



# **Sistema di controllo EkoSonic® Istruzioni per l'uso**

Attenzione:  
La legge federale degli U.S.A. limita  
l'uso di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

## Uso previsto

L'unità di controllo EKOS® EkoSonic può essere utilizzata esclusivamente con il dispositivo endovascolare EkoSonic e il dispositivo endovascolare EkoSonic MACH4.<sup>1</sup>

## Controindicazioni

- Questo sistema è controindicato quando, a giudizio del medico, una tale procedura potrebbe compromettere la condizione del paziente.

## Avvertenze

- Non utilizzare l'unità di controllo EkoSonic in presenza di anestetici infiammabili.
- Non rimuovere i coperchi principali dell'unità di controllo EkoSonic. Il filtro dell'aria, posto sul fondo dell'unità, è l'unico componente la cui manutenzione può essere effettuata dall'utente. (fare riferimento al paragrafo Sostituzione del filtro, nel seguito del presente documento). Non sono presenti altre parti la cui manutenzione sia possibile all'utente. Gli interventi di assistenza sull'unità di controllo EkoSonic devono essere eseguiti solo da personale qualificato del produttore.
- L'unità di controllo EkoSonic è intesa per l'uso con il dispositivo endovascolare EkoSonic. Non collegare alcun altro dispositivo elettronico all'unità di controllo EkoSonic.
- Non collegare alcun cavo o dispositivo esterno alla presa sul retro dell'unità di controllo EkoSonic quando è in funzione.
- Non posizionare liquidi sull'unità di controllo EkoSonic o nelle sue vicinanze per evitare che eventuali fuoriuscite possano entrare in contatto con i componenti o con i connettori del sistema.
- Non utilizzare detergenti spray con l'unità in funzione.
- Collegare i cavi del sistema solo ai rispettivi connettori come indicato. Accertarsi che tutte le connessioni siano salde.
- Collegare l'unità di controllo EkoSonic a una presa di tipo ospedaliero con appropriata messa a terra o alla batteria fornita da EKOS, utilizzando il cavo di alimentazione adeguato alla presa. Assicurarsi che i cavi di alimentazione siano posti in modo da non causare intralcio al passaggio o altre interferenze.
- Non trasmettere mai energia ultrasonica premendo il tasto di avviamento della terapia sull'unità di controllo EkoSonic con il dispositivo endovascolare EkoSonic nell'aria.
- Non trasmettere mai energia ultrasonica al dispositivo endovascolare EkoSonic fino a quando il dispositivo endovascolare non è stato inserito nel paziente, l'agente terapeutico sta fluendo attraverso il lume dedicato al farmaco e il refrigerante sta fluendo attraverso il lume dedicato al refrigerante. **SPEGNERE SEMPRE GLI ULTRASUONI PRIMA DI RIMUOVERE IL DISPOSITIVO MICROSONIC DAL CATETERE INTELLIGENTE DI EROGAZIONE DEL FARMACO.** In caso contrario, il dispositivo MicroSonic potrebbe surriscaldarsi e danneggiarsi e/o interrompere la terapia. **SE IL DISPOSITIVO MICROSONIC SI DANNEGGIA E, NONOSTANTE CIÒ, VIENE UTILIZZATO PER CONTINUARE LA TERAPIA, POSSONO VERIFICARSI LESIONI VASCOLARI.**
- Durante l'utilizzo normale, l'energia ultrasonica potrebbe causare un aumento della temperatura nella zona trattata. Il dispositivo endovascolare EkoSonic dispone di sensori termici. L'unità di controllo EkoSonic monitora e controlla la temperatura del dispositivo limitandola a massimo 43° C.
- Verificare che l'unità EkoSonic sia posizionata stabilmente su un piano o su un carrello vicino al paziente ma fuori dal campo sterile. La superficie del piano deve essere piatta e le prese d'aria sul retro dell'unità devono essere libere.

---

<sup>1</sup> Il dispositivo endovascolare EkoSonic MACH4 e il dispositivo endovascolare sono caratterizzati dal software di modulazione a impulso rapido (Rapid Pulse Modulation). Per questioni di praticità e chiarezza, nelle presenti istruzioni entrambi i dispositivi sono chiamati dispositivo endovascolare EkoSonic.

## Norme precauzionali

- Leggere attentamente tutte le Istruzioni per l'uso prima dell'utilizzo. Attenersi a tutte le avvertenze e alle precauzioni segnalate in queste istruzioni. In caso contrario, si possono verificare complicazioni.
- Il connettore di interfaccia con il dispositivo endovascolare (CIC) è riutilizzabile e NON STERILE. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operatorio dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare EkoSonic.
- Fare attenzione quando si sposta l'unità di controllo EkoSonic a non tirare il CIC e il dispositivo endovascolare EkoSonic.
- Evitare il contatto di solventi forti e detergenti abrasivi con i componenti dell'unità di controllo.
- Conservare l'unità di controllo EkoSonic nelle condizioni specificate in un'area ben ventilata. (vedere la sezione Specifiche di sistema).
- Questa apparecchiatura è stata testata e riscontrata conforme ai limiti dei dispositivi medicali sulla base della norma BS EN 60601-1-2:2002. Questi limiti hanno lo scopo di fornire una ragionevole protezione da interferenze elettromagnetiche pericolose in una normale installazione medica.

Questa apparecchiatura genera, utilizza e può irradiare energia e, se non installata e utilizzata in conformità alle istruzioni, può causare interferenze dannose ad altri dispositivi posti in prossimità della stessa. Non vi è tuttavia, alcuna garanzia che non si verifichino interferenze in una determinata installazione. Se questa apparecchiatura causa interferenze dannose con altri dispositivi, fatto che può essere stabilito spegnendo e riaccendendo questa apparecchiatura, si consiglia di provare a correggere l'interferenza adottando una o più delle seguenti misure:

- Riorientare o ricollocare il dispositivo di ricezione.
- Aumentare la distanza tra i dispositivi.
- Collegare questa apparecchiatura a una presa di un circuito elettrico diverso da quello a cui è collegato l'altro dispositivo.
- Consultare il produttore per un consiglio/aiuto.

Questa apparecchiatura è inoltre conforme ai requisiti per un utilizzo sicuro quando è sottoposta a condizioni di alimentazione non idonee. In caso di picchi estremi di tensione sulla linea elettrica, l'unità di controllo può entrare in modalità di protezione e sospendere l'erogazione attiva di energia a ultrasuoni. In questo caso, l'erogazione del farmaco continuerà e sul display comparirà un'indicazione di errore per l'operatore. Azzerando l'errore e riavviando l'energia a ultrasuoni si torna in condizioni di funzionamento normale. Vedere la sezione Risoluzione dei problemi per maggiori informazioni sull'annullamento delle indicazioni d'errore.

## Modalità di funzionamento

Il sistema di controllo EkoSonic genera onde di energia ultrasonica lungo la zona di trattamento del catetere attraverso la trasduzione piezoelettrica di energia in radio-frequenza (RF) generata dall'unità di controllo EkoSonic. Gli ultrasuoni vengono emanati radialmente dalla zona di trattamento nel sangue, nel trombo o nel tessuto che circonda la zona di trattamento e attraverso questi, nel sistema vascolare del paziente. Gli ultrasuoni agiscono localmente per aumentare l'assorbimento dell'agente terapeutico erogato nella regione di trattamento.

Oltre a generare il profilo di energia a ultrasuoni prescritta, l'unità di controllo EkoSonic esegue continuamente il monitoraggio della potenza di uscita e della temperatura del dispositivo endovascolare EkoSonic. Il sistema è dotato di circuiti di sicurezza per evitare deviazioni di questi parametri dagli intervalli operativi preimpostati.

## Descrizione del sistema di controllo EkoSonic

Il sistema di controllo The EkoSonic consiste in due componenti principali (vedere Figura 1):

- Un dispositivo endovascolare monouso EkoSonic composto da un catetere intelligente di erogazione del farmaco (IDDC) e da un dispositivo MicroSonic (MSD).
- Un'unità di controllo riutilizzabile EkoSonic che fornisce una fonte di energia ultrasonica e l'interfaccia utente. L'unità di controllo EkoSonic (o PT-3B) include un connettore di interfaccia con il dispositivo endovascolare (CIC).

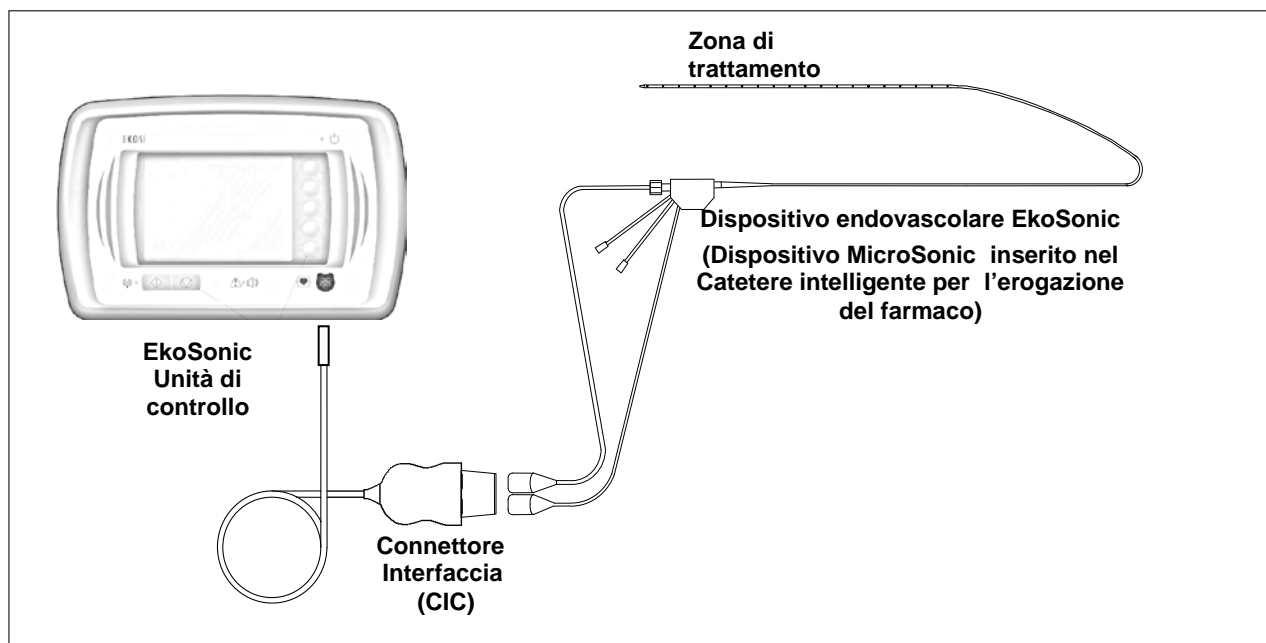


Figura 1. Sistema di controllo EkoSonic

## Descrizione del dispositivo endovascolare EkoSonic

Il dispositivo endovascolare EkoSonic è composto da due componenti principali: un catetere intelligente per l'erogazione del farmaco (IDDC) e un dispositivo MicroSonic (MSD). L'IDDC eroga la soluzione nella regione di trattamento mentre l'MSD coassiale fornisce energia ultrasonica nella zona di trattamento.

Sia l'IDDC che l'MSD sono connessi al CIC durante il funzionamento. Per ulteriori informazioni, fare riferimento alle istruzioni d'uso del dispositivo endovascolare EkoSonic.

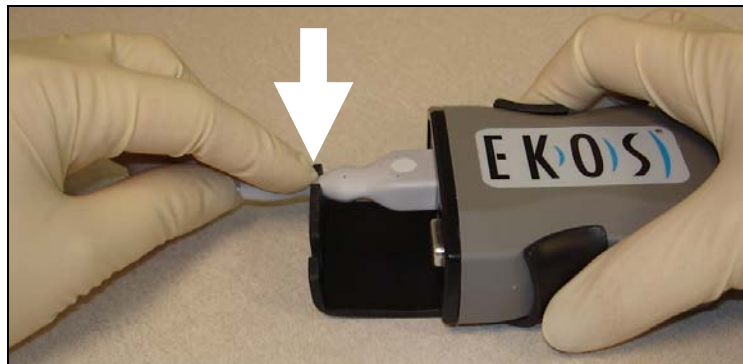
## Descrizione dell'unità di controllo EkoSonic

L'unità di controllo EkoSonic è composta dall'unità di controllo e da un connettore di interfaccia con il dispositivo endovascolare (CIC). L'unità di controllo fornisce alimentazione elettrica agli elementi piezoelettrici posti sulla zona di trattamento del dispositivo MicroSonic ed esegue il monitoraggio dei parametri operativi durante il funzionamento tramite il CIC. L'unità di controllo fornisce anche l'interfaccia utente attraverso il display del pannello anteriore e i pulsanti. Inoltre l'unità di controllo consente all'utente di selezionare un'interfaccia secondaria che visualizza uno storico della potenza media fornita al dispositivo endovascolare collegato EkoSonic.

## Istruzioni per l'uso del sistema di controllo EkoSonic

**Vedere le Istruzioni per l'uso del sistema di microinfusione EkoSonic per preparare, posizionare e utilizzare l'apparecchio.**

1. Collegare il cavo dell'unità di controllo all'uscita dedicata o controllare che sia connesso alla batteria. Collegare l'estremità rotonda del CIC al connettore del pannello anteriore dell'unità di controllo.
2. Seguendo la selezione, la preparazione e il posizionamento del dispositivo endovascolare EkoSonic, collegare l'IDDC e il connettore elettrico MSD ai corrispondenti connettori dell'estremità distale del CIC. Assicurarsi che il connettore sia correttamente in sede nel CIC. Spingere i connettori elettrici MSD e IDDC nella clip CIC per fissare i connettori elettrici nel CIC (vedere **Figura 2**).



**Figura 2. IDDC fissato nella clip CIC.**

- **Avvertenza:** Il CIC è riutilizzabile e NON STERILE. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operativo dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare EkoSonic.

## Funzionamento

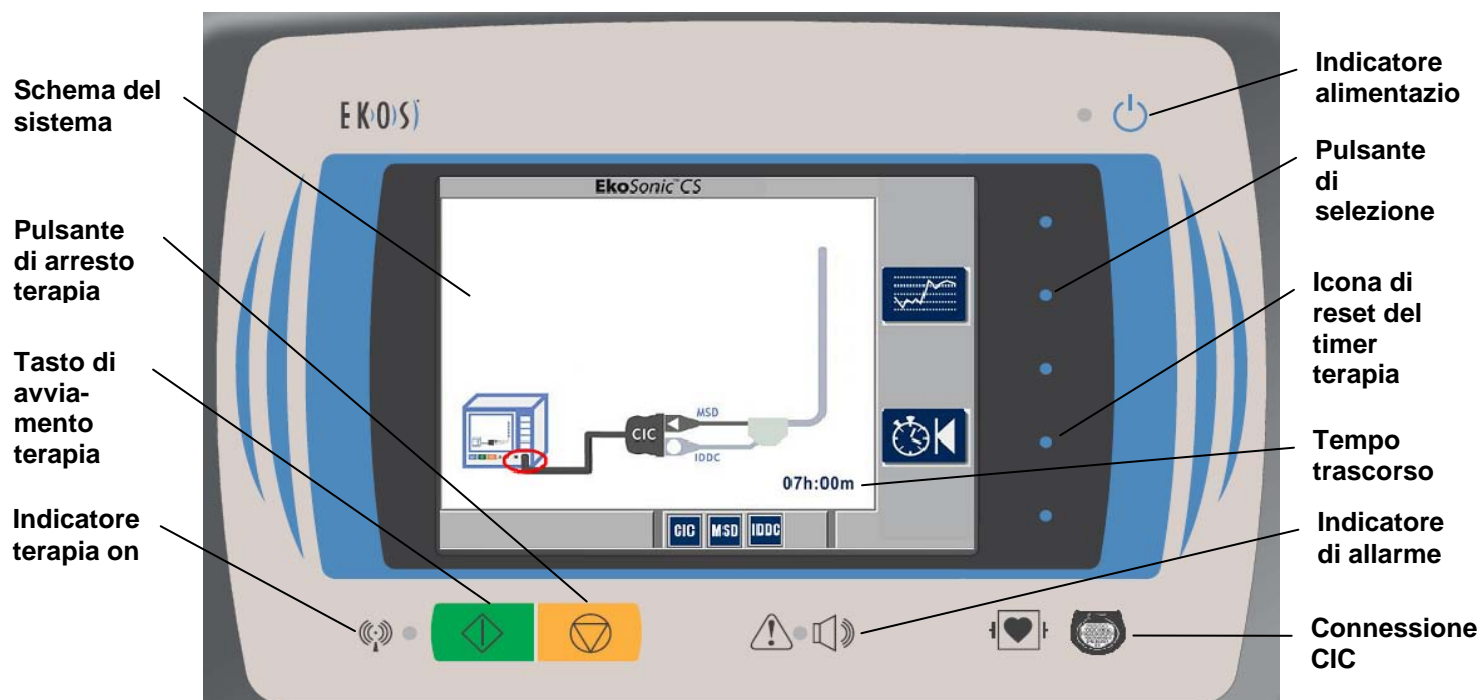
### Come erogare la terapia

1. Se il dispositivo è connesso alla batteria, accenderla con l'interruttore di alimentazione posto sulla parte sinistra superiore del pannello frontale della stessa. Accendere l'unità di controllo tramite l'interruttore di accensione/spegnimento posto sul pannello posteriore in prossimità della connessione della spina di alimentazione. Il software integrato esegue un autotest iniziale delle funzioni dell'unità di controllo. Durante l'esecuzione dell'autotest, compaiono le schermate presentate in Figura 3. La schermata a strisce arcobaleno viene visualizzata durante la verifica dell'hardware ed è seguita dalla schermata del logo EKOS durante la verifica del software.



**Figura 3. Schermate iniziali dell'unità di controllo EkoSonic durante l'auto test.**

- Se l'unità di controllo completa con successo l'autotest, il software passa alla schermata Schema. Vedere Figura 4 per un esempio della schermata Schema.



**Figura 4. Unità di controllo EkoSonic nella schermata Schema**

- Figura 4 mostra specificamente che CIC non è stato collegato all'unità di controllo. Il cerchio rosso intorno alla spina del pannello anteriore nello schema del sistema indica dove il CIC deve essere collegato all'unità di controllo. L'uscita degli ultrasuoni non è consentita se il CIC non è collegato e il catetere non è correttamente connesso al CIC. Per aiutare a evitare una disconnessione accidentale, assicurarsi che l'MSD e l'IDDC siano fissati nel fermo del CIC.

Se l'unità di controllo rileva una condizione che impedisce il corretto funzionamento, identifica il problema visualizzando una combinazione di icone, cerchi e/o X sulla schermata Schema. Tali icone e simboli sono spiegati nella sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.

- Dopo aver collegato il CIC, l'IDDC, e l'MSD all'unità di controllo, viene visualizzata una schermata simile a quella mostrata in Figura 5.

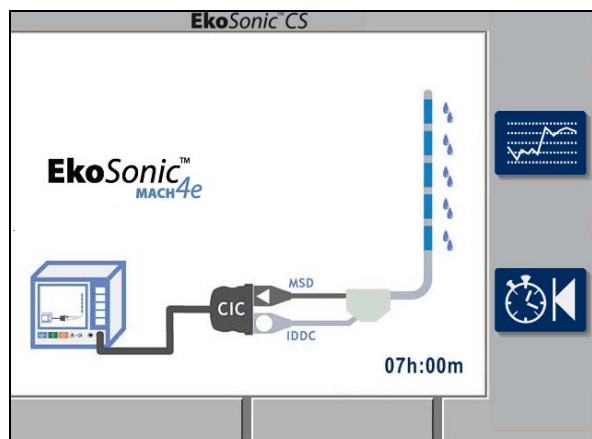


Figura 5a. IDDC e MSD da 30cm collegati

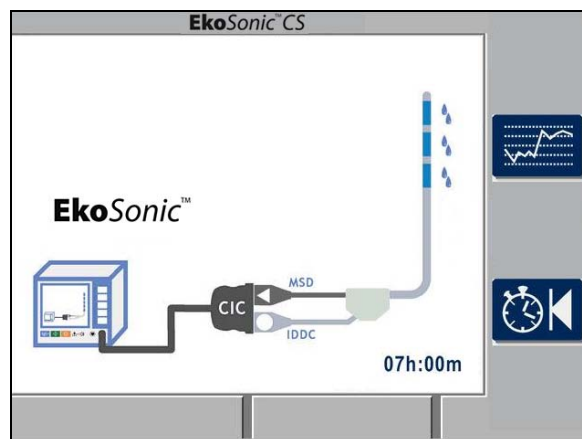


Figura 5b. IDDC e MSD da 18cm collegati



### Figura 5. Schermate Schema tipiche

- Quando il CIC, l'IDDC e l'MSD sono stati collegati e funzionano, viene visualizzata l'icona EkoSonic. L'icona EkoSonic MACH4e indica che il sistema sta utilizzando ultrasuoni a modulazione di impulso rapida (RPM).

Il numero di gruppi trasduttori e la lunghezza dell'area di trattamento varia a seconda dell'IDDC e dell'MSD collegati all'unità di controllo. **La lunghezza dell'area di erogazione del farmaco IDDC è indicata sullo schermo mediante le gocce d'acqua vicino ai gruppi nell'MSD.**

Figura 5a è un esempio della schermata Schema del sistema endovascolare EkoSonic che visualizza un MSD con 5 gruppi trasduttori e la corrispondente area di trattamento di erogazione del farmaco nell'IDDC è lunga 30 cm fornendo una zona di trattamento di 30 cm.

Figura 5b è un esempio della schermata Schema del sistema endovascolare EkoSonic che visualizza un MSD con 3 gruppi trasduttori e la corrispondente area di trattamento di erogazione del farmaco nell'IDDC è lunga 18 cm e fornisce un'area di trattamento di 18 cm.

- Prima di avviare la trasmissione ultrasonica, verificare che l'IDDC e l'MSD siano posizionati correttamente sul paziente e iniziare l'infusione delle soluzioni e del liquido refrigerante attraverso le porte di infusione IDDC.
- Premere il pulsante verde Avvio  per iniziare la trasmissione ultrasonica. La luce gialla vicino all'indicatore terapia ON  inizia a lampeggiare. Durante la terapia, la schermata Schema indica quali gruppi sono attivi in qualsiasi momento e se la terapia viene erogata.

Quando è visualizzato il logo animato EKOS il sistema sta erogando la terapia. In basso sullo schermo vi è il display del tempo di terapia trascorso in ore e minuti. Vedere Figura 6.

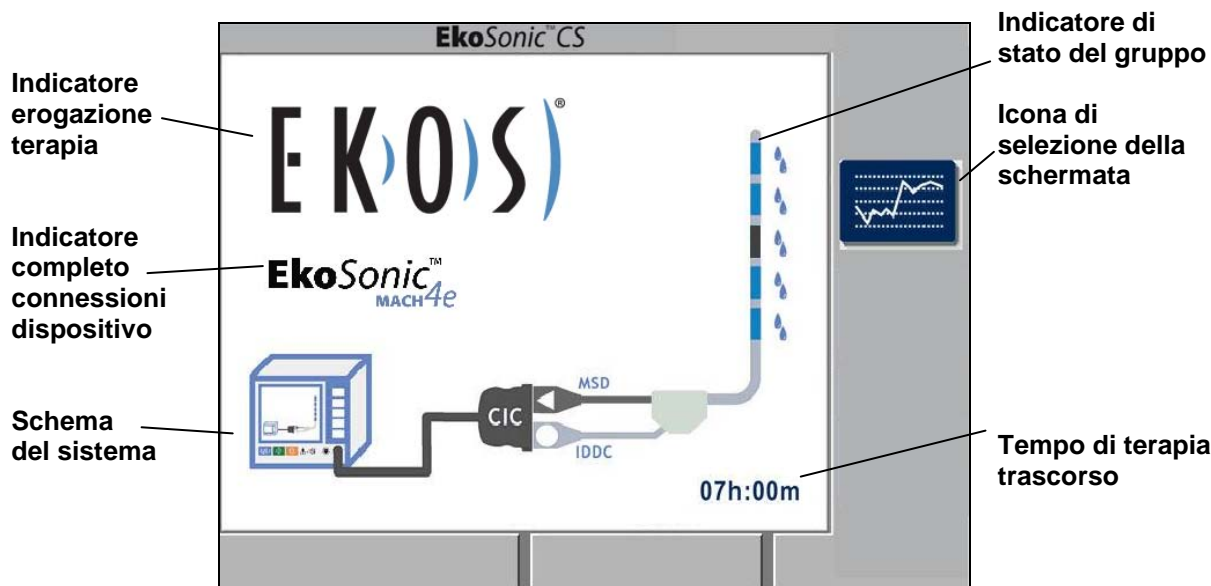
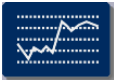


Figura 6. Schermata Schema tipica

Premendo il tasto Selettore schermate vicino all'icona  viene selezionata una delle tante schermate di visualizzazione. L'energia a ultrasuoni può essere emessa in una qualunque delle schermate selezionate. Vedere "Selezione di una schermata alternativa".

8. L'unità di controllo monitora in continuo la temperatura di ciascuna area di trattamento mediante termocoppie nell'IDDC all'estremità distale di ciascun gruppo trasduttore. Se la temperatura della termocoppia inizia ad avvicinarsi alla temperatura massima preimpostata (43 °C), il sistema riduce automaticamente la potenza di uscita per evitare che il gruppo trasduttori adiacente superi la temperatura massima.

9. Al completamento della terapia, premere il pulsante **Arresto** terapia  per arrestare la trasmissione degli ultrasuoni.

Non trasmettere mai energia ultrasonica al dispositivo endovascolare EkoSonic fino a quando il dispositivo endovascolare non è stato inserito nel paziente, l'agente terapeutico sta fluendo attraverso il lume dedicato al farmaco e il refrigerante sta fluendo attraverso il lume dedicato al refrigerante. **SPEGNERE SEMPRE GLI ULTRASUONI PRIMA DI RIMUOVERE IL DISPOSITIVO MICROSONIC™ DAL CATETERE INTELLIGENTE DI EROGAZIONE DEL FARMACO™.** In caso contrario, il dispositivo MicroSonic potrebbe surriscaldarsi e danneggiarsi e/o interrompere la terapia. **SE IL DISPOSITIVO MICROSONIC SI DANNEGGIA E, NONOSTANTE CIÒ VIENE UTILIZZATO PER CONTINUARE LA TERAPIA, POSSONO VERIFICARSI LESIONI VASCOLARI.**

10. Spegner l'unità di controllo tramite l'interruttore di accensione/spegnimento posto sul pannello posteriore in prossimità della connessione della spina di alimentazione.

**Nota:** Quando l'alimentazione è scollegata, l'unità di controllo perde le informazioni sulla potenza e durata della terapia, che sono visualizzate sullo schermo.

11. Interrompere l'infusione di tutti i fluidi nell'IDDC.

**Nota:** Il controllo delle pompe per infusione è indipendente dall'unità di controllo EkoSonic.

12. Scollegare l'IDDC e l'MSD dal CIC.

13. Rimuovere l'IDDC e l'MSD dal paziente utilizzando procedure angiografiche standard, osservando la rimozione sotto fluoroscopia.

## Selezione di una schermata alternativa



Premere il tasto di selezione della schermata, situato a destra dell'icona di selezione della schermata per passare dalla schermata di default Schema alla Schermata grafico. Vedere Figura 7.

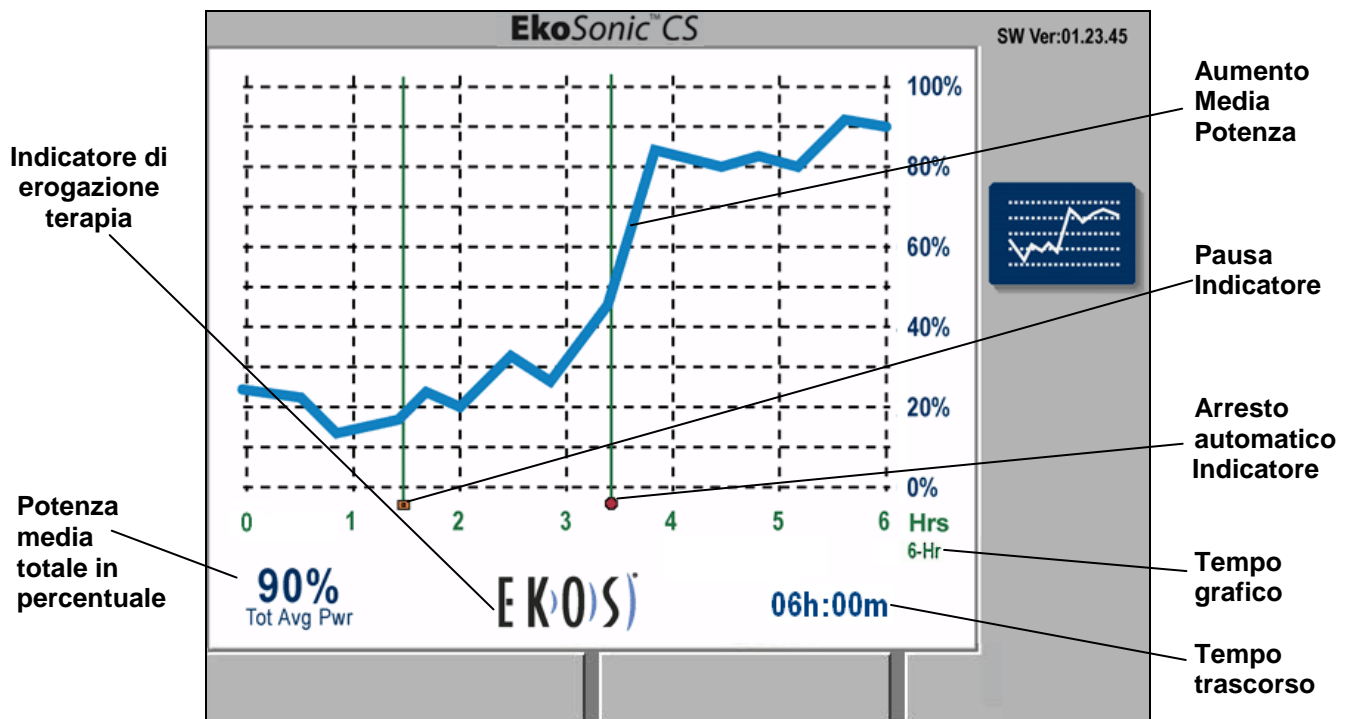
La potenza media totale come percentuale della potenza del gruppo massima (fino al 100% massimo) è visualizzata sotto il grafico. La schermata del tempo trascorso indica il tempo di terapia trascorso in ore e minuti.

I dati della potenza sono visualizzati in blu con i valori della scala di potenza sul lato destro del grafico.



La pressione del pulsante arancio Arresto terapia arresta la trasmissione degli ultrasuoni e colloca un indicatore di pausa giallo (■) sullo schermo al punto in cui gli ultrasuoni sono stati arrestati.

Qualsiasi arresto automatico della terapia colloca un indicatore di arresto automatico rosso (●) sullo schermo nel punto in cui gli ultrasuoni sono stati arrestati.



**Figura 7.** Questo esempio di schermata Grafico cronologia 6 ore indica un aumento della potenza media durante il trattamento. Anche in questo esempio, vi è stata una pausa nella terapia dopo 2 ore e 1/2 quando l'utente ha premuto il tasto Arresto terapia e l'evento è stato registrato come indicatore di pausa giallo (■). Inoltre, vi è stato un arresto automatico nella terapia dopo 4 ore e 1/2 dovuto a un allarme e ciò è stato registrato come indicatore di arresto automatico rosso (●).

Con il trascorrere del tempo, la schermata Grafico si modifica da sola e può mostrare il Grafico con cronologia di 6, 12 o 24 ore. Fare riferimento alle figure 8a e 8b per vedere esempi di schermate Grafico cronologia di 12 e 24 ore.

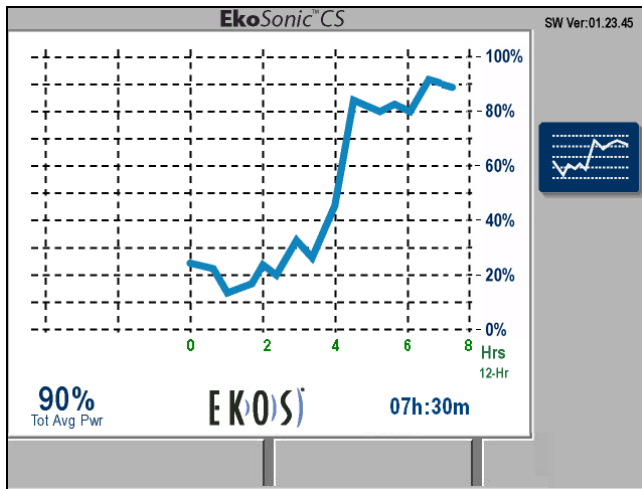


Figura 8a. Esempio di schermata Grafico cronologia 12 ore

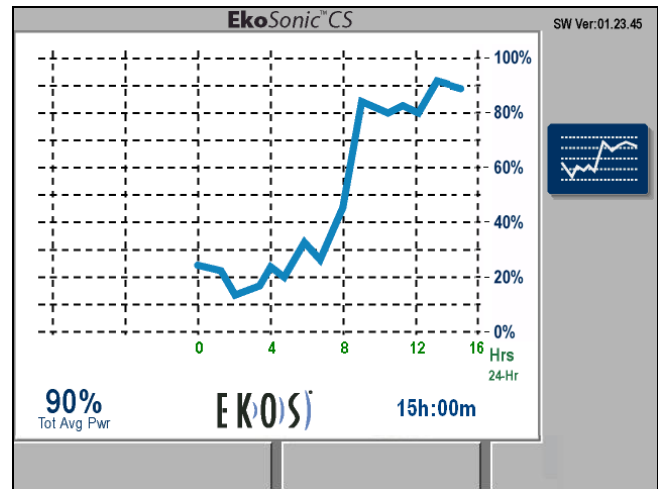



Figura 8b. Esempio di schermata Grafico cronologia 24 ore

Figura 8. Esempio di schermate Grafico cronologia 12 e 24 ore

Premendo di nuovo il tasto di selezione della schermata posizionato alla destra dell'icona di selezione della

schermata  ritorna la schermata Schema.

### Ripristino del timer

Quando la terapia è stata arrestata, il timer può essere azzerato premendo il tasto di reset del timer vicino all'icona


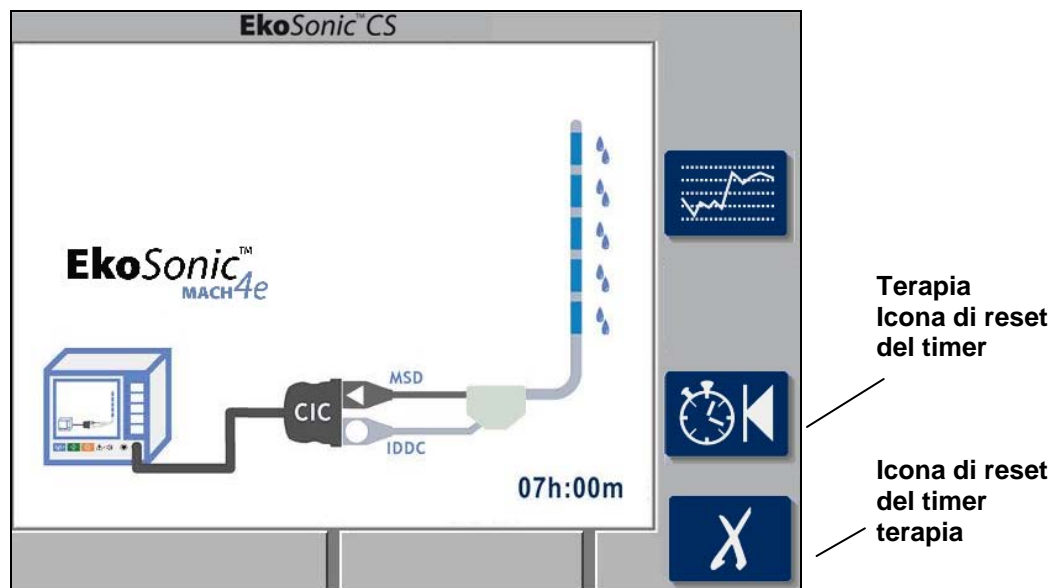
reset timer terapia . Quando si preme il pulsante di reset del timer terapia, un'opzione di annullamento appare sul pulsante più basso. Se l'utente preme il pulsante Annulla per il reset del timer terapia, il timer della terapia resta invariato. Se l'utente preme una seconda volta il tasto di reset del timer terapia, il timer della terapia viene riportato a zero.

Figura 9 mostra l'unità di controllo in attesa della conferma dell'utente per la conferma o l'annullamento del reset del timer terapia.









**Figura 9.** La schermata Schema mostra l'unità di controllo in attesa che l'utente confermi o annulli il reset del timer della terapia.

### Icone e indicatori di stato del sistema:










Durante il normale funzionamento dell'unità di controllo, varie icone e indicatori possono essere visualizzati sullo schermo. La tabella 1 elenca le icone con una descrizione breve.

**Tabella 1.** Icone per l'unità di controllo EkoSonic

Normale	Attivato	Descrizione
		<b>Icona di selezione della schermata</b> Ubicata sul lato destro del display. La pressione del pulsante accanto all'icona cambia la schermata.
		<b>Icona di reset del timer terapia</b> Ubicata sul lato destro del display. La pressione del pulsante accanto a questa icona attiva l'icona Annulla nel seguito. L'utente può premere nuovamente il pulsante per reimpostare il tempo trascorso a zero o premere il pulsante di annullamento per mantenere le informazioni sul tempo trascorso.
		<b>Icona di reset del timer terapia</b> Appare sul lato destro del display se il pulsante di reset del timer è stato premuto. La pressione del pulsante accanto a questa icona annulla l'attività di reset del timer.

Le icone descritte nella Tabella 2 possono essere visualizzate dall'unità di controllo durante il normale funzionamento. Ogni icona è elencata con una descrizione breve. Queste icone di stato non richiedono azioni dell'utente.

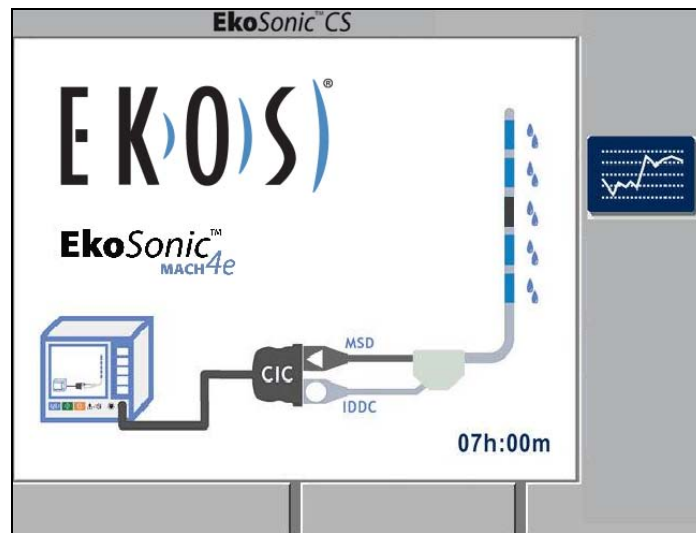
**Tabella 2. Icone di stato del sistema normalmente in funzione**

Icona	Descrizione
	<p><b>Sezione erogazione farmaco</b></p> <p>Questo simbolo indica una sezione di erogazione farmaco nell'area di trattamento.</p>
	<p><b>Gruppo operativo MSD</b></p> <p>Indica che viene erogata potenza ultrasonica a un gruppo specifico se la terapia è attiva. Se la terapia non è attiva, ciò significa che questo gruppo è in grado di fornire terapia.</p>
	<p><b>Gruppo MSD non presente</b></p> <p>Il gruppo indicato è considerato non presente.</p>
	<p><b>Gruppo MSD disabilitato</b></p> <p>Indica che il gruppo specificato è stato disabilitato. Se la terapia è in corso non viene erogata potenza ultrasonica al gruppo.</p>
	<p><b>Terapia ON</b></p> <p>Questo simbolo animato sulla schermata Schema o sulla schermata grafico cronologia indica che la terapia è in erogazione.</p>
	<p><b>Terapia in pausa</b></p> <p>Viene mostrata sulla schermata grafico cronologia per indicare che l'operatore ha arrestato la terapia.</p>
	<p><b>Arresto automatico terapia</b></p> <p>Viene mostrata sulla schermata grafico cronologia per indicare che la terapia è stata arrestata in seguito a un errore.</p>
	<p><b>Connessioni dispositivo complete</b></p> <p>Questa icona viene visualizzata quando il CIC, l'MSD e l'IDDC sono connessi e funzionanti.</p>
	<p><b>Connessioni dispositivo complete (capaci di RPM)</b></p> <p>Questa icona viene visualizzata quando il CIC, l'MSD e l'IDDC sono connessi e funzionanti e il sistema utilizza ultrasuoni a modulazione di impulso rapida (RPM).</p>

## Gruppi disabilitati

L'unità di controllo disabilita tutti i gruppi MSD per i quali è stato rilevato un problema negli elementi ultrasonici o nelle termocoppie. Quando ciò accade, il gruppo viene visualizzato in grigio scuro. Figura 10 mostra il terzo gruppo disabilitato per un gruppo ultrasonico problematico nell'MSD o per il non funzionamento della coppia IDDC corrispondente.

Questo esempio non provoca un allarme. La potenza ultrasonica continua a essere erogata ai restanti gruppi MSD.



**Figura 10. Esempio del gruppo 3 MSD disattivato**

Quando un gruppo MSD è stato disabilitato, non viene inviata alimentazione a questo gruppo MSD. L'utente può tentare di riabilitare il gruppo MSD disabilitato arrestando la terapia, controllando le connessioni e riavviando l'emissione ultrasonica. Se l'unità di controllo non riesce a gestire correttamente il gruppo MSD o viene rilevato che la termocoppia IDDC del gruppo MSD non funziona correttamente, il gruppo MSD viene di nuovo disabilitato.

Un gruppo MSD che è stato disabilitato per una coppia IDDC difettosa non può essere riavviato fino a quando l'unità di controllo rileva che il problema alla termocoppia è stato risolto. Quando un gruppo MSD è disabilitato, l'unità di controllo continua a gestire i restanti gruppi MSD attivati.

Fare riferimento alla sezione 8 **Ulteriore risoluzione dei problemi** per ulteriori informazioni.

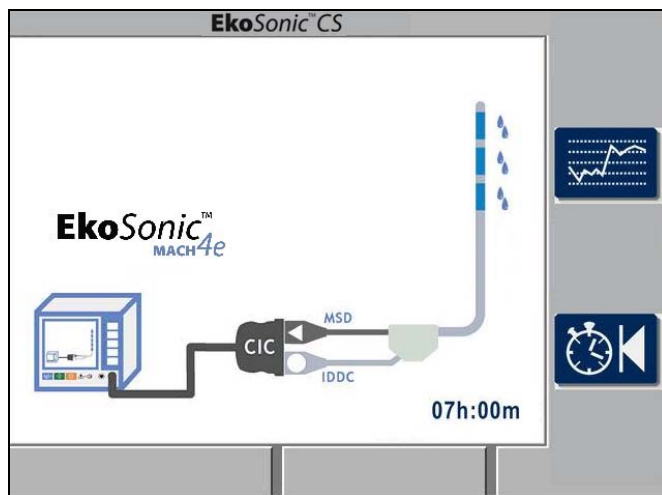
## Gruppi presenti

L'unità di controllo mostra come non presenti tutti i gruppi che non dispongono di una termocoppia nell'IDDC. Figura 11 mostra il quarto e il quinto gruppo non presenti perché a) l'MSD connesso presenta più gruppi rispetto all'IDDC e b) l'IDDC connesso dispone di più termocoppie dell'MSD.

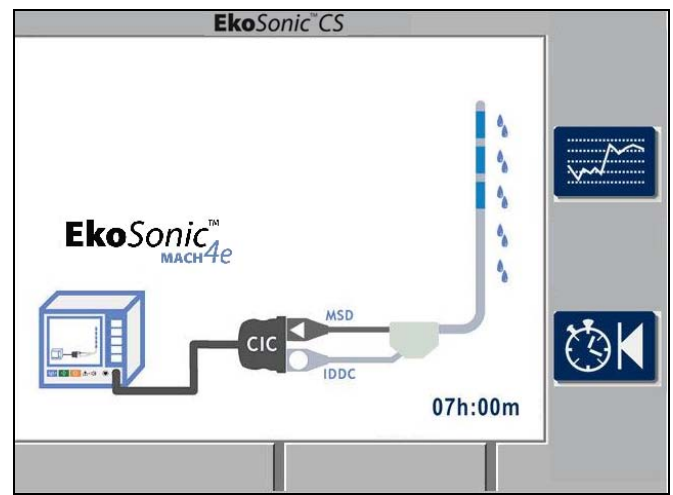
Le lunghezze IDDC di 6, 12, 18, 24 e 30 cm possono essere eseguite con lunghezze MSD di 6, 12, 18, 24 e 30 cm, tuttavia funzionano solo i gruppi ultrasonici con una sezione di erogazione farmaco corrispondente.

Le lunghezze MSD di 40 e 50 cm funzionano solo con lunghezze IDDC di rispettivamente 40 e 50 cm. Se un MSD di 40 cm è connesso all'unità di controllo con un IDDC di qualunque lunghezza diversa da 40 cm, non vi sono gruppi nel MSD abilitati al funzionamento. Il tentativo di erogare potenza ultrasonica in questa condizione comporta l'emissione di un allarme.

Fare riferimento alla sezione 8 **Ulteriore risoluzione dei problemi** per ulteriori informazioni.



**Figura 11a**  
**Indicazioni:** Due gruppi non presenti perché l'MSD dispone di 5 gruppi e l'IDDC dispone solo di 3 termocoppie  
**Azione dell'utente:** OK per usare tre gruppi



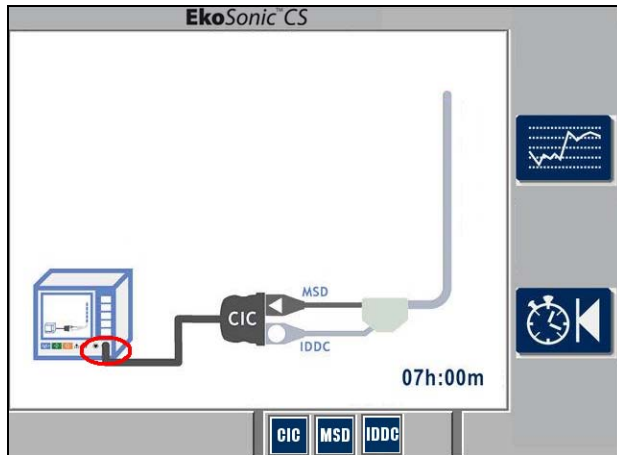
**Figura 11b**  
**Indicazioni:** Due gruppi non presenti perché l'IDDC dispone di 5 termocoppie e l'MSD dispone solo di 3 gruppi  
**Azione dell'utente:** OK per usare tre gruppi

**Figura 11.** Esempi di gruppi 4 e 5 inutilizzati perché l'MSD ha una lunghezza diversa dall'IDDC.

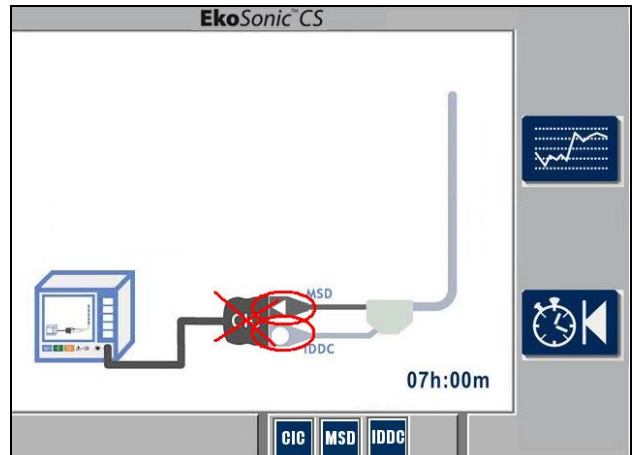
# Risoluzione dei problemi

## 1. Schermata schematica indicazioni connessione:

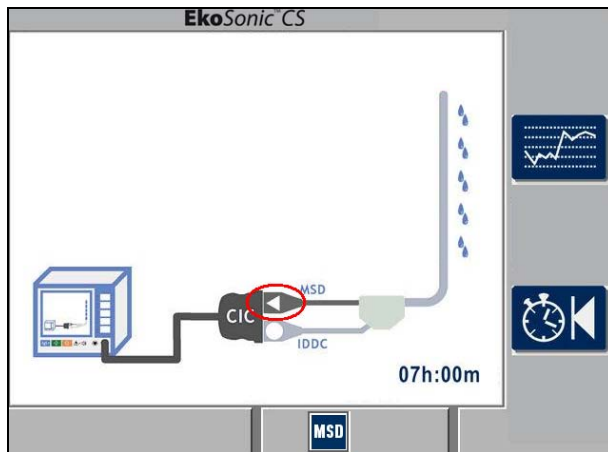
Quando si collegano il CIC, l'IDDC e il MSD, l'unità di controllo indica quali dispositivi siano connessi e quali non sono rilevati o sembrano essere non funzionali. L'unità di controllo indica questo stato di connessione collocando ellissi/cerchi rossi o 'X' rosse su varie parti dello schema. Figura 12 indica le indicazioni e i relativi significati e cosa deve fare l'utente per visualizzare le indicazioni sulla schermata.



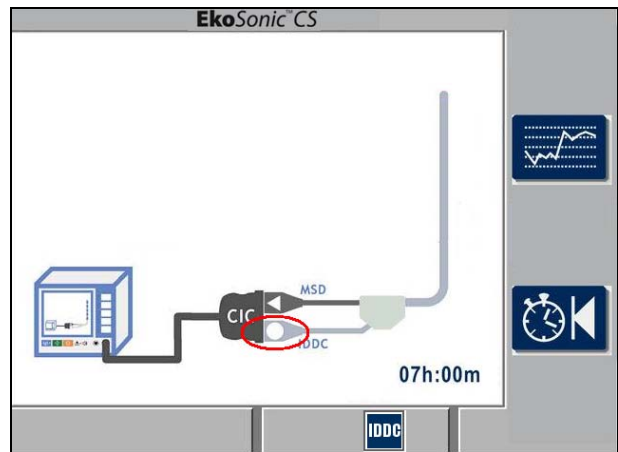
**Figura 12a**  
**Indicazioni:** CIC non connesso  
**Azione dell'utente:** Collegare il CIC all'unità di controllo.



**Figura 12b**  
**Indicazioni:** CIC non funzionale e MSD e IDDC non connessi  
**Azione dell'utente:** Sostituire il CIC e contattare EKOS

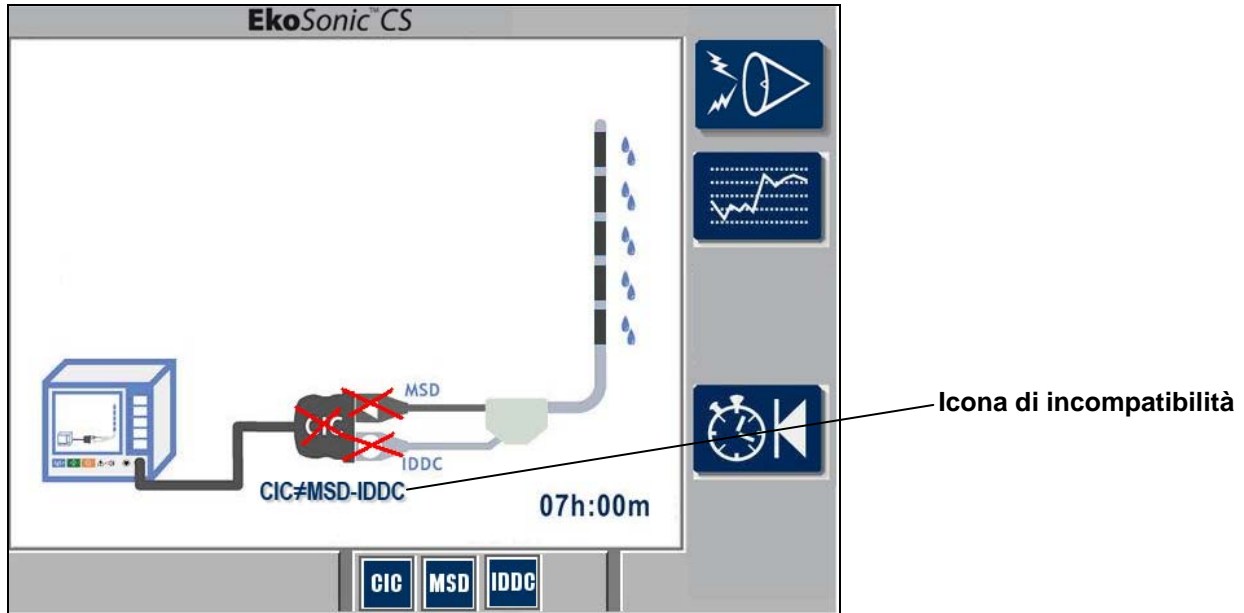


**Figura 12c.**  
**Indicazioni:** MSD non connesso  
**Azione dell'utente:** Collegare l'MSD al CIC



**Figura 12d.**  
**Indicazioni:** IDDC non connesso  
**Azione dell'utente:** Collegare l'IDDC al CIC

**Figura 12.** Indicazioni di stato utilizzando la schermata Schema e azioni dell'utente suggerite (appaiono simultaneamente più di un cerchio/ellisse o 'X').



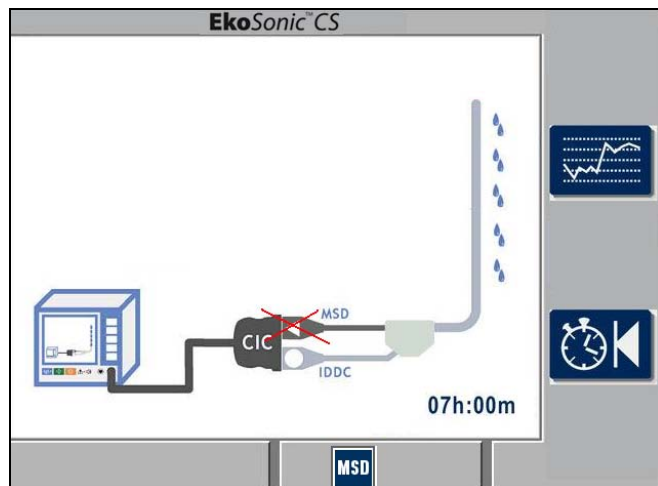
**Figura 12e.**

**Indicazioni:** CIC con compatibile con MSD/IDDC/entrambi  
**Azione dell'utente:** Sostituire il CIC se è disponibile una sostituzione. In caso contrario, effettuare solo infusione

**Figura 12 (cont.):** indicazioni di stato utilizzando la schermata Schema e azioni suggerite dell'utente.

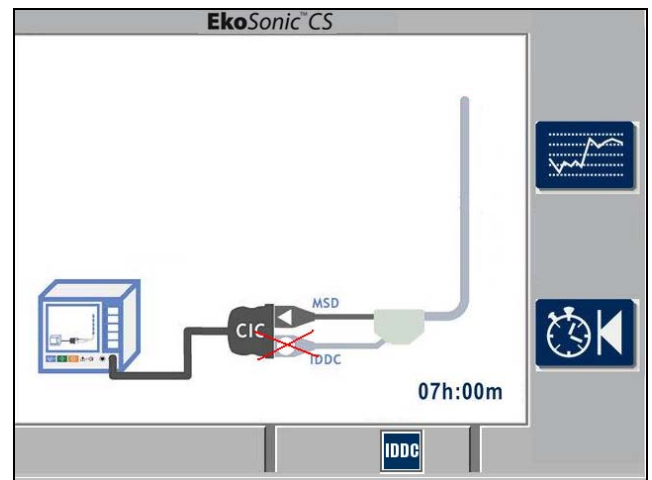
## 2. Indicatori di informazione del dispositivo:

Se l'unità di controllo non riesce a leggere correttamente i dati dall'IDDC o dall'MSD, visualizza la schermata raffigurata in Figura 13. Se appare tale schermata, l'utente deve scollegare l'IDDC o l'MSD con i dati errati quindi ricollegarli per garantire una connessione corretta. Se l'unità di controllo non è ancora in grado di leggere correttamente i dati, sostituire l'IDDC o l'MSD con un altro dispositivo.



**Figura 13a**

**Indicazioni:** MSD non funzionante.  
**Azione dell'utente:** Sostituire l'MSD



**Figura 13b**

**Indicazioni:** IDDC non funzionante  
**Azione dell'utente:** Sostituire l'IDDC



**Figura 13.** Indicazioni di stato che mostrano l'apparecchiatura difettosa e le azioni consigliate agli utenti

### 3. Interruzione della terapia

Se si verifica un evento che interrompe la terapia, l'unità di controllo visualizza la schermata schematica. L'allarme emette un bip e sulla parte destra della schermata appare l'icona per la disattivazione dell'allarme





Dalla schermata viene rimosso il logo EKOS.

Un indicatore rosso si illumina nella parte centrale inferiore del pannello frontale tra i simboli  e . L'allarme emette ripetutamente un segnale acustico fino a quando non viene disattivato premendo il pulsante alla destra dell'icona di allarme.

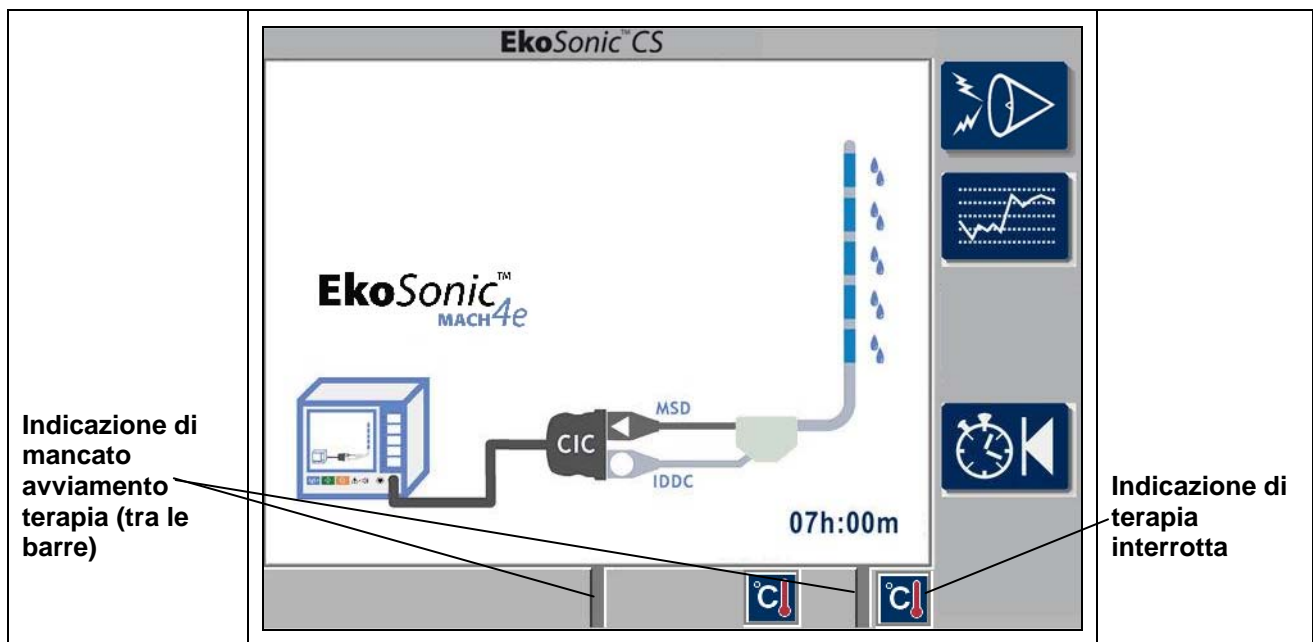
L'unità di controllo può indicare con 'O' o 'X' sulla schermata Schema cosa l'utente deve controllare per correggere la condizione, che potrebbe essere un dispositivo o un problema di connessione CIC. Inoltre, durante una condizione di allarme, uno degli indicatori nella Tabella 4 può essere visualizzato per indicare all'utente il motivo dell'interruzione della terapia.

**Tabella 3. Icone per l'unità di controllo EkoSonic**

Normale	Attivato	Descrizione
		<b>Disattivazione allarme</b> Quando viene emesso un allarme, questo simbolo appare sul lato destro del display accanto ad un pulsante. Per disattivare il segnale acustico dell'allarme, premere il tasto di disattivazione dell'allarme. Anche premendo sul tasto di arresto terapia, viene spento il segnale acustico dell'allarme.

### 4. Icone dei codici di allarme:

Se durante il funzionamento dell'unità di controllo si verifica una condizione di allarme, può essere visualizzata un'icona sulla parte bassa della schermata che suggerisce la causa dell'allarme. Figura 14 è un esempio in cui una termocoppia del dispositivo ha superato il limite di temperatura per più di 25 secondi.



**Figura 14. Esempio di icona con codice di allarme che indica temperatura eccessiva del dispositivo**

L'unità di controllo ha emesso l'allarme, interrotto l'emissione di potenza ultrasonica, passato alla schermata Schema, se necessario, e rimosso il logo EKOS. La schermata Schema è sempre utilizzata per indicare che vi è una condizione di allarme.

In questo caso, la schermata Schema visualizza l'icona con il codice dell'allarme che ha interrotto la terapia per "Temperatura dispositivo troppo elevata" sulla parte destra in basso della schermata. Poiché la temperatura è ancora troppo elevata anche dopo l'arresto della terapia, l'icona "Temperatura dispositivo troppo elevata" viene visualizzata anche nella barra grigia in basso come icona di impossibilità, per il momento, di ripristinare la terapia ultrasonica.

Quando la termocoppia si è raffreddata sufficientemente l'icona a sinistra viene rimossa. Tuttavia, l'icona a destra rimane sulla schermata fino a quando non viene premuto il tasto Avvia terapia.

I codici di allarme sono elencati nelle Tabelle 4 e 5 con una breve descrizione del significato e un suggerimento della possibile causa e della risposta dell'utente.

**Tabella 4. Icone dei codici di allarme "Terapia non avviata"**

Icona	Causa possibile	Azione dell'utente
	<b>CIC difettoso</b>	
	Il CIC non è collegato saldamente o è difettoso.	(1) Controllare che la connessione del cavo sia correttamente alloggiata. (2) Spegner e riaccendere l'alimentazione. (3) Sostituire il CIC se disponibile. (4) Contattare EKOS
	<b>Catetere intelligente per l'erogazione del farmaco difettoso</b>	
	Il catetere non è collegato saldamente o è difettoso.	(1) Controllare che la connessione dell'IDDC sia correttamente alloggiata. (2) Sostituire il IDDC se disponibile (3) Contattare EKOS
	<b>Dispositivo MicroSonic difettoso</b>	
	L'MSD non è collegato saldamente o è difettoso.	(1) Controllare che la connessione dell'MSD sia correttamente alloggiata. (2) Sostituire il MSD se disponibile (3) Contattare EKOS
	<b>Temperatura del dispositivo troppo alta</b>	
	La temperatura del dispositivo EkoSonic è superiore a 43° C	(1) Annullare l'allarme. (2) Aumentare il flusso di refrigerante con incrementi di 10 ml. (3) Avviare l'emissione di ultrasuoni.
	<b>Temperatura del catetere troppo bassa</b>	
	La temperatura del dispositivo EkoSonic è inferiore al limite di temperatura troppo bassa.  L'unità di controllo ipotizza che il dispositivo EkoSonic non sia inserito nel paziente.	(1) Controllare il posizionamento del dispositivo nel paziente. (2) Interrompere i flussi nella porta del refrigerante IDDC per 5-15 minuti. (3) Avviare l'emissione di ultrasuoni. (4) Contattare EKOS

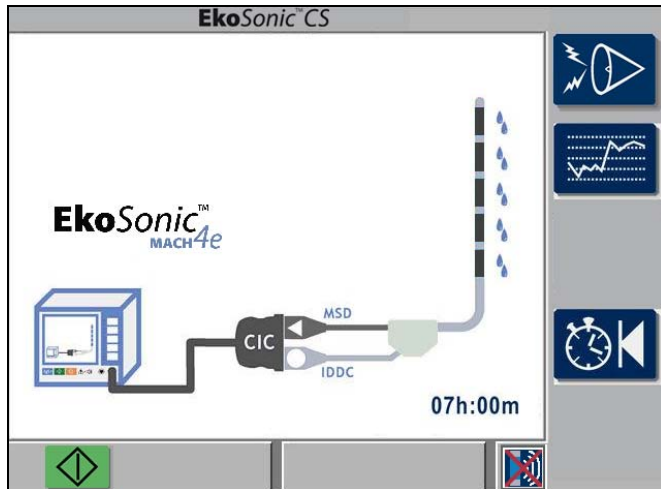
Tabella 5. Icone codici di allarme "Terapia interrotta"

Icona	Causa possibile	Azione dell'utente
	<b>Temperatura del dispositivo troppo alta</b>	
	L'unità di controllo ha disattivato l'emissione ultrasonica per temperatura eccessiva in una o più termocoppie per più di 25 secondi.	(1) Annullare l'allarme. (2) Aumentare il flusso di refrigerante con incrementi di 10 ml. (3) Avviare l'emissione di ultrasuoni.
	<b>Arresto termico dell'hardware</b>	
	L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato una temperatura eccessiva in una o più termocoppie.	(1) Annullare l'allarme. (2) Controllare le connessioni MSD e IDDC. (3) Riavviare l'emissione ultrasonica.
	<b>Spegnimento istantaneo tensione elevata</b>	
	L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato un'uscita con tensione eccessiva in uno o più gruppi.	(1) Annullare l'allarme. (2) Controllare le connessioni MSD. (3) Riavviare l'uscita ultrasonica. (4) Contattare EKOS (5) Sostituire l'MSD.
	<b>Spegnimento istantaneo potenza impulsi elevati</b>	
	L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato un'emissione di potenza di impulsi eccessiva in uno o più gruppi.	(1) Annullare l'allarme. (2) Controllare le connessioni MSD. (3) Riavviare l'uscita ultrasonica. (4) Contattare EKOS (5) Sostituire l'MSD.
	<b>Spegnimento istantaneo potenza media elevata</b>	
	L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato un'uscita di potenza media istantanea eccessiva.	(1) Annullare l'allarme. (2) Controllare le connessioni MSD. (3) Riavviare l'uscita ultrasonica. (4) Contattare EKOS (5) Sostituire l'MSD.
	<b>Spegnimento potenza media eccessiva</b>	
	L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato un'uscita di potenza media eccessiva.	(1) Annullare l'allarme. (2) Controllare le connessioni MSD. (3) Riavviare l'uscita ultrasonica. (4) Contattare EKOS (5) Sostituire l'MSD.

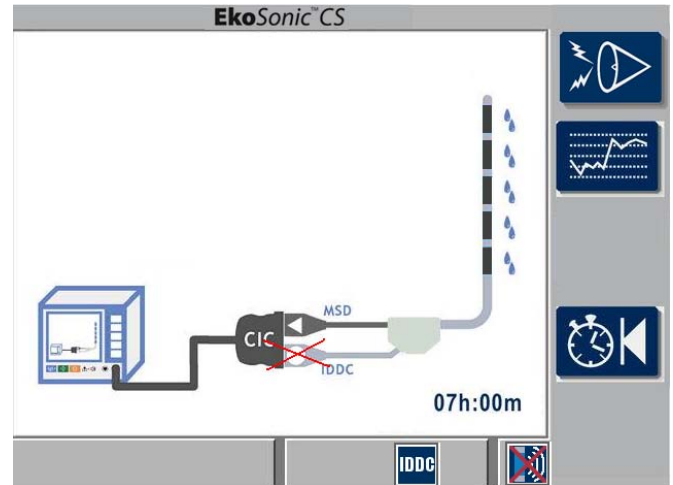
## 5. Gruppi disabilitati

Come riferito nella sezione Funzionamento, l'unità di controllo disabilita i gruppi con elementi ultrasonici problematici. In modo simile, l'unità di controllo disabilita un gruppo se questo non presenta una termocoppia corrispondente funzionante nell'IDDC.

Fino a quando vi è almeno un gruppo abilitato, la terapia continua. Se tutti i gruppi vengono disabilitati, l'unità di controllo emette un allarme e rimuove il logo EKOS.




**Figura 15a**  
**Indicazioni:** Tutti i gruppi MSD spenti  
**Azione dell'utente:** Controllare la connessione MSD, tentare di riavviare. Contattare EKOS



**Figura 15b**  
**Indicazioni:** Tutte le termocoppie IDDC spente  
**Azione dell'utente:** Controllare la connessione IDDC Tentare di riavviare. Contattare EKOS

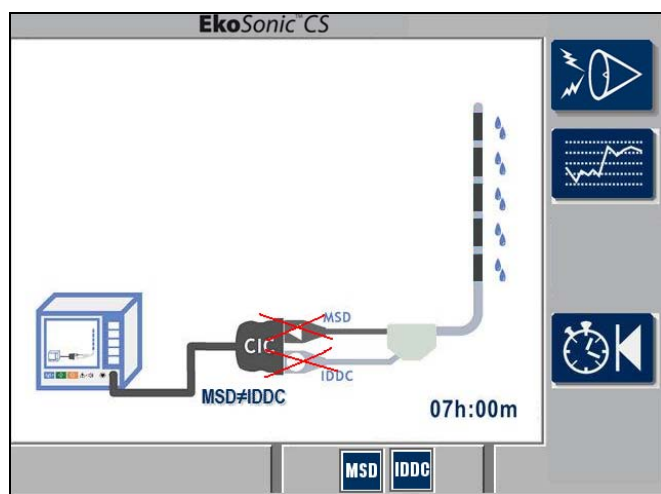
**Figura 15.** Esempio di tutti i gruppi disabilitati per la presenza di elementi problematici nell'MSD o per malfunzionamento di termocoppie nell'IDDC.

L'esempio mostrato in Figura 15a visualizza l'avviso di riavviamento. L'icona avviamento terapia  che appare sullo schermo lampeggiante indica che l'utente può premere il tasto riavviamento terapia per riavviarla. Ciò viene evidenziato anche dalla mancanza di icone nell'area "terapia non avviata" sulla schermata.

L'esempio mostrato in Figura 15b mostra un problema con l'IDDC. L'avviso di riavviamento non viene mostrato fino a quando l'icona IDDC non viene rimossa dall'area "terapia non avviata" sulla schermata.

L'unità di controllo disabilita tutti i gruppi senza una termocoppia IDDC corrispondente valida. In questo esempio, tutte le termocoppie sono invalide così che tutti i gruppi sono disabilitati e l'unità di controllo indica che vi è un problema con l'IDDC. Se uno o più termocoppie diventano utilizzabili, le icone IDDC vengono rimosse consentendo il riavviamento della terapia.

Figura 16 mostra un MSD con un IDDC non compatibile. Nell'MSD non sono abilitati gruppi MSD.



**Indicazioni:** operazione non consentita perché l'MSD non è compatibile con l'IDDC

**Azione dell'utente:** sostituire il MSD con un modello compatibile con l'IDDC

**Figura 16. Esempio di un MSD incompatibile con l'IDDC connesso all'unità di controllo. Con questa incompatibilità non è consentito il funzionamento.**

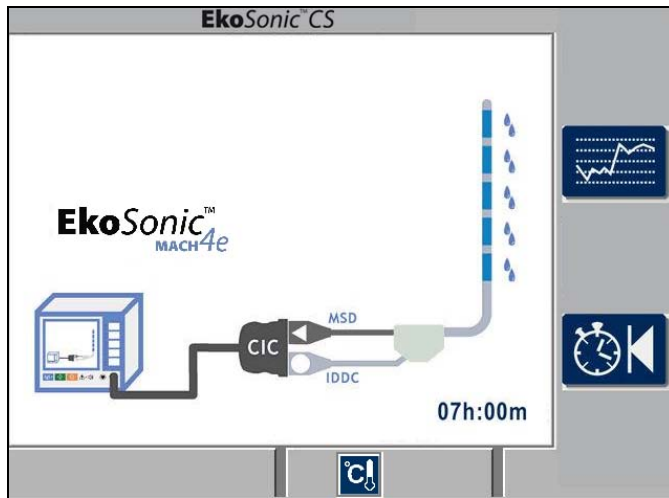
## 6. Indicatori di temperatura

Durante l'utilizzo del dispositivo endovascolare EkoSonic, la temperatura di ciascun gruppo viene monitorata da una termocoppia nell'IDDC.

Se l'IDDC non è posizionato all'interno del paziente o l'IDDC è stato inserito nel paziente in un'area con temperatura bassa, l'unità di controllo indica questa situazione visualizzando l'icona "temperatura dispositivo troppo bassa". Figura 17a mostra questa icona. Se tutte le termocoppie sono a una temperatura inferiore al limite di temperatura bassa, l'unità di controllo non consente l'avviamento della terapia ultrasonica. Ciò viene evidenziato anche dalla mancanza di icone nell'area "terapia non avviata" sulla schermata.

Una volta che l'IDDC è collegato all'interno del sistema vascolare del paziente ed è superiore al limite di temperatura bassa, le termocoppie indicano che il dispositivo funziona a una temperatura operativa corretta rimuovendo l'icona "Temperatura dispositivo troppo bassa" e consente l'avviamento della terapia ultrasonica.

Una volta che la terapia ultrasonica è in corso, non viene visualizzata l'icona "temperatura dispositivo troppo bassa" e la condizione non interrompe il funzionamento.

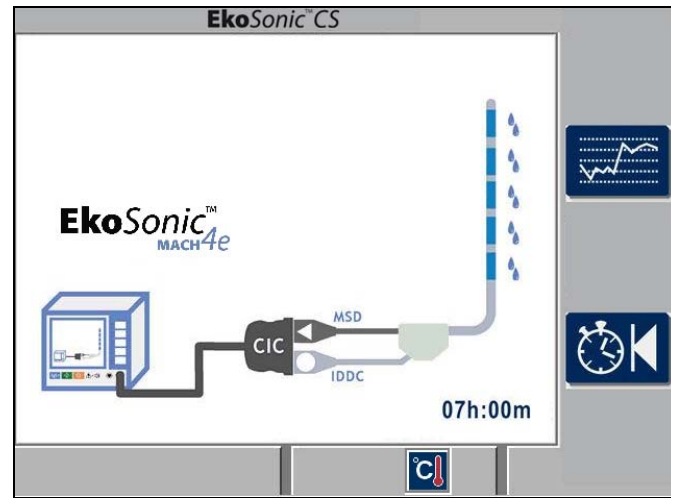


**Figura 17a**  
Indicazioni:

**Il funzionamento degli ultrasuoni non viene avviato perché le termocoppie dell'IDDC leggono un valore inferiore al limite di temperatura bassa**

**Azione dell'utente:**

**Controllare che l'IDDC sia posizionato correttamente e/o spegnere il refrigerante per 5-15 minuti**



**Figura 17b**  
Indicazioni:

**Il funzionamento degli ultrasuoni non viene avviato perché le termocoppie IDDC leggono un valore superiore a 43°C**

**Azione dell'utente:**

**Verificare che il catetere sia correttamente posizionato e/o aumentare il refrigerante con piccoli incrementi**

**Figura 17. Esempi dell'unità di controllo che impedisce l'avvio del funzionamento degli ultrasuoni in quanto le letture delle termocoppie riportano temperature troppo fredde o troppo calde.**

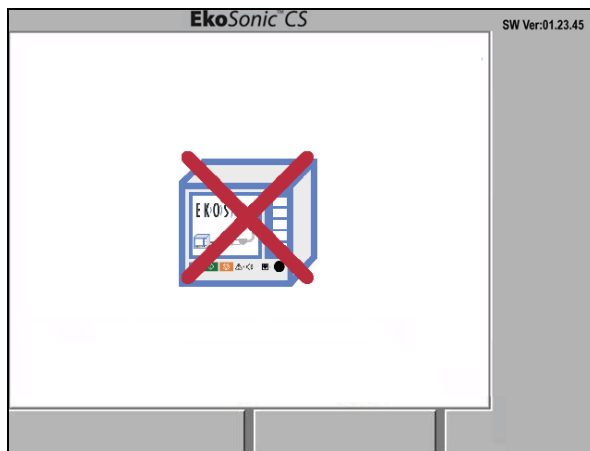
Se l'unità di controllo rileva che una o più termocoppie sono a una temperatura superiore a quella massima di 43°C prima dell'avviamento della terapia, viene visualizzata l'icona "Temperatura dispositivo eccessiva".

Se una delle termocoppie indica una temperatura elevata superiore a 43°C, l'unità di controllo non consente l'avviamento della terapia ultrasonica. Ciò viene evidenziato anche dalla mancanza di icone nell'area "terapia non avviata" sulla schermata. Figura 17b mostra come appare sullo schermo.

Se viene premuto il tasto Avviamento terapia in condizioni di temperatura eccessiva viene emesso un doppio bip senza modifiche nella schermata. L'aumento del flusso di refrigerante può aiutare a risolvere la condizione di sovra-temperatura.

## 7. Indicatori della schermata inattiva:

Se l'unità di controllo non riesce ad eseguire l'autotest iniziale o rileva una condizione che impedisce prestazioni corrette, è visualizzata una "schermata inattiva". Una schermata inattiva può essere visualizzata in qualsiasi momento durante il funzionamento se è rilevata una condizione di attivazione. Le schermate inattive sono accompagnate da un allarme udibile. Figura 18 mostra un esempio di schermata inattiva.



**Figura 18. Esempio schermata inattiva**

Le icone delle schermate potenzialmente inattive sono mostrate nella Tabella 6. Ogni icona è elencata con una breve descrizione del suo significato e un suggerimento della possibile causa e della risposta dell'utente.

**Tabella 6. Icone delle schermate inattive**

Icona	Causa possibile	Azione dell'utente
	<b>Errore unità di controllo</b>	
	L'unità di controllo ha rilevato un malfunzionamento dell'hardware.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Spegnerne e poi riaccendere l'alimentazione.</li> <li>(2) Se questa icona riappare, non tentare di utilizzare l'unità di controllo.</li> <li>(3) Contattare EKOS Corporation per assistenza.</li> </ol>
	<b>Temperatura dell'unità di controllo eccessiva</b>	
	L'unità di controllo è più calda della sua temperatura di esercizio specificata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Verificare che l'ingresso dell'aria di raffreddamento sotto l'unità e lo scarico dell'aria sul retro dell'unità non siano bloccati.</li> <li>(2) Permettere il raffreddamento dell'unità</li> <li>(3) Quando l'unità si raffredda, spegnere e poi riaccendere l'alimentazione.</li> </ol>
	<b>Temperatura dell'unità di controllo troppo bassa</b>	
	L'unità di controllo è più fredda della sua temperatura di esercizio specificata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Verificare che l'ingresso dell'aria di raffreddamento sotto l'unità e lo scarico dell'aria sul retro dell'unità non siano bloccati.</li> <li>(2) Permettere all'unità di scaldarsi</li> <li>(3) Quando l'unità si è riscaldata, spegnere e riaccendere l'alimentazione</li> </ol>

#### **8. Ulteriore risoluzione dei problemi**

Se le condizioni di errore impediscono o arrestano gli ultrasuoni, scollegare temporaneamente il MSD, l'IDDC e il CIC e quindi ricollegarli. Accertarsi che tutti i connettori siano alloggiati correttamente e completamente. Riavviare gli ultrasuoni premendo il pulsante verde AVVIO terapia.

Se una condizione è persistente e non consente l'erogazione di energia ultrasonica anche dopo un tentativo di identificazione dei guasti, l'infusione può essere continuata mediante il catetere intelligente di erogazione del farmaco senza il dispositivo MicroSonic Device, oppure è possibile rimuovere il dispositivo EkoSonic endovascolare e continuare la terapia con il metodo standard.

## Installazione fermo del cavo interfaccia con connettore (CIC) EkoSonic

Il fermo CIC è un accessorio che previene lo scollegamento accidentale dei cavi elettrici del MSD e dell'IDDC dal CIC. Mantenere il fermo CIC sul CIC. Il fermo CIC può essere rimosso provvisoriamente per la pulizia.

### Istruzioni di installazione del fermo CIC

1. Scollegare il CIC dall'unità di controllo.
2. Infilare il cavo CIC attraverso il fermo.



**Figura 19**

3. Fissare i bracci del fermo attorno il CIC. Accertarsi che l'etichetta EKOS sia visibile sul CIC.



**Figura 20**

4. Scollegare il CIC dall'unità di controllo.



**Figura 21**

# Manutenzione preventiva

## Pulizia

L'unità di controllo EkoSonic va pulita dopo ciascun utilizzo. Pulire l'unità di controllo e il cavo di interfaccia col connettore strofinandoli con un panno morbido inumidito con acqua distillata, soluzione saponata delicata, alcool isopropilico o disinfettante. Seguire queste indicazioni per la pulizia dell'unità

- Scollegare il sistema dall'alimentazione elettrica prima di procedere alla pulizia.
- Non versare né spruzzare alcun fluido su alcuna parte del sistema.
- Non immergere l'unità in alcun fluido.
- Non utilizzare quantità eccessive di fluido.
- Non sterilizzare l'unità di controllo EkoSonic o il cavo interfaccia con connettore.
- Dopo aver pulito i componenti del sistema, accertarsi di asciugarli con un panno morbido per rimuovere qualsiasi residuo della pulizia.

## Sostituzione del filtro

Il filtro di ingresso dell'aria è l'unico componente dell'unità di controllo per cui deve essere effettuata manutenzione.

Il filtro di ingresso dell'aria è situato sulla parte inferiore dell'unità di controllo EkoSonic. Deve essere ispezionato annualmente e sostituito quando necessario.

Per accedere al filtro, rimuovere le quattro viti che ne tengono in posizione il coperchio. Rimuovere il coperchio del filtro e pulirlo con un panno morbido inumidito con: acqua distillata, soluzione saponata neutra, alcool o disinfettante.

Rimuovere il filtro e sostituirlo con un filtro EKOS con numero di catalogo 700-20201. Con l'unità di controllo EkoSonic utilizzare solo il filtro adeguato.

Ricollocare il filtro sulle aperture di ventilazione di ingresso dell'aria sul fondo dell'unità di controllo EkoSonic. Ricollocare il coperchio del filtro sul filtro asciutto e fissarlo in posizione con quattro viti.

## Specifiche del sistema

Modelli	Sistema di controllo EKOS <sup>®</sup> EkoSonic composto da: (A) Unità di controllo EkoSonic (1) Cavo di alimentazione (1) Cavo di interfaccia connettore (B) Dispositivo endovascolare MicroSonic
Classificazione	conforme a BS EN 60601-1, C22.2 N. 601.1-M90, con l'eccezione della clausola n. 42 (specifica di temperatura massima)  Conforme ad EN55011 Classe A dei limiti di emissione Il dispositivo endovascolare EkoSonic è conforme alle direttive di sicurezza per la biocompatibilità con tempo di contatto limitato (< 24 ore) stabilite dalla ISO 10993-1 per dispositivi di comunicazione esterni alla circolazione del sangue.  Apparecchiatura collegata a terra di classe I Parti applicate al paziente di tipo CF, a prova di defibrillazione Modalità di funzionamento – Continua, con funzioni di spegnimento automatico Classificazione di ingresso di acqua nell'unità di controllo EkoSonic : IPX1
Frequenza dispositivo	2.05 – 2.35 MHz
Trasduttore a ultrasuoni Composizione	PZT (piombo zirconato titanato)
Potenza di uscita del sistema	controllo automatico, potenza impulso massima 50.0W potenza massima dispositivo 30.00W
Limite max. di temperatura del dispositivo	43°C
Requisiti di alimentazione	100 – 240 V, 50/60 Hz, massimo 1,6 A
Condizioni ambientali:	
Temperatura di conservazione	-20 - +60 °C
Temperatura di esercizio	da +15 a +40 °C
Umidità	da 30% a 75%, senza condensazione
Pressione atmosferica di funzionamento	73 kPa – 111 kPa
Informazioni per eseguire gli ordini:	
<u>Descrizione</u>	<u>Numero catalogo</u>
Sistema di controllo EkoSonic <sup>®</sup>	600-30000
Filtro di ricambio EkoSonic <sup>®</sup>	700-20201
EkoSonic <sup>®</sup> CIC	700-10302
EkoSonic <sup>®</sup> fermo CIC	700-40000
Cavo di alimentazione (versione per il Nord America)	700-51102

## Simboli e indicatori

Questa sezione elenca tutti i simboli e le icone che appaiono sull'unità di controllo e sul CIC. E' possibile che alcuni di questi simboli siano stati già descritti nelle sezioni Funzionamento normale e Risoluzione dei problemi. Fare riferimento a tali sezioni per una descrizione dettagliata di questi simboli.



Figura 22. Pannello anteriore dell'unità di controllo EKOS EkoSonic

## 1. Simboli del pannello anteriore: Tabella 7

Questi simboli sono visualizzati permanentemente sul pannello anteriore dell'unità di controllo.

Icona	Descrizione
	<b>Indicatore di alimentazione:</b> La spia verde accanto a questo simbolo nell'angolo superiore destro del pannello anteriore si illumina quando l'alimentazione è stata applicata all'unità di controllo.
	<b>Simboli di attenzione/indicatore allarme:</b> Leggere la documentazione di accompagnamento prima di utilizzare questa apparecchiatura. Una spia rossa accanto a questo simbolo nella parte anteriore inferiore della console indica un guasto o un malfunzionamento del sistema.
	<b>Simbolo di allarme acustico:</b> Questo simbolo si trova al centro della parte inferiore del pannello anteriore.
	<b>Simbolo di avvio terapia.</b> Ha uno sfondo verde e appare in basso a sinistra del pannello anteriore. Questo simbolo identifica il pulsante di avvio terapia. Premere questo pulsante per iniziare la terapia.
	<b>Simbolo di arresto terapia:</b> Ha uno sfondo arancione e appare nella parte centrale inferiore del pannello anteriore. Questo simbolo identifica il pulsante di arresto. Premere questo pulsante per arrestare la terapia.
	<b>Indicatore terapia on</b> Questo simbolo appare sulla parte inferiore sinistra del pannello anteriore. La spia gialla accanto a questo simbolo lampeggia quando la terapia ultrasonica è in fase di erogazione al paziente.
	<b>Simbolo dell'apparecchiatura CF a prova di defibrillatore:</b> Questo dispositivo fornisce un grado di protezione contro elettrocuzione del tipo CF come definito da BS EN 60601-1. Questo dispositivo ha una parte di tipo CF applicata in grado di resistere agli effetti delle scariche del defibrillatore ed è conforme ai requisiti sulle dispersioni negli interventi sul cuore.










2. Altri simboli che appaiono sul sistema: **Tabella 8**

Questi simboli sono inoltre visualizzati permanentemente sull'unità di controllo o sul CIC.

Icona	Descrizione
	<p><b>Interruttore di accensione/spegnimento:</b></p> <p>Questo interruttore a levetta, ubicato sul retro dell'unità di controllo, attiva (I) e disattiva (O) l'alimentazione. Quando l'interruttore è in posizione di attivazione, una spia verde si illumina nell'angolo superiore destro nella parte anteriore dell'unità</p>
	<p><b>Simbolo di apparecchiatura sensibile alle scariche elettrostatiche:</b></p> <p>Questa apparecchiatura è resistente alle ESD scariche elettrostatiche come prescritto da BS EN 60601-1-2, tuttavia le parti marcate con questo simbolo possono essere danneggiate attraverso applicazione diretta delle scariche elettriche.</p>
<p><b>IPX1</b></p>	<p><b>Classificazione della protezione contro la penetrazione di liquidi:</b></p> <p>Questa apparecchiatura è protetta contro il gocciolamento di liquidi come richiesto da BS EN 60601-1.</p>
	<p><b>Prodotto il:</b></p> <p>Questa apparecchiatura è stata prodotta nel corso dell'anno indicato.</p>
	<p><b>Prodotto il:</b></p> <p>Questa apparecchiatura è stata prodotta nel corso dell'anno indicato.</p>
	<p><b>Dispositivo MicroSonic</b></p> <p><b>Il dispositivo</b> MicroSonic viene collegato tramite il connettore al CIC.</p>
	<p><b>Catetere per erogazione del farmaco Intelligent:</b></p> <p>Il catetere di erogazione del farmaco Intelligent si collega al CIC mediante il suo connettore.</p>
	<p><b>Terminale equipotenziale</b></p> <p>Il terminale marcato con questo simbolo è il terminale equipotenziale. Può essere collegato alla linea equipotenziale esterna per prevenire i pericoli causati dalla differenza di potenziale fra altri dispositivi.</p>
	<p><b>Terminale equipotenziale</b></p> <p>Il terminale marcato con questo simbolo è il terminale equipotenziale. Può essere collegato alla linea equipotenziale esterna per prevenire i pericoli causati dalla differenza di potenziale fra altri dispositivi.</p>

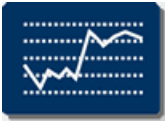





### 3. Icone di stato del sistema: Tabella 9

Questi simboli potrebbero apparire sul display dell'unità di controllo durante il funzionamento normale. Fare riferimento alla sezione Funzionamento per una discussione più dettagliata del significato di ciascun simbolo.

Icona	Descrizione
	<b>Sezione erogazione farmaco</b> Questo simbolo indica una sezione di erogazione farmaco nell'area di trattamento.
	<b>Gruppo operativo MSD</b> Indica che viene erogata potenza ultrasonica a un gruppo specifico se la terapia è attiva. Se la terapia non è attiva, ciò significa che questo gruppo è in grado di fornire terapia.
	<b>Gruppo MSD non presente</b> Il gruppo indicato è considerato non presente.
	<b>Gruppo MSD disabilitato</b> Indica che il gruppo specificato è stato disabilitato. Se la terapia è in corso non viene erogata potenza ultrasonica al gruppo.
	<b>Terapia in pausa</b> Viene mostrata sulla schermata grafico cronologia per indicare che l'operatore ha arrestato la terapia.
	<b>Arresto automatico terapia</b> Viene mostrata sulla schermata grafico cronologia per indicare che la terapia è stata arrestata per un errore.
	<b>Terapia ON</b> Questo simbolo animato sulla schermata Schema o sulla schermata grafico cronologia indica che la terapia è in erogazione.
	<b>Connessioni dispositivo complete</b> Questa icona viene visualizzata quando il CIC, l'MSD e l'IDDC sono connessi e funzionanti.
	<b>Connessioni dispositivo complete (capaci di RPM)</b> Questa icona viene visualizzata quando il CIC, l'MSD e l'IDDC sono connessi e funzionanti e il sistema utilizza ultrasuoni a modulazione di impulso rapida (RPM).



**4. Icone: Tabella 10**

Queste icone potrebbero apparire sul display dell'unità di controllo durante il funzionamento normale. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione Funzionamento.

Normale	Attivato	Descrizione
		<b>Icona di selezione della schermata</b> La pressione del pulsante accanto all'icona cambia la schermata.
		<b>Icona di reset del timer terapia</b> La pressione del pulsante accanto a questa icona attiva l'icona Annulla. Premere nuovamente il pulsante per reimpostare il tempo trascorso a zero o premere il pulsante di annullamento per mantenere le informazioni sul tempo trascorso.
		<b>Icona di annullamento reset del timer terapia</b> Premere il pulsante accanto a questa icona per annullare l'attività di ripristino del timer.




**5. Icona disattivazione allarme Tabella 11**

Viene emesso un allarme acustico e questa icona appare sul display dell'unità di controllo se si verifica un evento che impedisce l'erogazione di energia ultrasonica. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.

Normale	Attivato	Descrizione
		<b>Disattivazione allarme</b> Appare quanto l'allarme acustico è attivo. La pressione del pulsante accanto all'icona disattiva l'allarme acustico.

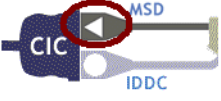









## 6. Simboli della schermata inattiva: Tabella 12


Uno di questi simboli è visualizzato se l'unità di controllo rileva una condizione che impedisce il funzionamento normale. Per maggiori informazioni, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.




Icona	Causa possibile	Azione dell'utente
	<b>Errore unità di controllo</b> L'unità di controllo ha rilevato un malfunzionamento dell'hardware.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Spegnerne e poi riaccendere l'alimentazione.</li> <li>(2) Se questa icona riappare, non tentare di utilizzare l'unità di controllo.</li> <li>(3) Contattare EKOS Corporation per assistenza.</li> </ol>
	<b>Temperatura dell'unità di controllo eccessiva</b> L'unità di controllo è più calda della sua temperatura di esercizio specificata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Verificare che l'ingresso dell'aria di raffreddamento sotto l'unità o lo scarico dell'aria sul retro dell'unità non siano bloccati.</li> <li>(2) Permettere il raffreddamento dell'unità</li> <li>(3) Quando l'unità si raffredda, spegnere e poi riaccendere l'alimentazione</li> </ol>
	<b>Temperatura dell'unità di controllo troppo bassa</b> L'unità di controllo è più fredda della sua temperatura di esercizio specificata.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Verificare che l'ingresso dell'aria di raffreddamento sotto l'unità o lo scarico dell'aria sul retro dell'unità non siano bloccati.</li> <li>(2) Permettere il riscaldamento dell'unità.</li> <li>(3) Quando l'unità si è riscaldata, spegnere e riaccendere l'alimentazione.</li> </ol>

## 7. Icone di stato del sistema: Tabella 13

Questi simboli potrebbero apparire sul display dell'unità di controllo associato ad un allarme. Fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi per maggiori informazioni sul significato di ciascun simbolo e su come risolvere la condizione di allarme.

Icona	Descrizione
	<b>MSD non rilevato</b> Potrebbe indicare un connettore allentato o che l'MSD è disconnesso.
	<b>IDDC non rilevato</b> Potrebbe indicare un connettore allentato o che che l>IDDC è disconnesso.
	<b>CIC non rilevato</b> Potrebbe indicare un connettore allentato o che che il CIC è disconnesso.
	<b>CIC difettoso</b> Il CIC non è collegato o è difettoso.
	<b>IDDC difettoso</b> L>IDDC non è collegato o è difettoso.
	L'MSD non è collegato o è difettoso.
	<b>Gruppo MSD disabilitato</b> Indica che il gruppo specificato è stato disabilitato. Se la terapia è in corso non viene erogata potenza ultrasonica al gruppo.
	<b>Avviso lampeggiante di avviamento terapia</b> Quando l'icona del tasto di avviamento è lampeggiante sulla schermata e viene emesso il segnale acustico, il sistema è pronto per essere avviato ma il tasto di avviamento non è ancora stato premuto. Premendo il tasto di esclusione dell'allarme acustico l'allarme acustico viene arrestato solo per 5 minuti. Per eliminare questa condizione premere il tasto di avviamento terapia.
	<b>Temperatura del catetere troppo bassa</b> La temperatura dell>IDDC è inferiore al limite di temperatura bassa.
	<b>Temperatura del dispositivo troppo alta</b> L'unità di controllo ha disattivato l'emissione ultrasonica per temperatura eccessiva in una o più termocoppie per più di 25 secondi.





Icona	Descrizione
	<p><b>Arresto termico dell'hardware</b></p> <p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato una termocoppia rotta o una temperatura istantanea eccessiva in una o più termocoppie.</p>
	<p><b>MSD levato durante il funzionamento.</b></p> <p>Viene visualizzato se l'MSD viene estratto dall'IDDC durante il funzionamento. Se appare questa icona e l'MSD è stato tolto dall'IDDC non tentare di re-inserire l'MSD perché potrebbe danneggiarsi.</p> <p>Se appare questa icona e l'MSD non è stato disconnesso e/o rimosso dall'IDDC, premere il tasto verde di avviamento terapia per continuarla.</p>
	<p><b>Tutti i gruppi MSD disabilitati</b></p> <p>Viene visualizzato quando tutti i gruppi MSD sono stati disabilitati per una ragione qualsiasi. Una volta disabilitati tutti i gruppi, la terapia viene arrestata e viene emesso un allarme acustico.</p>
	<p><b>Spegnimento istantaneo tensione elevata</b></p> <p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato un'uscita con tensione eccessiva in uno o più gruppi.</p>
	<p><b>Spegnimento istantaneo potenza impulsi elevati</b></p> <p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Schema in quanto ha rilevato un'uscita con tensione eccessiva in uno o più gruppi.</p>
	<p><b>Spegnimento istantaneo potenza media elevata</b></p> <p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato un'uscita di potenza media istantanea eccessiva.</p>
	<p><b>Potenza media eccessiva</b></p> <p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato un'uscita di potenza media istantanea eccessiva.</p>
	<p><b>L'unità di controllo non rileva informazioni valide per l'MSD.</b></p> <p>Viene visualizzato quando una parte delle informazioni sull'MSD è danneggiata o errata.</p>
	<p><b>L'unità di controllo non rileva informazioni valide per l'IDDC.</b></p> <p>Viene visualizzato quando una parte delle informazioni sull'IDDC è danneggiata o errata.</p>
	<p><b>L'unità di controllo non rileva informazioni valide per il CIC.</b></p> <p>Viene visualizzato quando una parte delle informazioni sul CIC è danneggiata o errata.</p>
	<p><b>Il CIC non è compatibile con l'IDDC</b></p> <p>Il CIC e l'IDDC non sono configurati per funzionare insieme. Sostituire i dispositivi.</p>

Icona	Descrizione
	<b>Il CIC non è compatibile con l'IDDC e l'MSD</b> Il CIC, l'IDDC e l'MSD non sono configurati per funzionare insieme. Sostituire i dispositivi.
	<b>Il CIC non è compatibile con il MSD</b> Il CIC e l'MSD non sono configurati per funzionare insieme. Sostituire i dispositivi.
	<b>L'MSD non è compatibile con l'IDDC</b> L'MSD e l'IDDC non sono configurati per funzionare insieme. Sostituire i dispositivi.

#### 8. Simboli per la manutenzione dell'unità di controllo: Tabella 14

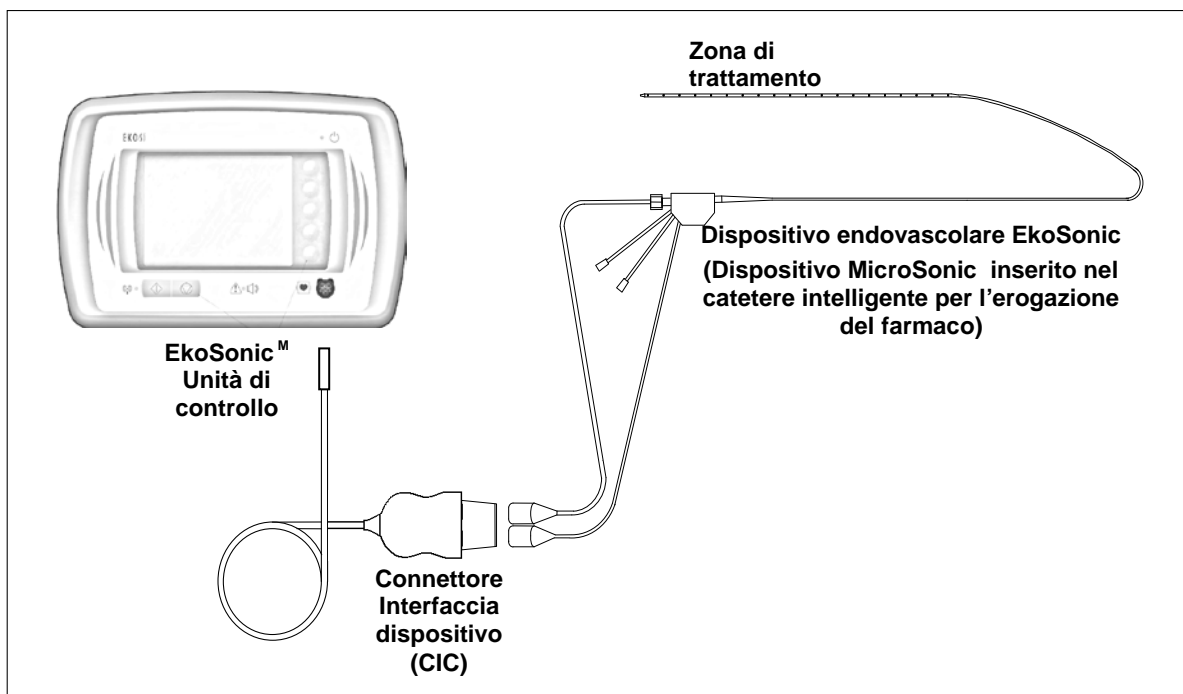
Questi simboli appaiono solo quando il personale autorizzato da EKOS<sup>®</sup> accede alla porta di comunicazioni per raccogliere gli storici dei casi o installare nuovo software. Scollegare il cavo dalla porta prima di tentare di avviare l'energia ultrasonica.

La porta di comunicazione non è per uso clinico. Va utilizzata solo sotto la direzione di personale autorizzato da EKOS<sup>®</sup>.

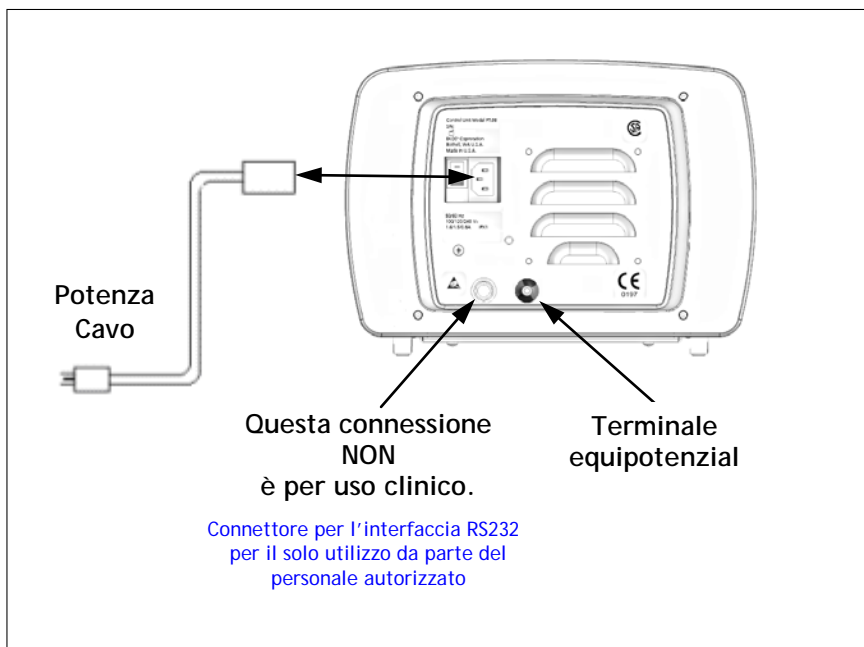
Icona	Descrizione
	<b>Un'applicazione esterna sta comunicando con l'unità di controllo</b> Un computer è collegato all'unità di controllo e sta eseguendo un software applicativo esterno.
	<b>Trasferimento dati in corso con un'applicazione esterna</b> Il computer esterno sta trasferendo dati attraverso la porta di comunicazione. Attendere fino al completamento del trasferimento dei dati prima di scollegare il cavo dalla porta.
	<b>Scaricamento del software in corso</b> L'unità di controllo sta per essere riprogrammata con una revisione del software. Attendere che il download del software sia completo. L'icona scompare e appare l'icona potenza ciclo.
	<b>Potenza del ciclo a unità di controllo</b> Appare questa icona in seguito all'installazione di una revisione del software. Spegnerne l'alimentazione dell'unità di controllo.

## Interconnessione dei componenti del sistema

Collegare i componenti come illustrato in Figura 23 e Figura 24.



**Figura 23. Connettore - Connessione del connettore di interfaccia con il dispositivo endovascolare al pannello anteriore.  
Connessione del catetere intelligente per l'erogazione del farmaco al CIC.  
Connessione del dispositivo endovascolare MicroSonic al CIC.**



**Figura 24. Schema di interconnessione del pannello posteriore dell'unità di controllo**



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

Questo sistema è protetto da uno o più dei seguenti brevetti e/o prodotto sotto gli stessi:  
Brevetti U.S.A. n. 6.979.293 e 6.585.678.  
Altri brevetti statunitensi e internazionali sono in corso di registrazione.