dem sterilen endovaskulären Einweg-Gerät MicroSonic SV, bestehend aus einem endoffenen Infusionslumen mit einem Ultraschallelement am distalen Ende und (2) dem wiederverwendbaren Kontrollsystem EkoSonic SV, das die Ultraschallenergie liefert und die Benutzerschnittstelle bereitstellt. Das Kontrollsystem EkoSonic SV besteht aus zwei Komponenten: der Kontrolleinheit EkoSonic SV und einem Schnittstellenanschlusskabel (CIC).

Beschreibung des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV™

Der Katheterschaft des endovaskulären Einweg-Geräts MicroSonic SV läuft konisch von 3 French (F) (1 mm) am proximalen Ende auf 2,8 F (0,93 mm) am distalen Ende zu [die Behandlungszone beträgt 3,0 F (1,0 mm)]. Er hat eine Arbeitslänge von 150 cm und ein einzelnes endoffenes Zentrallumen. Das Zentrallumen ist geeignet einen Führungsdraht von 0,014 Inch aufzunehmen. Wenn das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV positioniert ist, muss der Führungsdraht entfernt werden, da das Zentrallumen während des Betriebs als Lumen zur Flüssigkeitsinfusion verwendet wird. Das proximale Ende des endovaskulären Geräts MicroSonic SV enthält einen Luer-Port. Dieser Port stellt die Verbindung zu einem Hämostaseventil her, durch das der Führungsdraht geht. Das Hämostaseventil hat einen Port für die Verbindung zum Infusionsgerät.

Das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV enthält ein piezoelektrisches Ultraschallelement, das am distalen Ende des Spezialkatheters MicroSonic SV angebracht ist. Es emittiert Ultraschallenergie in einem radialen Muster im Bereich von 360° senkrecht zur langen Achse des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV, um infundierte ärztlich verordnete Flüssigkeiten zu verteilen. Ein Thermoelement agiert als Temperatursensor und misst kontinuierlich die Temperatur, die von der Kontrolleinheit EkoSonic SV überwacht wird, um einen sicheren Betrieb zu gewährleisten. Ein elektrischer Anschluss am proximalen Ende des endovaskulären Geräts MicroSonic SV stellt über ein Schnittstellenanschlusskabel (CIC) die Verbindung zur Frontplatte der Kontrolleinheit her.

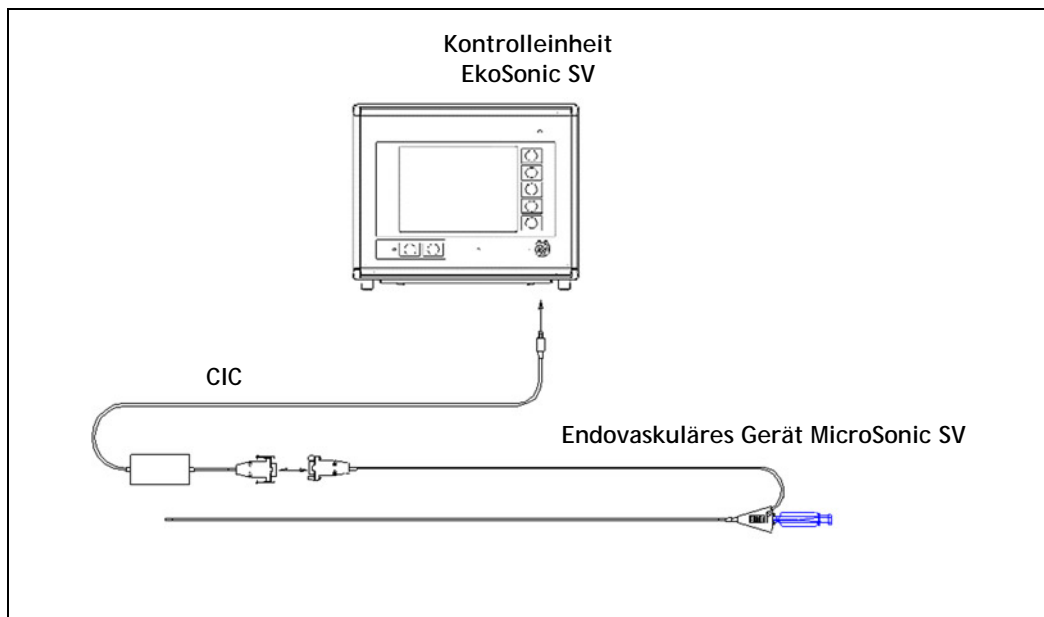


Abbildung 1. EkoSonic SV System

Beschreibung der EkoSonic SV™ Kontrolleinheit

Das EkoSonic SV Kontrollsystem besteht aus der EkoSonic SV Kontrolleinheit und einem Schnittstellenanschlusskabel (CIC). Die EkoSonic SV Kontrolleinheit versorgt die piezoelektrischen Elemente an der Spitze des Endovaskulären Geräts MicroSonic SV über das CIC mit elektrischer Leistung und überwacht die Betriebsparameter während des Betriebs. Das Frontdisplay und die Tastatur der EkoSonic SV Kontrolleinheit fungieren als Benutzerschnittstelle. Zusätzlich ermöglicht die EkoSonic SV Kontrolleinheit dem Benutzer die Auswahl einer sekundären Benutzerschnittstelle, die den Verlauf der Durchschnittsleistung anzeigt, die an das angeschlossene endovaskuläre Gerät MicroSonic SV geliefert wird.

Gebrauchsanweisung für das EkoSonic SV Kontrollsystem

Lesen Sie die Gebrauchsanweisung für das Endovaskuläre Gerät EKOS® MicroSonic SV hinsichtlich Vorbereitung, Platzierung und Anweisungen zum Gebrauch.

1. Schließen Sie das Netzkabel der EkoSonic SV Kontrolleinheit an einer entsprechenden Steckdose an. Schließen Sie das runde Ende des Schnittstellenanschlusskabels (CIC) an den Frontplattenanschluss der EkoSonic SV Kontrolleinheit an.
 2. Im Anschluss an Auswahl, Vorbereitung und Platzierung des endovaskulären Geräts MicroSonic SV verbinden Sie den elektrischen Anschluss mit dem entsprechenden Anschluss am distalen Ende des Schnittstellenanschlusskabels (CIC). Achten Sie darauf, dass der Steckverbinder ordnungsgemäß sitzt.
- **Warnhinweis:** Das wiederverwendbare CIC ist NICHT STERIL. Achten Sie darauf, das Operationsfeld nach Anschluss des CIC an das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV steril zu halten.

Betrieb

1. Schalten Sie die Kontrolleinheit mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Rückseite in der Nähe des Netzsteckeranschlusses ein. Die installierte Software führt automatisch einen Selbsttest der Funktion der Kontrolleinheit durch. Während der Selbsttest durchgeführt wird, werden die Bildschirme in Abbildung 2 angezeigt. Während der Hardware-Überprüfung wird das Regenbogenmuster auf dem Bildschirm angezeigt und während der Software-Überprüfung das EKOS-Logo.



Abbildung 2. Während des Selbsttests angezeigte Bildschirme der EkoSonic SV Kontrolleinheit.

2. Nach erfolgreicher Beendigung des Selbsttests zeigt die Software den Bereitschaftsbildschirm an. Siehe Abbildung 3 für ein Beispiel des Bereitschaftsbildschirms.

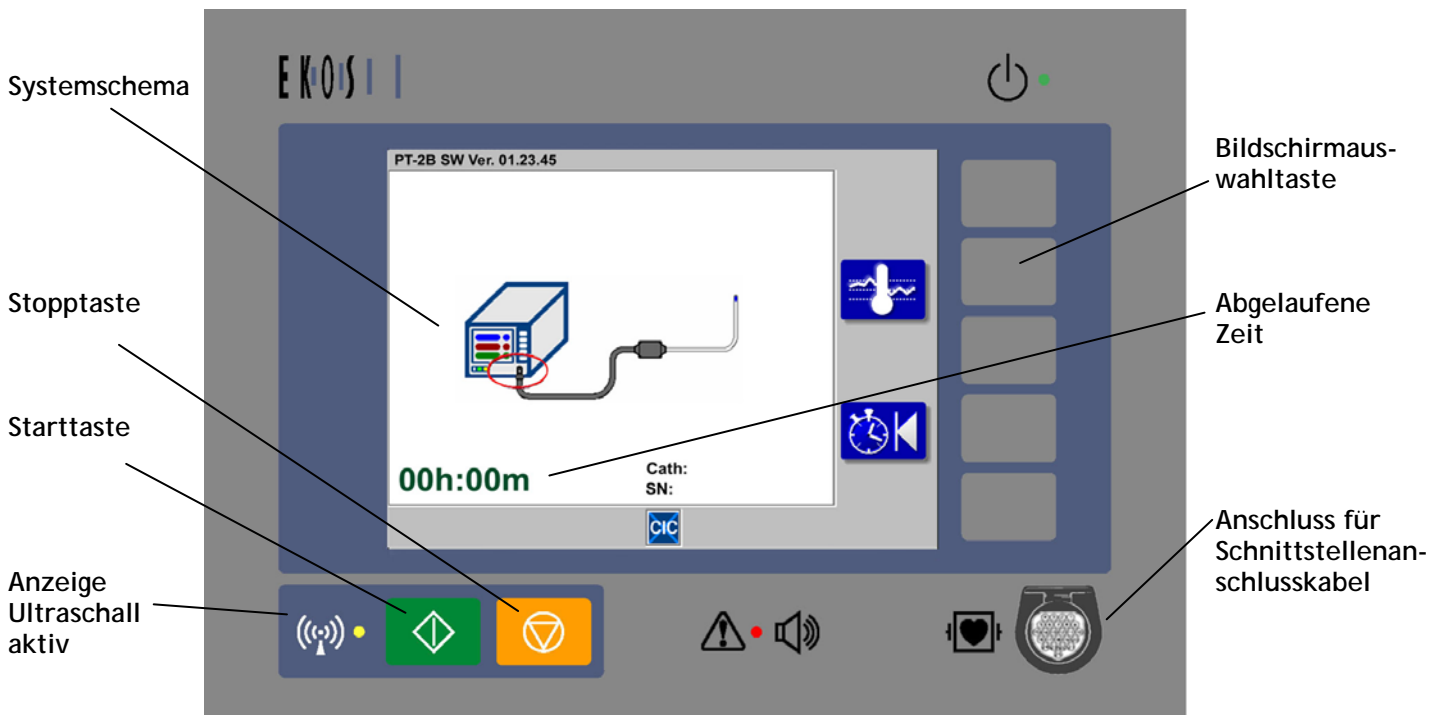


Abbildung 3. EkoSonic SV Kontrolleinheit Frontdisplay mit Bereitschaftsbildschirm.

3. Abbildung 3 zeigt im Speziellen, dass das Schnittstellenanschlusskabel (CIC) nicht an die Kontrolleinheit angeschlossen ist. Der rote Kreis um den Anschluss an der Frontplatte im Systemschema zeigt die Stelle, an der das CIC an die Kontrolleinheit angeschlossen werden muss. Die Ultraschallausendung erfolgt erst, wenn das CIC angeschlossen ist und das Gerät ordnungsgemäß mit dem CIC verbunden ist. Falls die Kontrolleinheit einen Zustand detektiert, der keinen ordnungsgemäßen Betrieb ermöglicht, werden verschiedene Bildschirmpiktogramme, Kreise und/oder ein X auf dem Systemschema angezeigt. Diese Piktogramme und Symbole sind im Abschnitt Fehlerbehebung dieses Dokuments erklärt.
4. Nach Anschluss des CIC und des endovaskulären Geräts MicroSonic SV an die Kontrolleinheit wird ein Bildschirm wie in Abbildung 4 angezeigt. Im unteren Bereich des Bildschirms werden das Gerätemodell und die Seriennummer angezeigt.

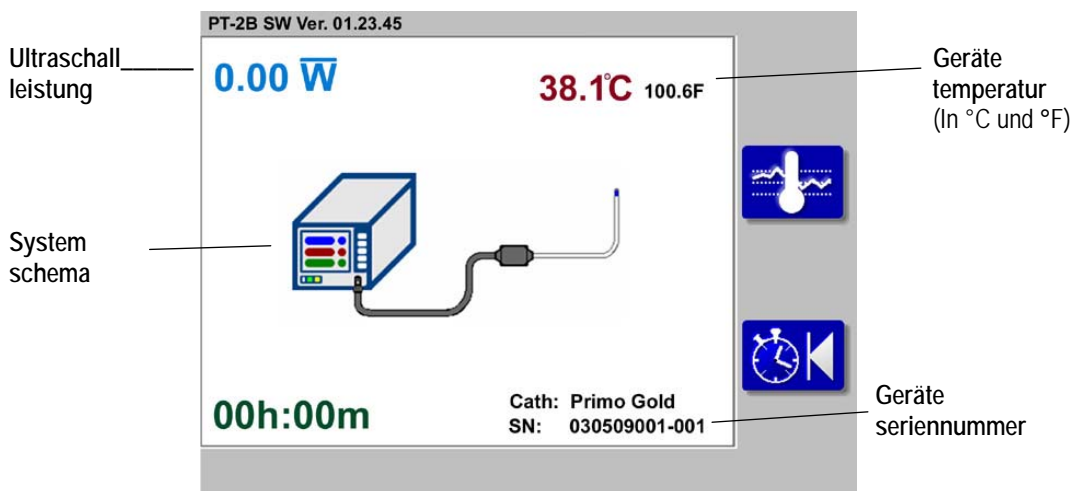




Abbildung 4. Die EkoSonic SV Kontrolleinheit zeigt an, dass das CIC und das Gerät angeschlossen sind.

5. Bevor Sie mit der Ultraschallübertragung beginnen, vergewissern Sie sich, dass das endovaskuläre Gerät MicroSonic SV ordnungsgemäß im Patienten platziert ist und beginnen Sie mit der Infusion durch den Infusionsport.
6. Drücken Sie die grüne Starttaste , um die Ultraschallübertragung zu beginnen. Die gelbe Anzeige "Ultraschall aktiv" im unteren Bereich der Frontplatte neben dem Ultraschallanzeigepiktogramm  beginnt zu blinken und der Anzeigemodus wechselt zu einem 15 Minuten-Leistungs-Temperatur-Graph. Die Durchschnittsleistung wird direkt oberhalb des Graphen in Watt angezeigt. Die Temperatur der Gerätespitze wird sowohl in Grad Celsius als auch in Grad Fahrenheit im oberen rechten Bereich angezeigt. Die abgelaufene Zeit wird in Stunden und Minuten im unteren linken Bereich angezeigt. Siehe Abbildung 5.

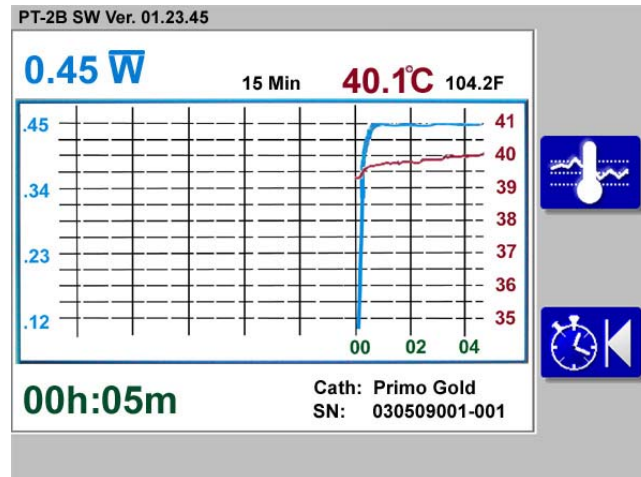




Abbildung 5: Display der EkoSonic SV Kontrolleinheit zu Beginn der Therapieabreichung. Dies ist der 15 Minuten-Laufbildschirm. Es sind andere Laufbildschirme erhältlich.
Siehe "Wechsel der Bildschirmanzeige."

Durch Drücken der  Taste auf der rechten Seite des Bildschirms erscheint einer von mehreren Displaybildschirmmodi. Die Aussendung von Ultraschallenergie kann über jeden der ausgewählten Bildschirme erfolgen.
Siehe "Wechsel der Bildschirmanzeige."

7. Die EkoSonic SV Kontrolleinheit überwacht kontinuierlich die Temperatur des Geräts mit dem Thermoelement am distalen Ende. Wenn sich die Temperatur des Thermoelements der voreingestellten Höchsttemperatur (43 °C) nähert, reduziert das System automatisch die Ausgangsleistung, um zu vermeiden, dass das Gerät die Höchsttemperatur überschreitet.
8. Der Graph der Durchschnittsleistung wird alle 30 Sekunden aktualisiert. Die Leistungsdaten werden in blau auf der linken Seite des Graphen angezeigt. Durch Drücken der gelben Stoptaste  wird die Ultraschallübertragung gestoppt und es erscheint eine Unterbrechungsanzeige auf dem Bildschirm an der Stelle, wo der Ultraschall gestoppt wurde.

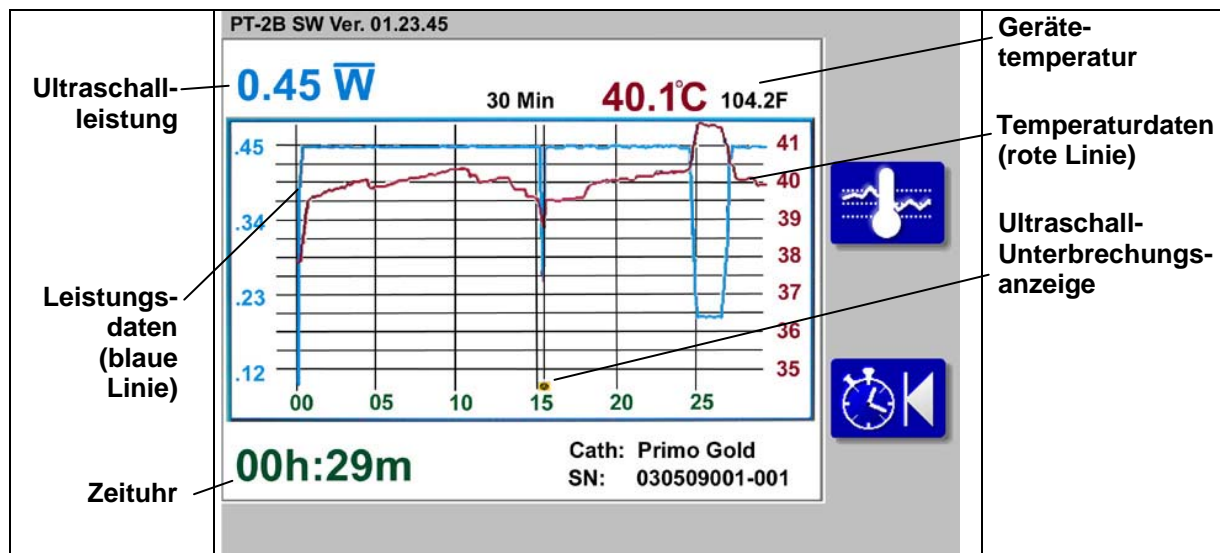


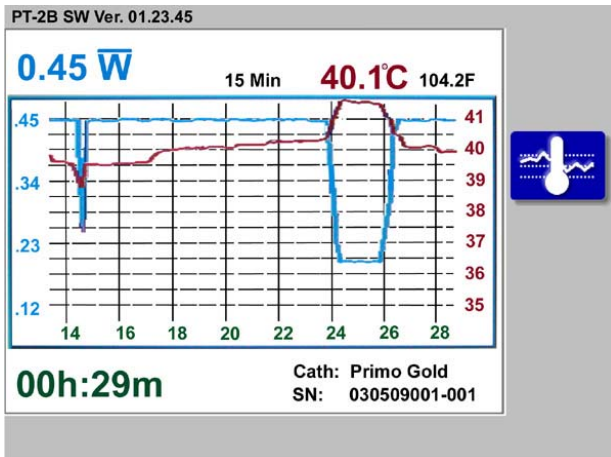


Abbildung 6: Dieser Bildschirm zeigt eine Abnahme der Durchschnittsleistung infolge eines Temperaturanstiegs an. Auch in diesem Beispiel erfolgte eine Unterbrechung der Therapie nach 15 Minuten und wurde auf der Zeitachse mit einem gelben Stoppsymbol angezeigt.

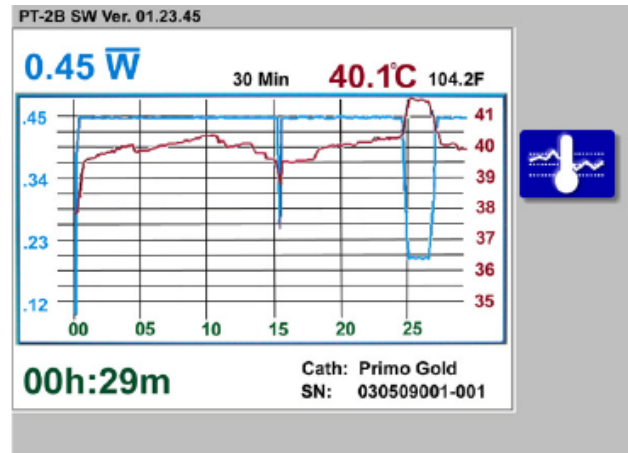
9. Drücken Sie nach Beendigung der Therapie die **Stopptaste** , um die Ultraschallübertragung zu stoppen.
10. Brechen Sie die Infusion in den MicroSonic SV ab.
Hinweis: Die Steuerung der Infusionspumpen ist unabhängig von der EkoSonic SV Kontrolleinheit.
11. Trennen Sie das Gerät vom Schnittstellenanschlusskabel (CIC).
12. Entfernen Sie das Gerät mit angiographischen Standardverfahren unter Röntgenkontrolle aus dem Patienten.
13. Schalten Sie die EkoSonic SV Kontrolleinheit mit dem Ein-/Aus-Schalter an der Rückseite in der Nähe des Netzsteckeranschlusses aus.
Hinweis: Wenn die Leistungszufuhr eingestellt wird, verliert die EkoSonic SV Kontrolleinheit die auf dem Bildschirm angezeigten Leistungs- und Therapiedauerinformationen.

Wechsel der Bildschirmanzeige

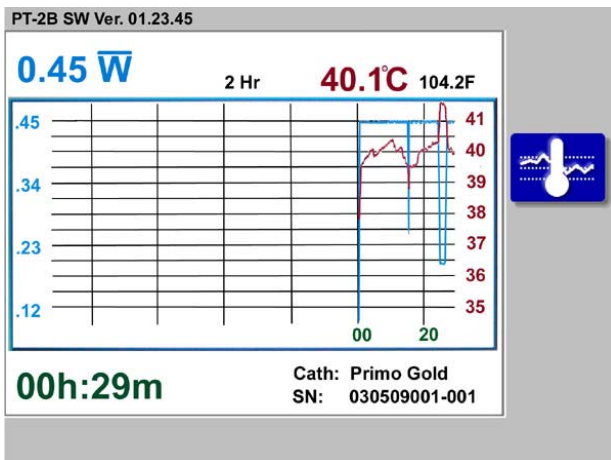
Durch Drücken der  Taste im rechten Bereich des Displays wechselt die Bildschirmanzeige vom Standard-15 Minuten-Graph zu einem 30 Minuten-Graph. Durch nochmaliges Drücken wird ein zwei Stunden-Graph angezeigt. Durch ein drittes Drücken wird wieder das ursprüngliche Schema angezeigt. Wiederholtes Drücken startet den Zyklus erneut mit dem 15 Minuten-Graph. Wie in Abbildung 7a ersichtlich werden nach einer gewissen Betriebsdauer nur die letzten 15, 30 oder 120 Minuten angezeigt.



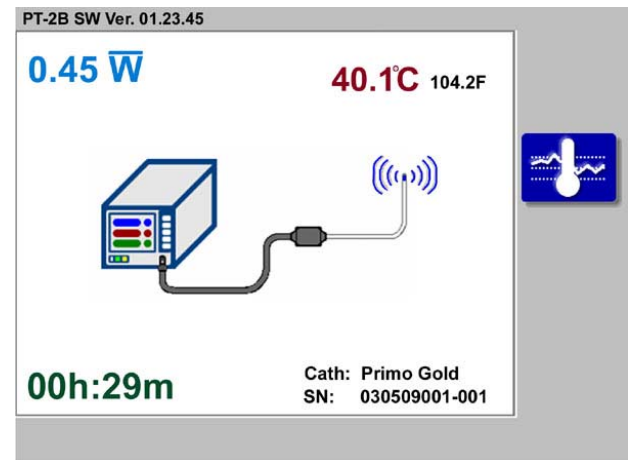
a) 15 Minuten-Graph



b) 30 Minuten-Graph



c) 2 Stunden-Graph



d) Schemabildschirm

Abbildung 7. Die vier wechselnden Bildschirmanzeigen

Zeitrückstellung

Wenn die Therapie gestoppt wird, kann die Zeitzuhr durch Drücken der Zeitrückstellungstaste auf Null zurückgestellt werden. Wenn die Zeitrückstellungstaste gedrückt wird, erscheint auf der untersten Taste die Option, den Vorgang abzubrechen. Wenn der Bediener die Abbruchtaste drückt, bleibt die Therapiezeitzuhr unverändert. Wenn der Bediener die Zeitrückstellungstaste ein zweites Mal drückt, wird die Therapiezeitzuhr auf Null zurückgestellt. Abbildung 8 zeigt die Kontrolleinheit mit den Optionen, die Therapiezeitrückstellung entweder zu bestätigen oder den Vorgang zu abbrechen.

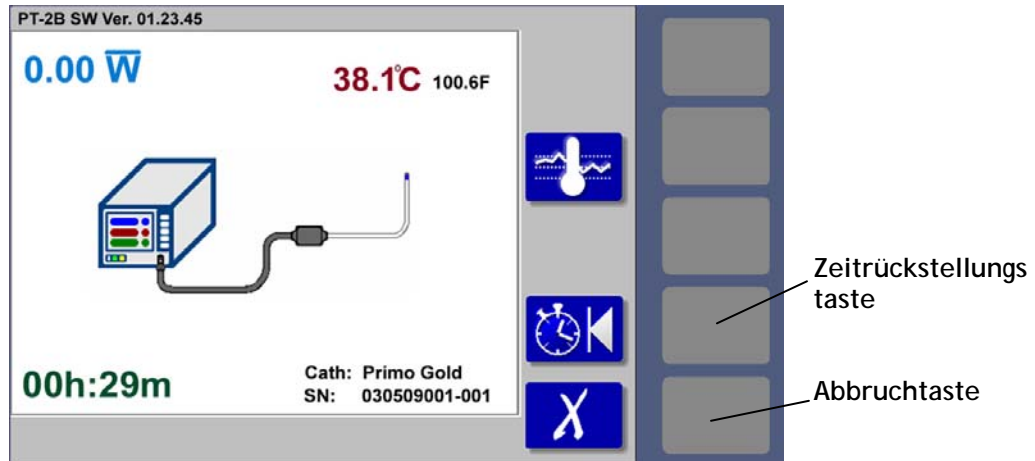
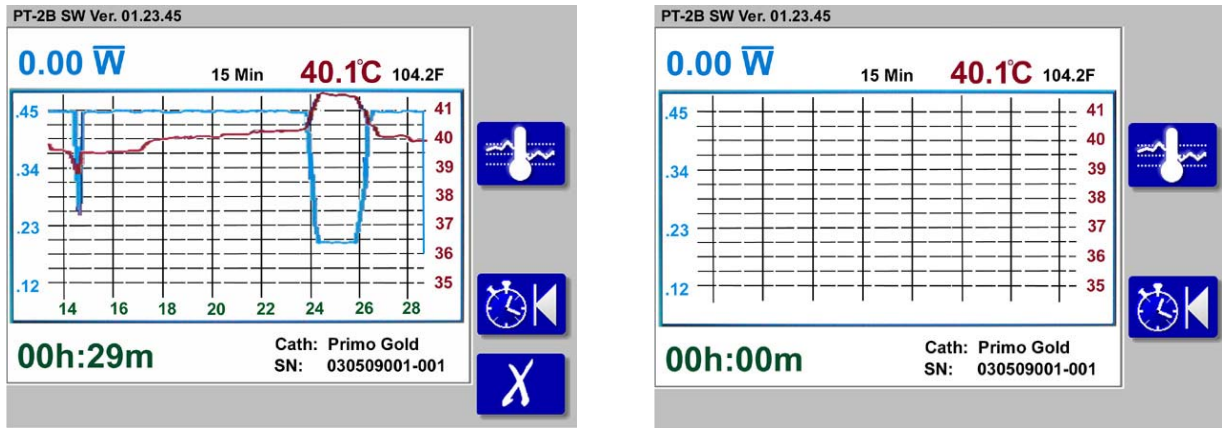


Abbildung 8: Zeigt die Kontrolleinheit mit den Optionen, die Therapiezeitrückstellung entweder zu bestätigen oder den Vorgang zu abbrechen.


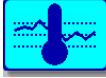






Abbildungen 9a und 9b: Zeigen einen 15 Minuten-Laufbildschirm vor und nach der Therapiezeitrückstellung.

Systemstatus-Piktogramme und -Anzeigen:


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

Tabelle 1 Tastenanzeigen der EkoSonic SV Kontrolleinheit

Normal	Aktiviert	
		Bildschirmauswahl Auf der rechten Seite des Displays. Durch Drücken der Taste neben dem Piktogramm wechselt der Bildschirm.
		Zeitrückstellung Auf der rechten Seite des Bereitschaftsbildschirms befindlich. Durch Drücken der Taste neben diesem Piktogramm erscheint das im Folgenden abgebildete Abbruchsymbol. 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.
		Abbruch Dieses Symbol erscheint auf der rechten Seite des Displays nach Drücken der Zeitrückstellungstaste. Durch Drücken der Taste neben diesem Symbol wird der Zeitrückstellungsvorgang abgebrochen.

Das in Tabelle 2 erklärte Piktogramm kann im Normalbetrieb der EkoSonic SV Kontrolleinheit angezeigt werden. Dieses Statussymbol erfordert keine Reaktion des Benutzers.

Tabelle 2: Systemstatussymbole bei Normalbetrieb

	Gerätekalibrierung im Gange Der Temperaturmesskanal wird gerade rekaliert. Die Ultraschallaussendung wird während der Rekalibrierung reduziert. Dieser Vorgang erfolgt in regelmäßigen Abständen.
---	---

Fehlerbehebung

1. Systemschemaanzeigen

Beim Anschließen des endovaskulären Geräts MicroSonic SV und des CIC zeigt die Kontrolleinheit an, welche Geräte angeschlossen sind und welche Geräte nicht detektiert wurden oder wahrscheinlich nicht funktionieren. Die Kontrolleinheit zeigt diesen Anschlussstatus durch das Platzieren roter Ellipsen oder eines roten 'X' auf dem jeweiligen Bereich des Schemas an. Die Kontrolleinheit in Abbildung 10 zeigt an, dass entweder das CIC oder das Gerät nicht angeschlossen ist.

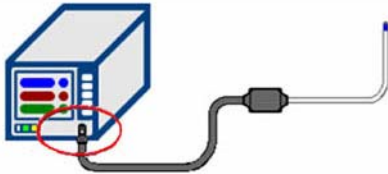


Abbildung 10A

Anzeige: CIC nicht angeschlossen.
Benutzermaßnahme: Anschließen des CIC an die Kontrolleinheit.

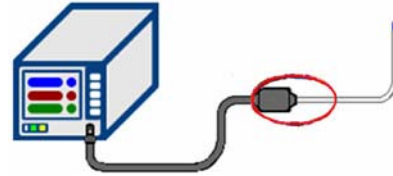


Abbildung 10B

Anzeige: Gerät nicht angeschlossen.
Benutzermaßnahme: Anschließen des Geräts an das CIC.

Abbildung 10: Statusanzeigen auf dem Systemschema und empfohlene Benutzermaßnahmen.

2. Temperaturanzeigen

Während des Betriebs wird die Temperatur der Gerätespitze durch ein Thermoelement überwacht. Falls das Gerät nicht im Patienten positioniert ist, aber Raumtemperatur ($< 32\text{ °C}$) hat, zeigt die Kontrolleinheit ein kleines blaues Thermometersymbol unter dem Schema an. Siehe Abbildung 11A. Falls das Thermoelement in der Gerätespitze weniger als 32 °C anzeigt, ermöglicht die Kontrolleinheit den Start der Ultraschalltherapie nicht. Sobald sich das Gerät in den Gefäßen des Patienten befindet, zeigt die Kontrolleinheit an, dass das Gerät die richtige Betriebstemperatur hat, indem das blaue Thermometersymbol erlischt, und ermöglicht den Start der Ultraschalltherapie.

Falls das Thermoelement die Höchsttemperatur von 43 °C überschreitet, bevor die Therapie beginnt, zeigt die Kontrolleinheit ein rotes Thermometersymbol unter dem Schema an und ermöglicht den Start der Ultraschalltherapie nicht. Diese Bildschirmanzeige wird in Abbildung 11B dargestellt.

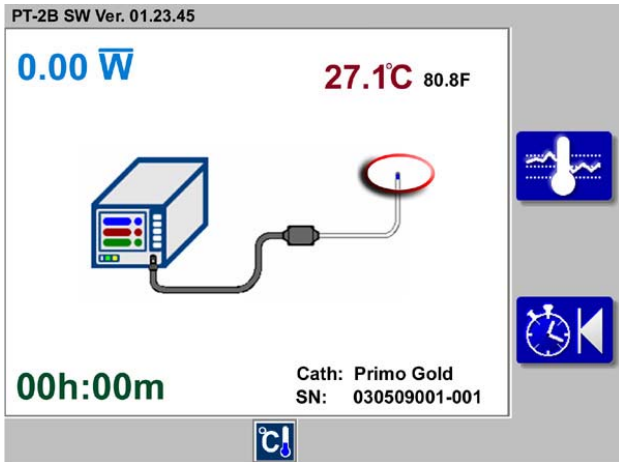


Abbildung 11A

Anzeige:

Der Ultraschallbetrieb wird nicht gestartet, da das Thermoelement des Geräts weniger als 32 °C anzeigt.

Benutzermaßnahme:

Überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß positioniert ist und/oder reduzieren Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr in kleinen Schritten

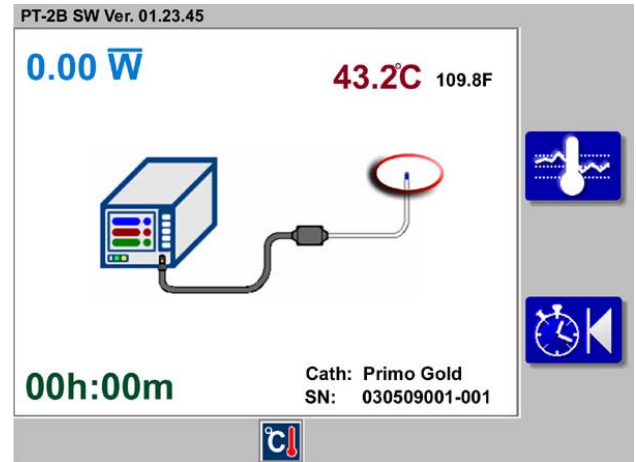


Abbildung 11B

Anzeige:

Der Ultraschallbetrieb wird nicht gestartet, da das Thermoelement des Geräts mehr als 43 °C anzeigt.

Benutzermaßnahme:



Überprüfen Sie, ob das Gerät ordnungsgemäß positioniert ist und/oder steigern Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr in kleinen Schritten

Abbildung 11: Beispiele für das Nichtstarten des Ultraschallbetriebs, da das Thermoelement entweder zu niedrige oder zu hohe Temperaturwerte anzeigt.

3. Unterbrechung der Therapie



Falls ein Zustand eintritt, der die Therapie unterbricht und die Kontrolleinheit zum Bereitschaftsbildschirm zurückkehrt, ertönt ein Alarmsignal und ein Alarmsymbol erscheint auf der

rechten Seite  des Displays.

Im unteren mittleren Bereich der Frontplatte zwischen den Symbolen  und  leuchtet eine rote Anzeige auf.

Der Alarm ertönt wiederholt bis er durch Drücken der Taste rechts des Alarmsymbols stummgeschaltet wird. Eine Korrektur des Zustands, der den Alarm ausgelöst hat, schaltet den Alarm ebenfalls stumm. Die Kontrolleinheit zeigt dem Bediener mit einem 'O' oder einem 'X' auf dem Systemschema die Stelle an, wo er die Korrektur des Zustands vornehmen soll. Des Weiteren können in einem Alarmzustand die in Tabelle 3 dargestellten Anzeigen erscheinen, die den Bediener darauf hinweisen, warum die Therapie unterbrochen wurde.

Tabelle 3: Alarmcodesymbole

Normal	Aktiviert	
		Alarm Wenn der Alarm ertönt, erscheint dieses Symbol auf der rechten Seite des Displays neben einer Taste. Durch Drücken der Taste wird der Alarm stummgeschaltet.

4. Anzeigen von inkorrektter Information

Wenn die Kontrolleinheit korrekte Daten des Geräts oder CIC nicht lesen kann, zeigt es eines der in Abbildung 12 dargestellten Symbole an. Wenn dieser Bildschirm erscheint, muss der Bediener das Gerät ausstecken und dann erneut einstecken, um sicherzustellen, dass der Anschluss ordnungsgemäß ist. Falls die Kontrolleinheit dann noch immer keine korrekten Daten lesen kann, tauschen Sie den MicroSonic SV oder das CIC gegen ein anderes aus.

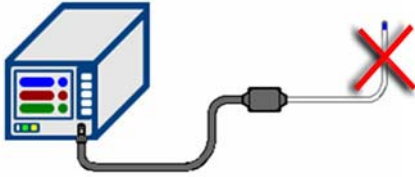


Abbildung 12A

Anzeige: Gerät funktioniert nicht.
Benutzermaßnahme: Tauschen Sie das Gerät aus und kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler.

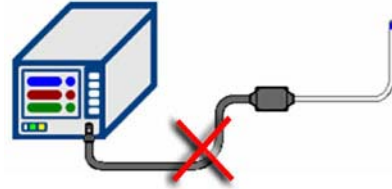


Abbildung 12B

Anzeige: CIC funktioniert nicht
Benutzermaßnahme: Tauschen Sie das CIC aus und kontaktieren Sie EKOS oder den autorisierten Händler.

Abbildung 12: Die Statusanzeigen zeigen fehlerhafte Geräte und empfohlene Maßnahmen für den Benutzer an

5. Alarmcodesymbole:

Falls während des Betriebs der Kontrolleinheit ein Alarmzustand eintritt, wird ein Symbol im unteren Bildschirmbereich angezeigt, das auf die Ursache des Alarms hinweist. Abbildung 13 zeigt ein Beispiel für das Überschreiten der Temperaturgrenze des Geräts. Die Kontrolleinheit hat Alarm gegeben, die Ultraschallleistung ausgeschaltet, zur Schemaanzeige gewechselt, um die Übertemperatur anzuzeigen, und zeigt das Alarmcodesymbol "Gerätetemperatur zu hoch" an.

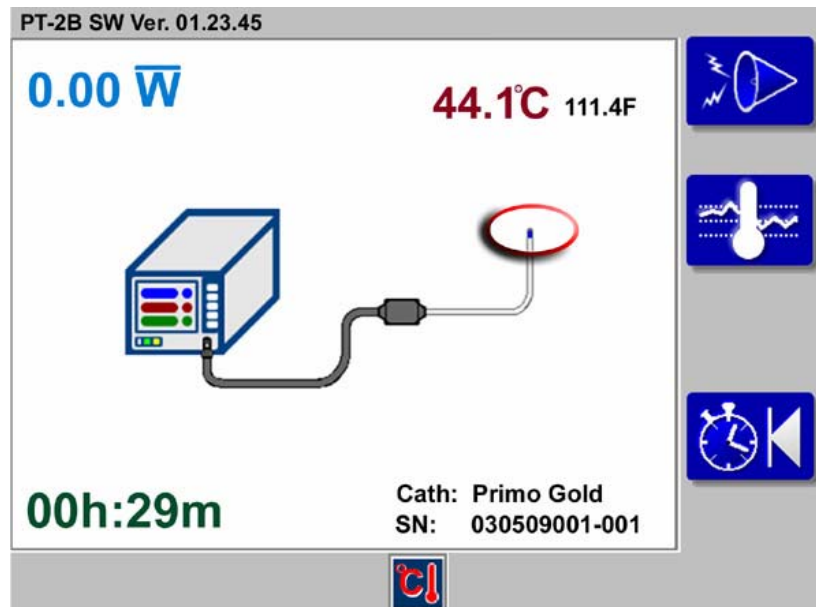

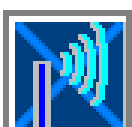


Abbildung 13: Beispiel für ein Alarmcodesymbol, das anzeigt, dass die Gerätetemperatur die Höchstgrenze überschritten und die Kontrolleinheit die Ultraschallleistung ausgeschaltet hat.

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

Tabelle 4: Alarmcodesymbole

	Fehlerhaftes Schnittstellenanschlusskabel (CIC)	
	Fehlerhaftes Gerät	
	Ungültige Gerätetemperatur	
	Gerätetemperatur zu hoch	
	Gerätetemperatur zu niedrig	
Hardware Thermische Abschaltung		
<p>Entweder ist das CIC nicht richtig angeschlossen oder es ist fehlerhaft.</p>		<ol style="list-style-type: none"> (1) Überprüfen Sie, ob die Kabelverbindung ordnungsgemäß ist. (2) Schalten Sie den Strom aus und wieder ein. (3) Ersetzen Sie das CIC, falls erhältlich. (4) Kontaktieren Sie EKOS® oder den autorisierten Händler
<p>Entweder ist das Gerät nicht richtig angeschlossen oder es ist fehlerhaft.</p>		<ol style="list-style-type: none"> (1) Überprüfen Sie, ob die Kabelverbindung ordnungsgemäß ist. (2) Schalten Sie den Strom aus und wieder ein. (3) Ersetzen Sie das Gerät, falls erhältlich. (4) Kontaktieren Sie EKOS® oder den autorisierten Händler
<p>Entweder ist das Gerät nicht richtig angeschlossen oder es ist fehlerhaft.</p>		<ol style="list-style-type: none"> (1) Überprüfen Sie, ob die Kabelverbindung ordnungsgemäß ist. (2) Schalten Sie den Strom aus und wieder ein. (3) Ersetzen Sie das Gerät, falls erhältlich. (4) Kontaktieren Sie EKOS® oder den autorisierten Händler
<p>Die Kontrolleinheit ermöglicht keine Ultraschallaussendung, da die Gerätetemperatur zu hoch ist.</p>		<ol style="list-style-type: none"> (1) Stellen Sie den Alarm ab. (2) Überprüfen Sie, ob die Anzeige für Übertemperatur weiterhin angezeigt wird. (3) Steigern Sie die Kühlflüssigkeitszufuhr in 10-ml-Schritten. (4) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut.
<p>Die Temperatur der Gerätespitze beträgt weniger als 32 °C. Die Kontrolleinheit zeigt an, dass sich das Gerät nicht im Patienten befindet.</p>		<ol style="list-style-type: none"> (1) Überprüfen Sie, ob sich das Gerät im Patienten befindet. (2) Schalten Sie die Zufuhr in die Einführungsschleuse kurz aus. (3) Ersetzen Sie das CIC, falls erhältlich (4) Tauschen Sie die Kontrolleinheit aus, falls erhältlich. (5) Kontaktieren Sie EKOS® oder den autorisierten Händler

	Hardware Thermische Abschaltung	
	<p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Bereitschaftsbildschirm an, da sie eine ungültige Temperatur (gebrochenes Thermoelement) oder eine momentane Übertemperatur im Gerät detektiert hat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Stellen Sie den Alarm ab. (2) Überprüfen Sie die Anschlüsse. (3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut. (4) Tauschen Sie das Gerät aus.
	Überhöhte Impulsleistung	
	<p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Bereitschaftsbildschirm an, da sie eine überhöhte Momentan-Impulsleistung im Gerät detektiert hat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Stellen Sie den Alarm ab. (2) Überprüfen Sie die Anschlüsse. (3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut. (4) Tauschen Sie das Gerät aus.
	Überhöhte Durchschnittsleistung	
	<p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Bereitschaftsbildschirm an, da sie eine überhöhte Momentan-Durchschnittsausgangsleistung im Gerät detektiert hat.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Stellen Sie den Alarm ab. (2) Überprüfen Sie die Anschlüsse. (3) Starten Sie die Ultraschallaussendung erneut. (4) Tauschen Sie das Gerät aus.
	Zu hoher Arbeitstakt	
	<p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Bereitschaftsbildschirm an, da das Gerät außerhalb der etablierten Grenzen arbeitet. Das Ultraschallgeberelement könnte beschädigt sein oder die Anschlüsse könnten unterbrochen sein.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Überprüfen Sie die Geräteanschlüsse und starten Sie die Ultraschallaussendung erneut. (2) Ersetzen Sie das CIC, falls erhältlich. (3) Tauschen Sie das Gerät aus.
	Unzureichende Ausgangsleistung	
	<p>Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt und zeigt nun den Bereitschaftsbildschirm an, da das Gerät nicht innerhalb der Betriebsparameter betrieben werden konnte. Das Ultraschallgeberelement könnte beschädigt sein oder die Anschlüsse könnten unterbrochen sein.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Überprüfen Sie die Geräteanschlüsse und starten Sie die Ultraschallaussendung erneut. (2) Ersetzen Sie das CIC, falls erhältlich. (3) Tauschen Sie das Gerät aus.

6. Inaktive Bildschirmanzeige:




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 Doppelpiepalarm, der nur durch das Ausschalten der Leistungszufuhr an die Kontrolleinheit stummgeschaltet werden kann. Abbildung 14 zeigt ein Beispiel für einen inaktiven Bildschirm.



Abbildung 14: Typischer inaktiver Bildschirm

Mögliche Symbole für einen inaktiven Bildschirm sind in Tabelle 5 dargestellt. Jedes Symbol ist mit einer kurzen Erklärung der Bedeutung, der möglichen Ursache und der empfohlenen Maßnahme des Benutzers aufgelistet.

Tabelle 5: Symbole Inaktiver Bildschirm

Symbol	Mögliche Ursache	Zu ergreifende Maßnahme
	Fehler Kontrolleinheit Die Kontrolleinheit hat einen Hardwarefehler detektiert.	Schalten Sie den Strom aus und wieder ein. Falls dieses Symbol nochmals erscheint, benutzen Sie die Kontrolleinheit nicht. Kontaktieren Sie EKOS® oder den autorisierten Händler, falls Sie Unterstützung benötigen.
	Temperatur der Kontrolleinheit zu hoch Die Temperatur der Kontrolleinheit ist höher als die spezifizierte Betriebstemperatur.	Überprüfen Sie, ob der Kühlluft einlass unterhalb der Einheit oder der Luftabzug auf der Rückseite der Einheit blockiert ist. Schalten Sie die Einheit aus und lassen Sie sie abkühlen. Wenn die Einheit abgekühlt ist, schalten Sie sie wieder ein.
	Temperatur der Kontrolleinheit zu niedrig Die Temperatur der Kontrolleinheit ist niedriger als die spezifizierte Betriebstemperatur.	Schalten Sie die Einheit aus, bis sie Zimmertemperatur erreicht hat. Wenn die Einheit aufgewärmt ist, schalten Sie sie wieder ein.

7. Weitergehende Fehlerbehebung

Falls Fehlerbedingungen keine Ultraschallaussendung ermöglichen oder sie stoppen, trennen Sie das Gerät und das CIC kurze Zeit und verbinden sie dann wieder. Stellen Sie sicher, dass alle Stecker ordnungsgemäß, vollständig und trocken angeschlossen sind. Starten Sie den Ultraschall durch Drücken der grünen STARTtaste erneut.

Falls ein Fehlerzustand fortbesteht und auch nach allen Fehlerbehebungsmaßnahmen keine Ultraschallenergie ausgesendet wird, kann die Infusion ohne Ultraschall durchgeführt werden. Kontaktieren Sie EKOS[®] unter der Telefonnummer 1-425-415-3100 oder gebührenfrei (in den USA) unter 1-888-356-7435 oder den autorisierten Händler.

Präventive Wartung

Reinigung

Die EkoSonic SV Kontrolleinheit muss nach jeder Verwendung gereinigt werden. Reinigen Sie die Kontrolleinheit und das Schnittstellenanschlusskabel (CIC) 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.

- Trennen Sie das System vor dem Reinigen vom Stromnetz.
- 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 SV Kontrolleinheit oder das CIC nicht.
- Trocknen Sie die Systemkomponenten nach der Reinigung mit einem weichen Tuch, um Reinigungsreste zu entfernen.

Filterreinigung

Der Lufteinlassfilter auf der Unterseite der EkoSonic SV Kontrolleinheit muss alle sechs Monate gereinigt werden. Entfernen Sie zur Reinigung des Filters die vier Schrauben, die die Filterabdeckung halten. Entfernen Sie die Filterabdeckung und reinigen Sie sie mit einem weichen, entweder mit destilliertem Wasser, einer milden Seifenlösung, Isopropylalkohol oder einem Desinfektionsmittel angefeuchteten Tuch. Entfernen Sie den Filter und waschen Sie ihn mit Wasser und einer milden Seife. Lassen Sie den Filter trocknen, bevor Sie ihn wieder einsetzen.

Falls der Filter beschädigt ist oder nicht leicht gereinigt werden kann, können Sie bei EKOS[®] Corporation, oder den autorisierten Händler Ersatzfilter kaufen. Verwenden Sie ausschließlich vorschriftsmäßiges Filtermaterial für die EkoSonic SV Kontrolleinheit.

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

Technische Daten

Modelle	EKOS® EkoSonic SV™ System bestehend aus: (A) EkoSonic SV™ Kontrolleinheit (1) Netzkabel (1) Schnittstellenanschlusskabel (B) Endovaskuläres Gerät MicroSonic SV™
Klassifikation	gemäß IEC 601-1 mit Abänderungen 1&2, C22.2 Nr. 601.1-M90, mit Ausnahme der Bestimmung #42, (Höchsttemperaturspezifikation) Klasse I, Geerdete Geräte Typ CF zur Anwendung am Patienten, defibrillationsgeschützt Betriebsmodus - Kontinuierlich, mit automatischer Abschaltfunktion EkoSonic SV Kontrolleinheit Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser: IPX1
Ultraschallgeber Zusammensetzung	PZT (Blei-Zirkonat-Titanat)
Maximal zulässige 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 druck	73 kPa - 111 kPa
Bestellinformation:	
<u>Produkt</u>	<u>Katalognummer</u>
EkoSonic SV Kontrolleinheit	600-10202
EkoSonic SV Ersatzfilter	700-20201
EkoSonic SV CIC	700-10203
Netzkabel (Nordamerikanischer Standard)	700-51101
Netzkabel (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.

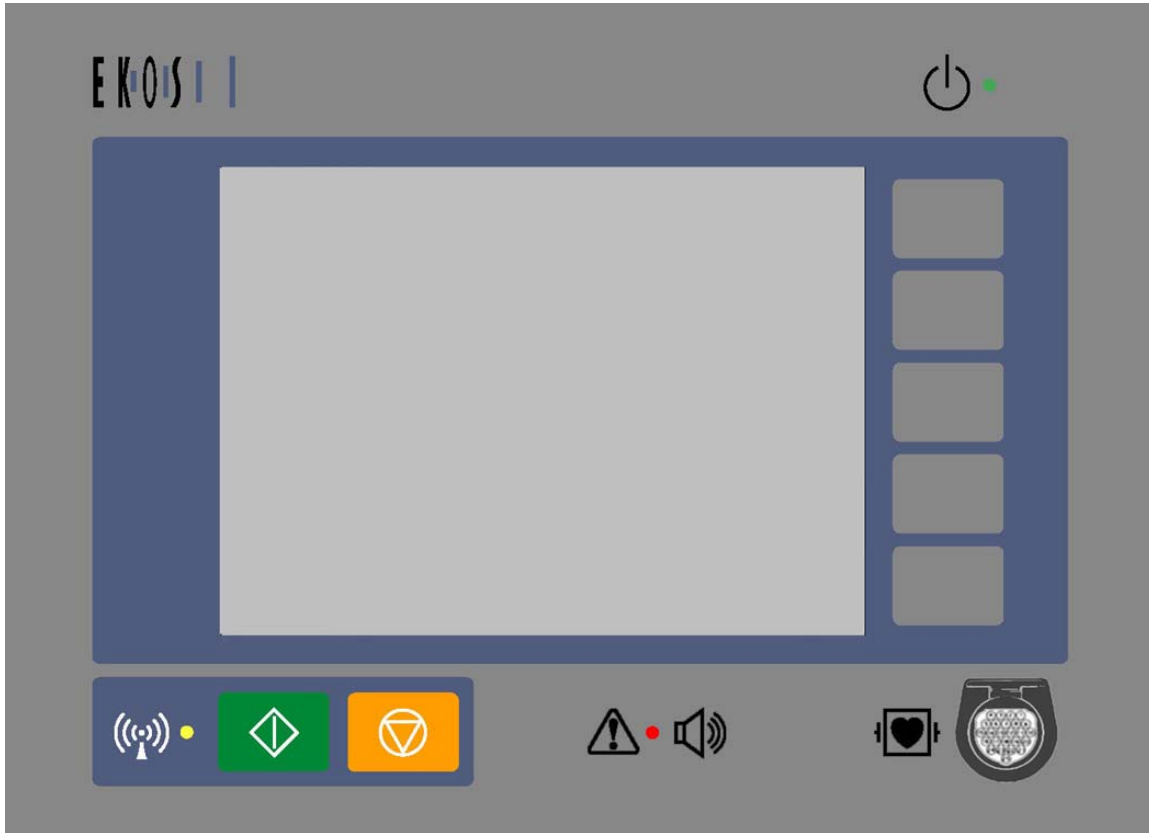






Abbildung 15. Frontplatte der EkoSonic SV Kontrolleinheit

1. Frontplatte Symbole: Tabelle 6

Diese Symbole werden permanent auf der Frontplatte der Kontrolleinheit angezeigt.

	<p>Leistungsanzeige: Die grüne Lampe neben diesem Symbol im oberen rechten Bereich der Frontplatte leuchtet auf, wenn der Kontrolleinheit Leistung zugeführt wird.</p>
	<p>Achtung/Anzeigelampe: 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.</p>
	<p>Akustisches Alarmsymbol: Dieses Symbol befindet sich in der Mitte im unteren Bereich der Frontplatte.</p>
	<p>Startsymbol: Dieses Symbol hat einen grünen Hintergrund und erscheint im unteren linken Bereich der Frontplatte. Es symbolisiert die Starttaste. Drücken Sie diese Taste, um die Therapie zu beginnen.</p>








	<p>Stoppsymbol:</p> <p>Dieses Symbol hat einen orangenen Hintergrund und erscheint im unteren mittleren Bereich der Frontplatte. Es symbolisiert die Stopptaste. Drücken Sie diese Taste, um die Therapie zu stoppen.</p>
	<p>Ultraschallanzeigelampe:</p> <p>Dieses Symbol hat einen blauen Hintergrund und erscheint im unteren linken Bereich der Frontplatte. Die gelbe Lampe neben diesem Symbol blinkt, wenn dem Patienten die Ultraschalltherapie verabreicht wird. Das Symbol steht für nichtionisierende Strahlung.</p>
	<p>Symbol für Defibrillatorgeschützte CF Ausstattung:</p> <p>Diese Ausstattung gewährleistet Schutz gegen elektrischen Schlag für CF-Typ gemäß IEC 601-1. Diese Ausstattung hat ein Anwendungsteil, genügend einem Schutzgrad vom Typ F, das der Wirkung einer Defibrillatorentladung standhalten kann. Die Kennzeichnung C bedeutet, dass sie den Anforderungen in Bezug auf Ableitströme bei kardialen Eingriffen entspricht.</p>

Tabelle 6 (Fortsetzung): Frontplatte Symbole




2. Andere auf dem System erscheinende Symbole: Tabelle 7

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

	<p>Ein-/Aus-Netzschalter:</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 Frontbereich der Kontrolleinheit auf.</p>
	<p>Symbol für Elektrostatische Entladung (ESD)-empfindliche Geräte:</p> <p>Diese Ausstattung ist gemäß IEC 601-1-2 ESD-resistent. Mit diesem Symbol gekennzeichnete Teile könnten dennoch durch direkte elektrische Entladung beschädigt werden.</p>
<p>IPX1</p>	<p>Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser:</p> <p>Diese Ausstattung ist gemäß IEC 601-1 vor tropfenden Flüssigkeiten geschützt.</p>
	<p>Hergestellt am:</p> <p>Diese Ausstattung wurde in dem angegebenen Jahr hergestellt.</p>
	<p>Schutzerde:</p> <p>Der mit diesem Symbol gekennzeichnete Anschluss ist der Schutzerdeanschluss für die EkoSonic SV Kontrolleinheit. Diese Kennzeichnung befindet sich innerhalb der Einheit. Sie ist nicht sichtbar an der Außenseite angebracht.</p>


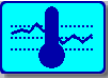




3. Systemstatussymbole: Tabelle 8

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

	<p>Gerätekalibrierung im Gange Der Temperaturmesskanal wird gerade rekali­briert.</p>
	<p>Ultraschall Unterbrechungsanzeige Im Verlaufsgraph wird angezeigt, wenn die Ultraschallleistung vom Bediener gestoppt wird.</p>
	<p>Ultraschall aufgrund einer Fehlermeldung gestoppt Im Verlaufsgraph wird angezeigt, wenn die Ultraschallleistung aufgrund einer Fehlermeldung gestoppt wird.</p>




4. Tastenanzeigen: Tabelle 9

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

Normal	Aktiviert	
		<p>Bildschirmauswahl Durch Drücken der Taste neben dem Piktogramm wechselt der Bildschirm.</p>
		<p>Zeitrückstellung Durch Drücken der Taste erscheint das im Folgenden angezeigte Symbol für Abbrechen. 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>Abbruch Drücken Sie die Taste neben diesem Symbol, um den Zeitrückstellungsvorgang abbrechen.</p>


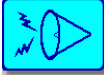
5. Symbole für Inaktiven Bildschirm: Tabelle 10

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
	Fehler Kontrolleinheit Die Kontrolleinheit hat einen Hardwarefehler detektiert.	Schalten Sie den Strom aus und wieder ein. Falls dieses Symbol nochmals erscheint, benutzen Sie die Kontrolleinheit nicht. Kontaktieren Sie EKOS® oder den autorisierten Händler für Unterstützung.
	Temperatur der Kontrolleinheit zu hoch Die Temperatur der Kontrolleinheit ist höher als die spezifizierte Betriebstemperatur.	Überprüfen Sie, ob der Kühlluft einlass unterhalb der Einheit oder der Luftabzug auf der Rückseite der Einheit blockiert ist. Schalten Sie die Einheit aus und lassen Sie sie abkühlen. Wenn die Einheit abgekühlt ist, schalten Sie sie wieder ein.
	Temperatur der Kontrolleinheit zu niedrig Die Temperatur der Kontrolleinheit ist niedriger als die spezifizierte Betriebstemperatur.	Schalten Sie die Einheit aus, bis sie Zimmertemperatur erreicht hat. Wenn die Einheit aufgewärmt ist, schalten Sie sie wieder ein.

6. Alarmanzeige: Tabelle 11

Es ertönt ein Alarmsignal und auf dem Display der Kontrolleinheit erscheint dieses Tastensymbol, falls ein Zustand eintritt, der keine Aussendung von Ultraschallenergie ermöglicht. Lesen Sie den Abschnitt Fehlerbehebung für detailliertere Informationen.

Normal	Aktiviert	
		Alarm Dieses Symbol erscheint, wenn der akustische Alarm aktiv ist Drücken Sie die Taste, um den Alarm stummzuschalten.

7. Systemstatussymbole: Tabelle 12

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


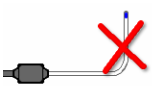

	Gerät nicht detektiert Dieses Symbol weist auf einen losen Anschluss hin.
	CIC nicht detektiert Dieses Symbol weist auf einen losen Anschluss hin.
	Gerätetemperatur zu niedrig Die Temperatur der Gerätespitze beträgt weniger als 32 °C. Die Kontrolleinheit zeigt an, dass sich das Gerät nicht im Patienten befindet.
	Gerätetemperatur zu hoch Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine länger als 15 Sekunden andauernde Übertemperatur detektiert hat
	Hardware Thermische Abschaltung Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie ein zerbrochenes Thermoelement oder eine momentane Übertemperatur detektiert hat.
	Die Kontrolleinheit detektiert keine gültige Geräteinformation. Dieses Symbol wird angezeigt, wenn eine der Geräteinformationen fehlerhaft oder inkorrekt ist.
	Die Kontrolleinheit detektiert keine gültige CIC-Information. Dieses Symbol wird angezeigt, wenn eine der CIC-Informationen fehlerhaft oder inkorrekt ist.
	Fehlerhaftes CIC Dieses CIC ist entweder nicht angeschlossen oder es ist fehlerhaft.
	Überhöhte Impulsleistung Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine überhöhte Momentan-Impulsausgangsleistung detektiert hat.
	Überhöhte Durchschnittsleistung Die Kontrolleinheit hat die Ultraschallaussendung eingestellt, da sie eine überhöhte Momentan-Durchschnittsausgangsleistung detektiert hat.




Tabelle 12 (Fortsetzung): Systemstatussymbole

8. Kontrolleinheitwartungssymbole: Tabelle 13

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 Ultraschallenergie starten.

Der Kommunikationsport ist nicht für die klinische Nutzung vorgesehen. Er ist ausschließlich zur

Benutzung unter der Leitung von durch EKOS® autorisiertem Personal vorgesehen.

	<p>Eine externe Anwendung kommuniziert mit der Kontrolleinheit</p> <p>Ein Computer ist an die Kontrolleinheit angeschlossen und führt eine externe Anwendungssoftware aus.</p>
	<p>Die Kontrolleinheit hat die Kommunikation mit einer externen Anwendung verloren</p> <p>Die Kontrolleinheit hat die Kommunikation mit einem Computer, der eine externe Anwendungssoftware ausführt, unerwartet verloren.</p>
	<p>Datentransfer mit externer Anwendung im Gange</p> <p>Der externe Computer transferiert Daten über den Kommunikationsport. Warten Sie, bis der Transfer abgeschlossen ist, bevor Sie das Kabel vom Port trennen.</p>

Systemkomponentenverbindung

Verbinden Sie die Komponenten wie in den Abbildungen 16 und 17 dargestellt.

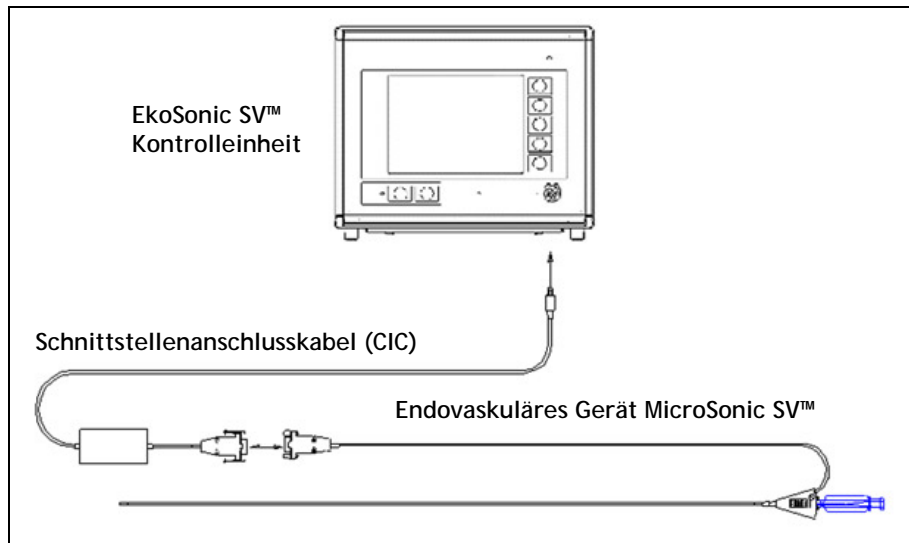


Abbildung 16. CIC Verbindung zur Frontplatte.
Endovaskuläres Gerät MicroSonic SV Verbindung mit CIC.

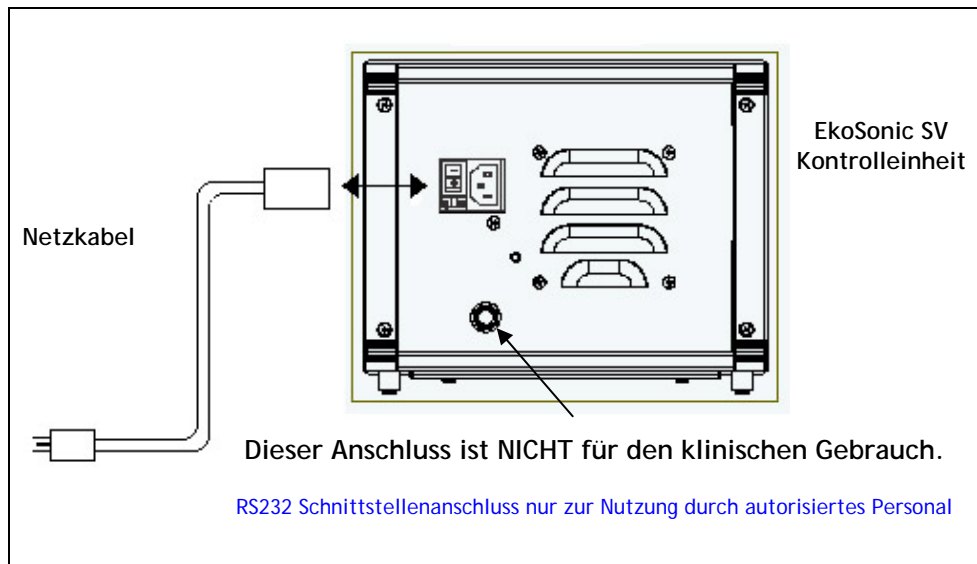


Abbildung 17. EkoSonic SV Kontrolleinheit Anschlussdiagramm auf Rückseite.



EKOS[®] Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
USA

(425) 415-3100 (Tel)

(425) 415-3102 (Fax)

info@ekoscorp.com (E-Mail)

www.EKOScorp.com

888 400-EKOS[®] (gebührenfrei)
(888 400-3567)

888-356-7435 (EKOS[®] HELP)



*FÜR
JEDLICHE
UNTERSTÜTZUNG
RUFEN SIE AN UNTER*

(888) 356-7435