



## Sistema di controllo EkoSonic SV™

### Istruzioni per l'uso

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

+1 (888) 400-3567 (tel.)

+1 (425) 415-3100 (tel.)

+1 (425) 415-3102 (fax)

[info@ekoscorp.com](mailto:info@ekoscorp.com) (posta elettronica)

[www.EKOscorp.com](http://www.EKOscorp.com)

+1 888-356-7435 (EKOS® HELP)

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



## Uso previsto

Il sistema di controllo EKOS® EkoSonic SV™ è inteso esclusivamente per l'uso con il dispositivo endovascolare EKOS® MicroSonic SV™.

## Controindicazioni

- Questo sistema è controindicato nel caso, a giudizio del medico, una tale procedura possa compromettere la condizione del paziente.
- Questo sistema non è previsto per l'uso in ambito neonatale o pediatrico.

## Avvertenze

- Non utilizzare l'unità di controllo EkoSonic SV in presenza di anestetici infiammabili.
- Non rimuovere i coperchi principali dell'unità di controllo EkoSonic SV. 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 Pulizia 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 SV devono essere eseguiti solo da personale qualificato del produttore.
- L'unità di controllo EkoSonic SV è intesa per l'uso con il dispositivo endovascolare MicroSonic SV. Non collegare alcun altro dispositivo elettronico all'unità di controllo EkoSonic SV.
- Non collegare alcun cavo o dispositivo esterno alla presa sul retro dell'unità di controllo EkoSonic SV quando è in funzione.
- Evitare di inserire liquidi sull'unità di controllo EkoSonic SV o nelle sue vicinanze in modo 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 l'unità di controllo EkoSonic SV a una presa di tipo ospedaliero con appropriata messa a terra, 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 attivare energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic SV mentre la punta si trova nell'aria. Trasmettere energia ultrasonica al dispositivo endovascolare MicroSonic esclusivamente dopo l'inserimento nella regione anatomica del paziente e dopo la fuoriuscita dell'agente terapeutico fluido attraverso il lume centrale. In caso contrario, potrebbe verificarsi un surriscaldamento tale da causare danni all'elemento ultrasonico.

## 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 causare complicazioni.
- Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV e l'unità di controllo EkoSonic SV devono essere usate solo da medici pratici nell'esecuzione delle tecniche percutanee intravascolari.
- Un'applicazione continua dell'energia a ultrasuoni deve essere limitata a 120 minuti.
- Tutti gli agenti utilizzati con l'unità di controllo EkoSonic SV e con il sistema endovascolare devono essere preparati e utilizzati seguendo attentamente le istruzioni per l'uso dello specifico agente.
- Collegare i cavi del sistema solo ai rispettivi connettori come indicato. Accertarsi che tutte le connessioni siano salde.
- Il cavo interfaccia col catetere connettore riutilizzabile NON È STERILE. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operativo dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

- Fare attenzione quando si sposta l'unità di controllo EkoSonic SV e a non tirare il CIC e il dispositivo endovascolare MicroSonic SV.
- Verificare che l'unità EkoSonic SV 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.
- Evitare il contatto con solventi forti e detergenti abrasivi con i componenti dell'unità di controllo EkoSonic SV.
- Conservare l'unità di controllo EkoSonic SV 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 medici sulla base della norma IEC 60601-1-2:2001. 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 in radiofrequenza 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.
- Richiedere l'assistenza del produttore o del tecnico di intervento.

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 sulla tensione della 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 EkoSonic SV utilizza l'energia a ultrasuoni per facilitare l'infusione controllata e selettiva di fluidi specificati dal medico, fra cui i trombolitici, nel sistema vascolare periferico del paziente, e mezzi di contrasto nella neurovascolarizzazione. Il sistema genera onde ultrasoniche vicino alla punta del dispositivo tramite la conversione piezoelettrica di energia di radio frequenza (RF) generata dall'unità di controllo EkoSonic SV. Gli ultrasuoni sono emanati radialmente dalla punta del dispositivo per migliorare la dispersione dei fluidi infusi nel sistema vascolare del paziente.

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

## Descrizione del dispositivo

Il sistema EkoSonic SV (vedi Figura 1) è composto da due componenti principali: (1) un dispositivo endovascolare MicroSonic SV, sterile e monouso, composto da un lume per infusione forato con un elemento a ultrasuoni sulla punta distale e (2) un sistema di controllo EkoSonic SV riutilizzabile che fornisce la sorgente dell'energia a ultrasuoni e l'interfaccia utente. Il sistema di controllo EkoSonic SV è costituito da due componenti: un'unità di controllo EkoSonic SV e un cavo di interfaccia col catetere (CIC).

## Descrizione del dispositivo endovascolare MicroSonic SV™

Il corpo del catetere del dispositivo endovascolare MicroSonic SV si assottiglia da 3 French (F) (1 mm) all'estremità prossimale a 2,8 F (0,93 mm) all'estremità distale [la zona di trattamento è 3,0 F (1,0 mm)], con una lunghezza di lavoro di 150 cm e ha una progettazione a singolo lume terminale forato. Il lume centrale accetta un filo guida di 0,4 mm. Quando il catetere endovascolare MicroSonic SV è in posizione, il filo guida deve essere rimosso perché durante il funzionamento il lume centrale viene usato come lume per infusione del fluido. L'estremità prossimale del dispositivo endovascolare MicroSonic SV contiene una porta luer. Tale porta consente il collegamento a una valvola emostatica, attraverso la quale passa il filo guida. La valvola emostatica è dotata di una presa per la connessione del dispositivo per infusione.

Il dispositivo endovascolare MicroSonic SV incorpora un elemento piezoelettrico, posizionato sul lato distale del dispositivo endovascolare MicroSonic SV. Tale elemento emette energia ad ultrasuoni con uno schema radiale a 360°, perpendicolare all'asse lungo del dispositivo endovascolare MicroSonic SV per diffondere i fluidi infusi indicati dal medico. Una termocoppia funge da sensore di temperatura per campionare costantemente la temperatura, monitorata dall'unità di controllo EKOSONIC SV per garantire un funzionamento entro i limiti di sicurezza. Un connettore elettrico posto all'estremità prossimale del dispositivo endovascolare MicroSonic SV si connette ad un cavo di interfaccia (CIC), che a sua volta è connesso al pannello anteriore dell'unità di controllo.

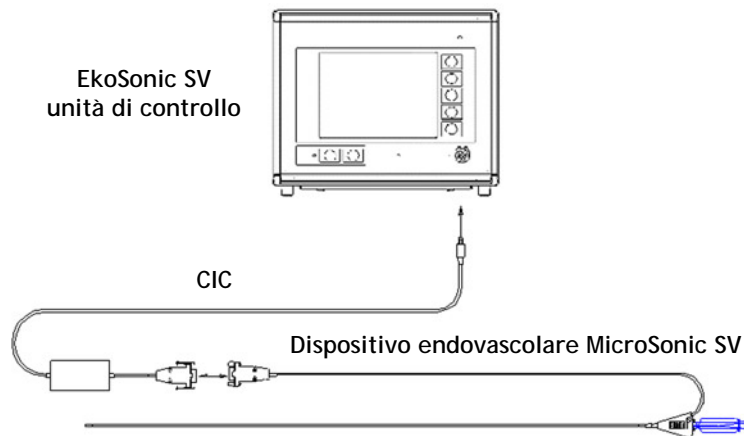


Figura 1. Sistema EkoSonic SV

## EkoSonic SV™ descrizione dell'unità di controllo

Il sistema di controllo EkoSonic SV Control è composto dall'unità di controllo e da un cavo interfaccia connettore (CIC). L'unità EkoSonic SV fornisce alimentazione elettrica agli elementi piezoelettrici posti sulla punta del dispositivo endovascolare MicroSonic SV ed esegue il monitoraggio dei parametri operativi durante il funzionamento tramite il CIC. L'unità di controllo EkoSonic SV fornisce anche l'interfaccia utente tramite il display del pannello anteriore e il tastierino. Inoltre, l'unità di controllo EkoSonic SV Control Unit consente all'utente di selezionare un'interfaccia secondaria che visualizza uno storico della potenza media fornita al dispositivo endovascolare MicroSonic SV collegato.

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

Vedere le Istruzioni per l'uso del sistema di microinfusione EKOS® MicroSonic SV Endovascular Device per preparare, posizionare e utilizzare l'apparecchio.

1. Collegare il cavo di alimentazione dell'unità di controllo EkoSonic SV ad una presa adeguata. Collegare l'estremità rotonda del cavo di interfaccia (CIC) col catetere al connettore del pannello anteriore dell'unità di controllo.
  2. Dopo la selezione, la preparazione e il posizionamento del dispositivo endovascolare MicroSonic SV, collegare il connettore elettrico al connettore corretto sull'estremità distale del cavo di interfaccia (CIC). Controllare che il connettore sia posizionato correttamente.
- **Avvertenza:** Il CIC riutilizzabile NON E' STERILE. Fare attenzione a mantenere sterile il campo operativo dopo che il CIC è stato collegato al dispositivo endovascolare MicroSonic SV.

## Funzionamento

1. 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 2. 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.

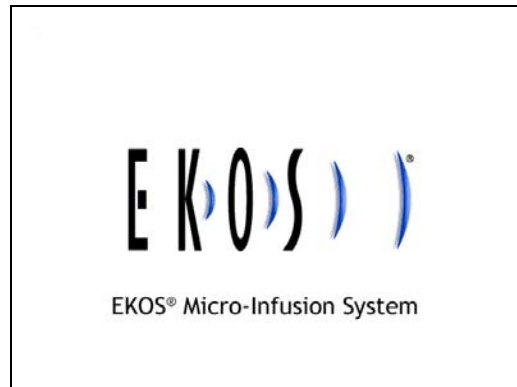
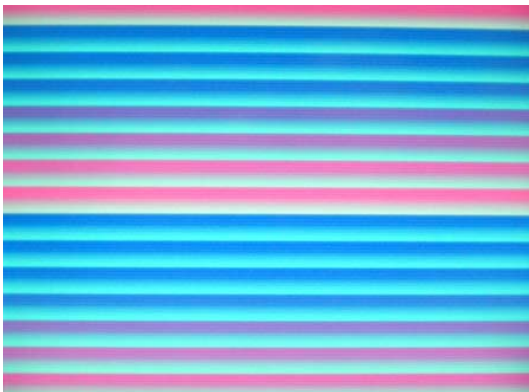


Figura 2. Schermate iniziali dell'unità di controllo EkoSonic SV durante il test automatico.

2. Se l'unità di controllo completa con successo l'autotest, il software passa alla schermata Pronto. Vedere la Figura 3 per un esempio della schermata Pronto.

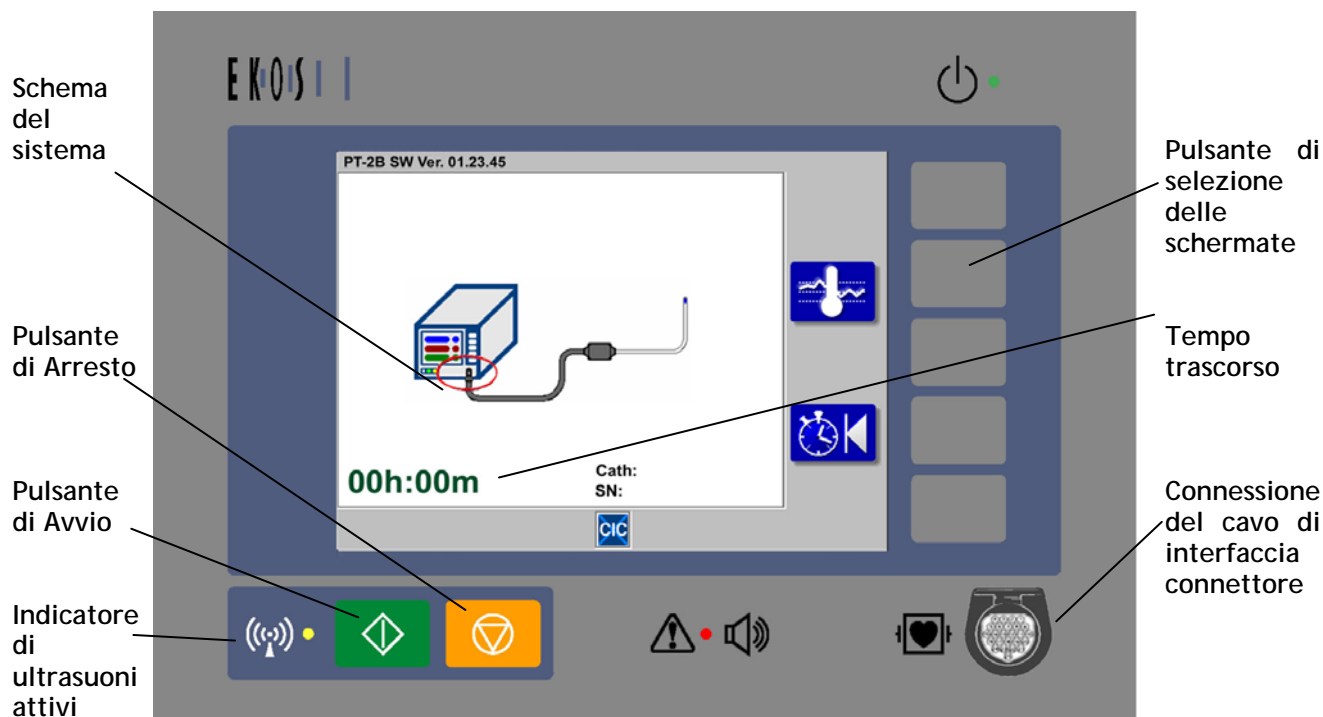


Figura 3. Schermata Pronto sul display anteriore dell'unità di controllo EkoSonic SV.

- La Figura 3 mostra specificamente che il cavo di interfaccia connettore (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 dispositivo non è correttamente connesso al 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 sullo schema del sistema. Tali icone e simboli sono spiegati nella sezione Risoluzione dei problemi del presente documento.
- Dopo il collegamento del CIC e del dispositivo endovascolare MicroSonic SV all'unità di controllo. Verrà visualizzata una schermata simile a quella nella fig. 4. Nella parte inferiore dello schermo, vengono visualizzati modello e numero di serie del dispositivo.

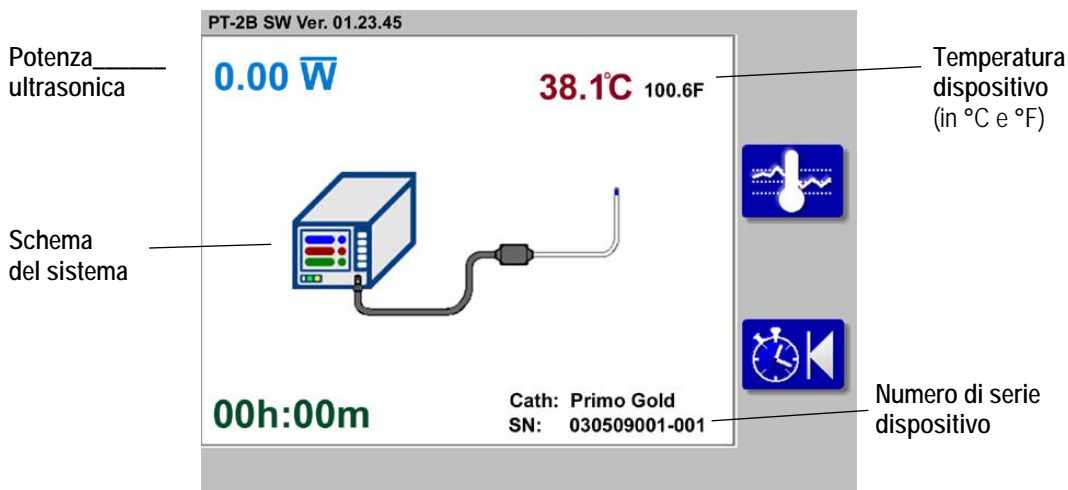




Figura 4. Unità di controllo EkoSonic SV con l'indicazione che CIC e catetere sono stati collegati.

- Prima di iniziare la trasmissione ultrasonica, verificare che il dispositivo endovascolare MicroSonic SV sia posizionato correttamente sul paziente e iniziare l'infusione tramite la relativa porta del catetere.

6. Premere il pulsante verde Avvio  per iniziare la trasmissione ultrasonica. L'indicatore giallo "Ultrasuoni attivi" nella parte inferiore del pannello anteriore accanto all'icona indicatrice degli ultrasuoni  inizia a lampeggiare e la modalità di visualizzazione passa ad un grafico di temperatura e potenza da 15 minuti. La potenza media è indicata in Watt immediatamente sopra il grafico. La temperatura della punta del catetere viene visualizzata sia in gradi Celsius sia in gradi Fahrenheit nell'angolo superiore destro. Il tempo trascorso in ore e minuti viene visualizzato nell'angolo inferiore sinistro. Vedere Figura 5.

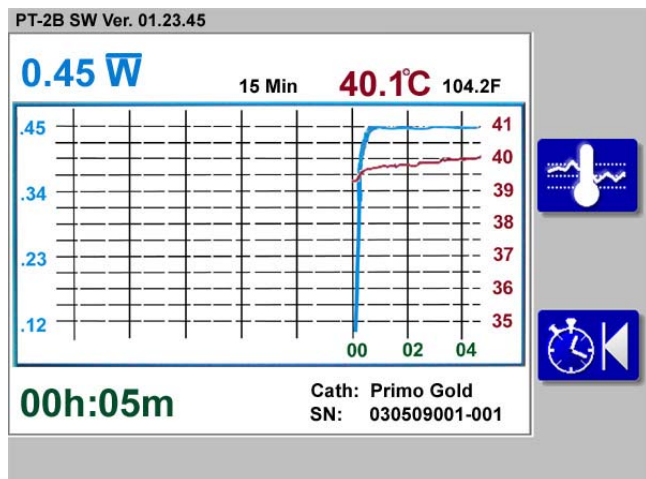




Figura 5: Display dell'unità di controllo EkoSonic SV durante l'erogazione iniziale della terapia. Questa è la schermata di funzionamento per 15 minuti. Sono disponibili altre schermate di funzionamento. Vedere "Selezione di una schermata alternativa".

Premendo il pulsante  sul lato destro del display si seleziona una delle varie modalità di visualizzazione. L'energia a ultrasuoni può essere emessa in una qualunque delle schermate selezionate. Vedere "Selezione di una schermata alternativa".

7. L'unità di controllo EkoSonic SV esegue continuamente il monitoraggio della temperatura del dispositivo con la termocoppia alla punta distale. 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 dispositivo superi la temperatura massima.
8. Il grafico della potenza media è aggiornato ogni 30 secondi. I dati della potenza sono visualizzati in blu con i valori della scala di potenza sul lato sinistro del grafico. La pressione del pulsante giallo Arresto  arresta la trasmissione degli ultrasuoni e colloca un indicatore di pausa sullo schermo al punto in cui gli ultrasuoni sono stati arrestati.

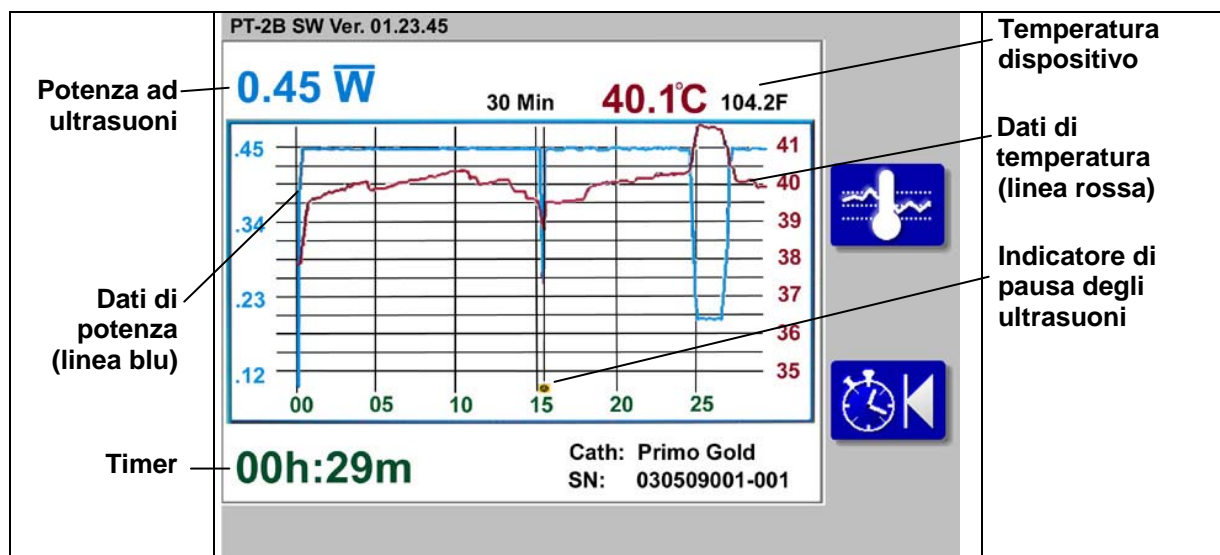



Figura 6: Questa schermata dimostra una diminuzione della potenza media in risposta all'aumento della temperatura. Inoltre, in questo esempio, un'interruzione nella terapia si è verificata a 15 minuti ed è stata registrata sulla linea temporale come simbolo di arresto giallo.

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

10. Interrompere l'infusione nel dispositivo.

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


11. Scollegare il dispositivo dal cavo di interfaccia col catetere (CIC).

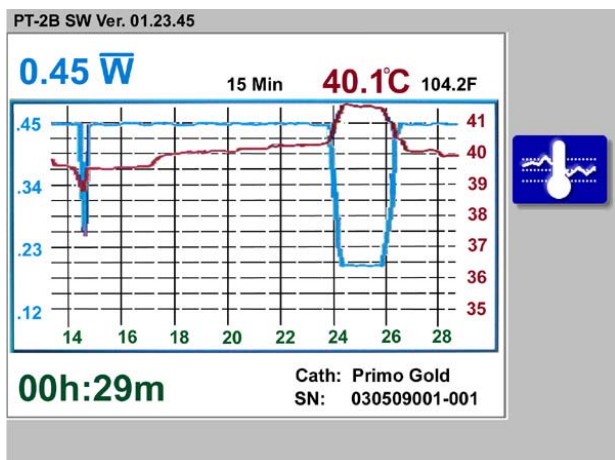
12. Rimuovere il dispositivo dal paziente utilizzando procedure angiografiche standard, osservando la rimozione sotto fluoroscopia.

13. Spegnerne l'unità di controllo EkoSonic SV tramite l'interruttore di accensione/spengimento posto sul pannello posteriore in prossimità della connessione della spina di alimentazione.

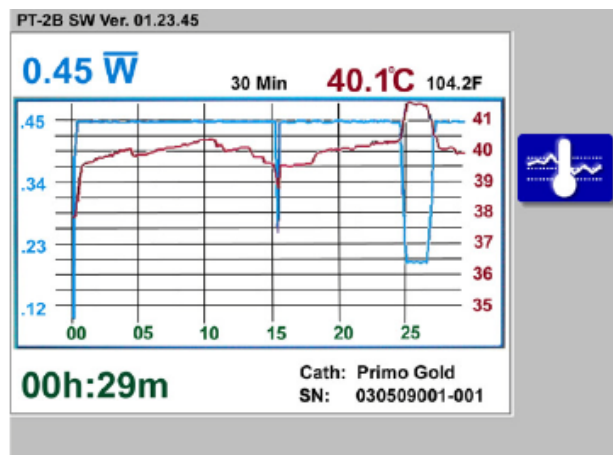
**Nota:** Quando l'alimentazione è scollegata l'unità di controllo EkoSonic SV perde le informazioni sulla potenza e durata della terapia, che sono visualizzate sullo schermo.

## Selezione di una schermata alternativa

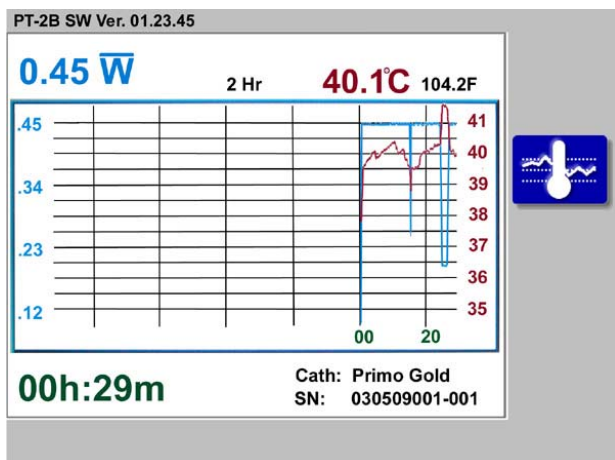
Premendo il pulsante , che si trova sul lato destro della schermata del display, si cambia la schermata di visualizzazione dal grafico predefinito di 15 minuti ad un grafico di 30 minuti. Una seconda pressione visualizza un grafico di due ore. Una nuova pressione del pulsante riporta il display allo schema originale del sistema. Successive pressioni ripetono il ciclo iniziando col grafico di 15 minuti. Come osservato in Figura 7a, se è trascorso tempo sufficiente sono visualizzati solo i 15, 30 o 120 minuti più recenti.



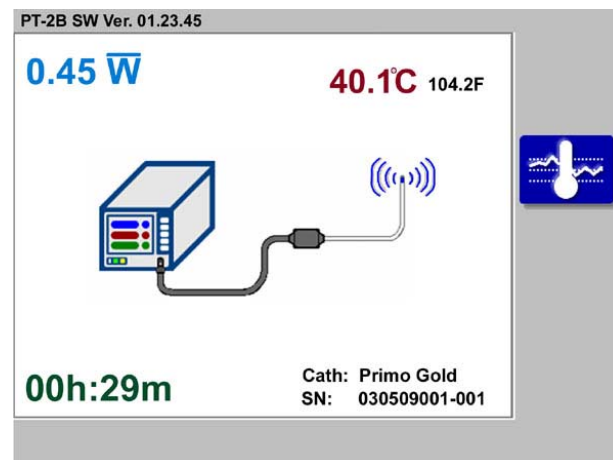
a) Grafico di visualizzazione di 15 minuti



b) Grafico di visualizzazione di 30 minuti



c) Grafico di visualizzazione di 2 ore



d) Schermata dello schema

Figura 7. Le quattro schermate alternative

## Ripristino del timer

Quando la terapia è arrestata, il timer può essere ripristinato a zero premendo il pulsante di ripristino del timer. Quando si preme il pulsante di ripristino del timer, un'opzione di annullamento appare sul pulsante più basso. Se l'utente preme il pulsante di annullamento, il timer della terapia resta invariato. Se l'utente preme una seconda volta il pulsante di ripristino del timer, il timer della terapia è ripristinato a zero. La Figura 8 mostra l'unità di controllo in attesa che l'utente confermi o annulli il ripristino del timer della terapia.

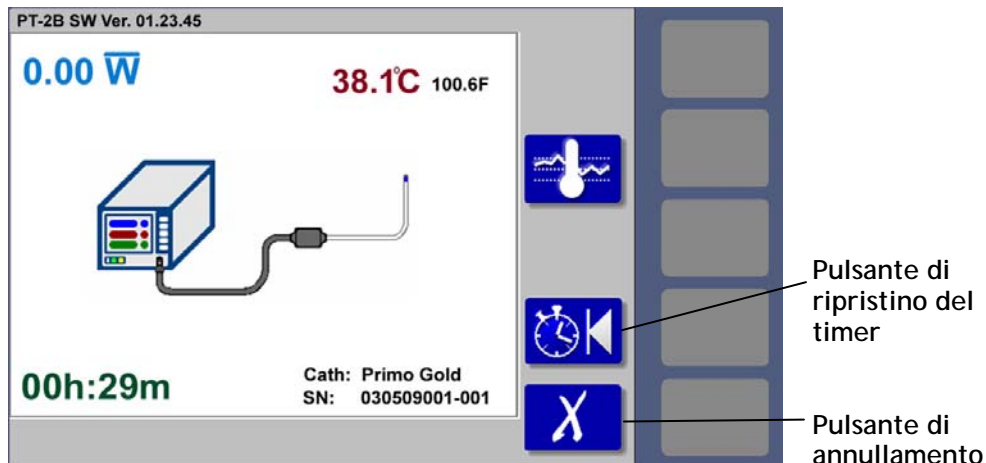


Figura 8: Mostra l'unità di controllo in attesa che l'utente confermi o annulli il ripristino del timer della terapia.

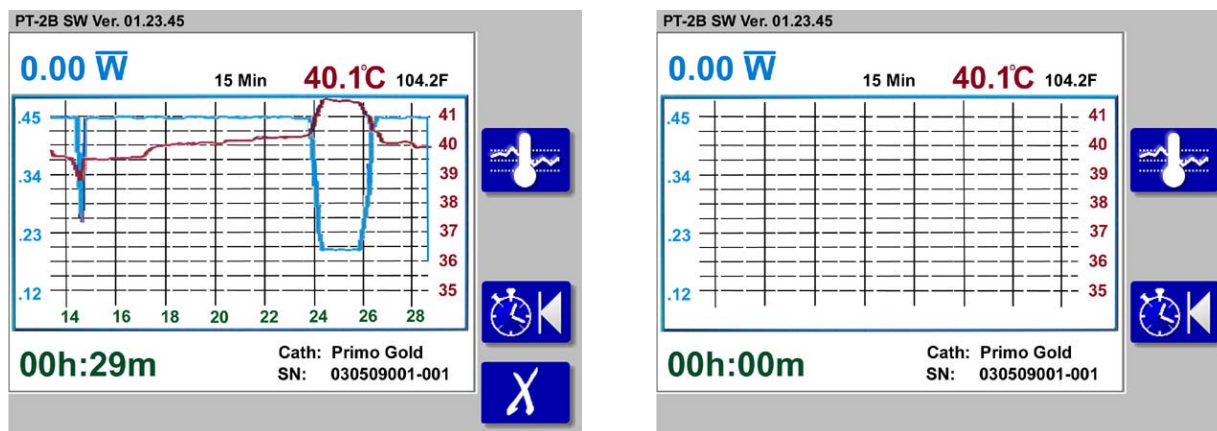


Figure 9a e 9b: Mostrano una schermata di funzionamento per 15 minuti prima e dopo il ripristino del timer della terapia.

### Icone e indicatori di stato del sistema:


Durante il normale funzionamento dell'unità di controllo EkoSonic SV, varie icone e indicatori possono essere visualizzati sullo schermo. La Tabella 1 elenca le icone dei pulsanti con una breve descrizione e l'azione prevista dell'utente.

Tabella 1 Indicazioni dei pulsanti per l'unità di controllo EkoSonic SV

Normale	Attivato	
		<b>Selettore della schermata</b> Ubicato sul lato destro del display. La pressione del pulsante accanto all'icona cambia la schermata.
		<b>Ripristino del timer</b> Ubicato sul lato destro della schermata Pronto. 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>Annulla</b> Appare sul lato destro del display se il pulsante di ripristino del timer è stato premuto. La pressione del pulsante accanto a questa icona annulla l'attività di ripristino del timer.

L'icona descritta nella Tabella 2 può essere visualizzata dall'unità di controllo EkoSonic SV durante il normale funzionamento. Questa icona di stato non richiede una risposta dell'utente.

Tabella 2: Icone di stato del sistema normalmente in funzione

	<b>Calibrazione del catetere in corso</b> Il canale di misurazione della temperatura è in corso di ricalibrazione. L'uscita ultrasonica è ridotta durante la ricalibrazione. Ciò avviene ad intervalli regolari.
---	---

# Risoluzione dei problemi

## 1. Indicatori dello schema del sistema

Quando si collegano il dispositivo endovascolare MicroSonic SV e il CIC, l'unità di controllo indica quali dispositivi siano connessi e quali non siano rilevati o appaiano essere non funzionali. L'unità di controllo indica lo stato di questa connessione collocando ellissi rosse o una 'X' rossa su varie parti dello schema. La Figura 10 mostra l'unità di controllo che indica che il CIC non è connesso o che il dispositivo non è connesso.

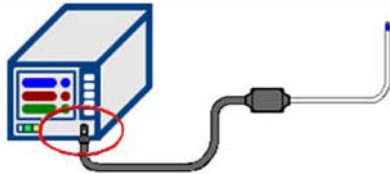


Figura 10A

Indicazioni: CIC non connesso.

Risposta dell'utente: Collegare il CIC all'unità di controllo.

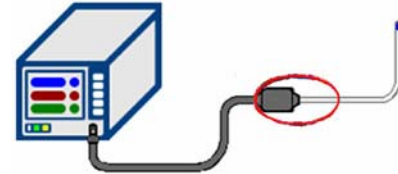


Figura 10B

Indicazioni: Dispositivo non collegato.

Risposta dell'utente: Collegare il dispositivo al CIC.

Figura 10: Indicazioni di stato utilizzando lo schema del sistema e risposte suggerite dell'utente.

## 2. Indicatori di temperatura

Durante il funzionamento, la temperatura della punta del catetere è monitorata da una termocoppia. Se il dispositivo non è posizionato all'interno del paziente ma è a temperatura ambiente ( $< 32\text{ }^{\circ}\text{C}$ ), l'unità di controllo visualizza l'icona di un piccolo termometro blu sotto lo schema. Vedere Figura 11A. Se la termocoppia nella punta del dispositivo riporta meno di  $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ , l'unità di controllo non consente l'inizio della terapia ultrasonica. Una volta collocato il catetere all'interno del sistema vascolare del paziente, l'unità di controllo indica che il catetere è alla corretta temperatura di esercizio rimuovendo l'icona del termometro blu e quindi consentendo l'avvio della terapia ultrasonica.

Se l'unità di controllo rileva la termocoppia ad una temperatura superiore alla temperatura massima di  $43\text{ }^{\circ}\text{C}$  prima dell'avvio della terapia, lo indica visualizzando l'icona di un termometro rosso sotto lo schema e non consente l'avvio della terapia ultrasonica. La Figura 11B mostra come appare sullo schermo.

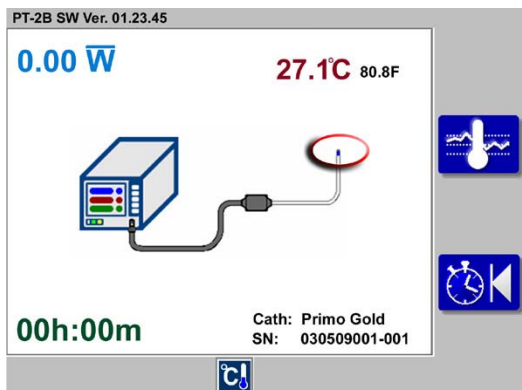


Figura 11A

Indicazioni: Il funzionamento degli ultrasuoni non inizia poiché la termocoppia del dispositivo è a temperatura minore di  $32\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Risposta dell'utente: Verificare che il dispositivo sia correttamente posizionato e/o ridurre il refrigerante con piccoli incrementi

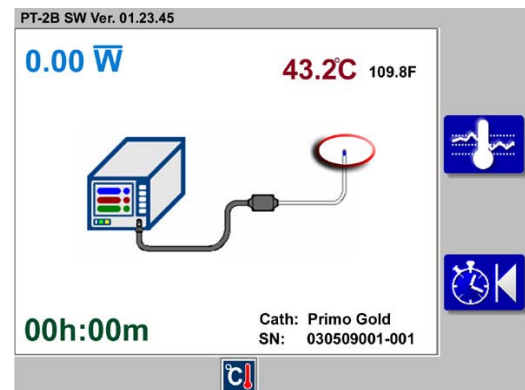


Figura 11B

Indicazioni: Il funzionamento degli ultrasuoni non inizia poiché la termocoppia del dispositivo è a temperatura superiore a  $43\text{ }^{\circ}\text{C}$ .

Risposta dell'utente: Verificare che il dispositivo sia correttamente posizionato e/o aumentare il refrigerante con piccoli incrementi



Figura 11: Esempi dell'unità di controllo che impedisce l'avvio del funzionamento degli ultrasuoni in quanto le letture della termocoppia sono troppo fredde o troppo calde.

### 3. Interruzione della terapia

Se si verifica una condizione che interrompe la terapia e l'unità di controllo ritorna alla schermata





Pronto, l'allarme emette un segnale acustico e un'icona di Allarme appare sul lato destro del display.

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 è disattivato premendo il pulsante alla destra dell'icona di allarme. La correzione della condizione che ha causato l'allarme disattiva inoltre l'allarme.

L'unità di controllo potrebbe indicare con una 'O' o una 'X' sullo schema del sistema il punto in cui l'utente dovrà controllare per correggere la condizione. Inoltre, durante una condizione di allarme, uno degli indicatori nella Tabella 3 può essere visualizzato per indicare all'utente il motivo dell'interruzione della terapia.

Tabella 3: Icone dei codici di allarme

Normale	Attivato	
		<b>Allarme</b> Quando l'allarme è avvertito, questo simbolo appare sul lato destro del display accanto ad un pulsante. La pressione del pulsante disattiva l'allarme.

### 4. Indicatori di informazioni errate

Se l'unità di controllo non è in grado di leggere i dati corretti dal catetere o dal CIC, visualizza uno dei simboli mostrati in Figura 12. Se questa schermata appare, l'utente dovrà scollegare il dispositivo e quindi ricollegarlo per essere certo che la connessione sia correttamente alloggiata. Se l'unità di controllo non è ancora in grado di leggere correttamente i dati, sostituire il dispositivo o il CIC con un altro dispositivo.

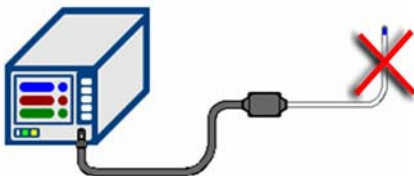


Figura 12A

Indicazioni: Catetere non funzionante.  
Risposta dell'utente: Sostituire il dispositivo e contattare EKOS.

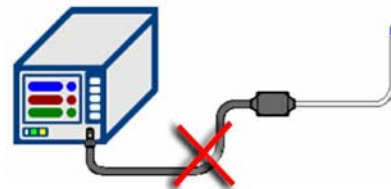


Figura 12B

Indicazioni: CIC non funzionante  
Risposta dell'utente: Sostituire il CIC e contattare EKOS

Figura 12: Indicazioni di stato che mostrano l'apparecchiatura difettosa e le risposte suggerite degli utenti

5. **Icone dei codici di allarme:**

Se si verifica una condizione di allarme durante il funzionamento dell'unità di controllo, un'icona può essere visualizzata nella parte inferiore dello schermo per suggerire la causa dell'allarme. La Figura 13 è un esempio in cui il dispositivo ha superato il limite di temperatura. L'unità di controllo ha attivato l'allarme acustico, ha disattivato tutta la potenza ultrasonica, è passata allo schema per indicare una temperatura eccessiva e visualizza l'icona del codice di allarme per "Temperatura del dispositivo troppo elevata".

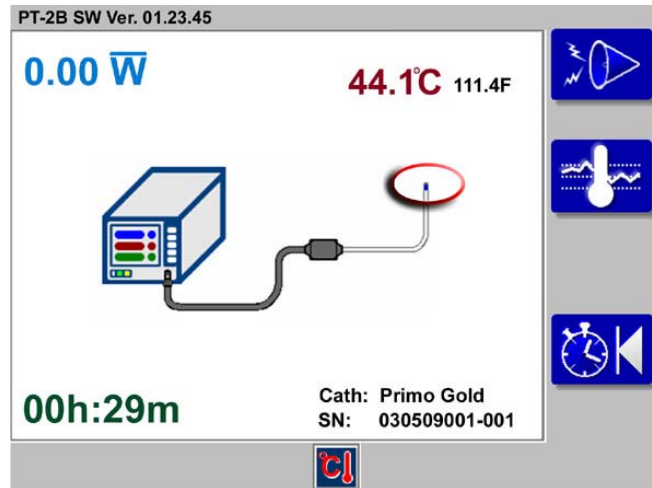


Figura 13: Esempio di icona di codice di allarme che mostra che la temperatura del dispositivo ha superato il limite e l'unità di controllo ha disattivato la potenza ultrasonica.

Ciascun codice di allarme è elencato nella Tabella 3 nel seguito con una breve descrizione del suo significato e un suggerimento della possibile causa e della risposta dell'utente.

Tabella 4: Icone dei codici di allarme

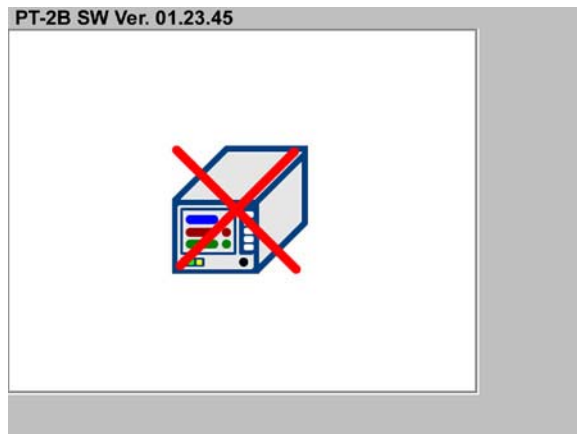
	<b>Cavo connessione interfaccia (CIC) difettoso</b>	
	Il CIC non è collegato saldamente o è difettoso.	(1) Controllare che la connessione del cavo sia correttamente alloggiata. (2) Spegner e riaccendere l'alimentazione. (3) Sostituire il CIC se disponibile. (4) Chiamare EKOS®
	<b>Dispositivo difettoso</b>	
	Il dispositivo 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 dispositivo se disponibile. (4) Chiamare EKOS®
	<b>Temperatura dispositivo non valida</b>	
	Il dispositivo 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 dispositivo se disponibile. (4) Chiamare EKOS®
	<b>Temperatura del dispositivo troppo elevata</b>	
	L'unità di controllo impedisce l'uscita ultrasonica in quanto la temperatura del dispositivo è troppo elevata.	(1) Annullare l'allarme. (2) Controllare che la temperatura eccessiva non sia più indicata. (3) Aumentare il flusso di refrigerante con incrementi di 10 ml. (4) Riavviare l'uscita ultrasonica.

Tabella 4 (segue): Icone dei codici di allarme

	<b>Temperatura del catetere troppo bassa</b>	
	<p>La temperatura della punta del dispositivo è inferiore a 32 °C. L'unità di controllo ipotizza che il catetere non sia collocato nel paziente.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Controllare il posizionamento del dispositivo nel paziente.</li> <li>(2) Disattivare brevemente il flusso nella guaina dell'introduttore.</li> <li>(3) Sostituire il CIC se disponibile</li> <li>(4) Sostituire l'unità di controllo se disponibile.</li> <li>(5) Chiamare EKOS®</li> </ol>
	<b>Arresto termico dell'hardware</b>	
	<p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Pronto in quanto ha rilevato una temperatura non valida (termocoppia rotta) o una temperatura istantanea eccessiva nel dispositivo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Annullare l'allarme.</li> <li>(2) Controllare le connessioni</li> <li>(3) Riavviare l'uscita ultrasonica.</li> <li>(4) Sostituire il dispositivo.</li> </ol>
	<b>Potenza eccessiva degli impulsi</b>	
	<p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Pronto in quanto ha rilevato un'uscita di potenza istantanea eccessiva degli impulsi nel dispositivo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Annullare l'allarme.</li> <li>(2) Controllare le connessioni.</li> <li>(3) Riavviare l'uscita ultrasonica.</li> <li>(4) Sostituire il dispositivo.</li> </ol>
	<b>Potenza media eccessiva</b>	
	<p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Pronto in quanto ha rilevato un'uscita di potenza istantanea eccessiva degli impulsi nel dispositivo.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Annullare l'allarme.</li> <li>(2) Controllare le connessioni.</li> <li>(3) Riavviare l'uscita ultrasonica.</li> <li>(4) Sostituire il dispositivo.</li> </ol>
	<b>Fase eccessiva</b>	
	<p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Pronto in quanto il dispositivo opera all'esterno dei limiti stabiliti. L'elemento trasduttore ultrasonico potrebbe essere danneggiato o le connessioni potrebbero essere intermittenti.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Controllare le connessioni del dispositivo e riavviare l'uscita ultrasonica.</li> <li>(2) Sostituire il CIC se disponibile.</li> <li>(3) Sostituire il dispositivo.</li> </ol>
	<b>Uscita di potenza insoddisfacente</b>	
	<p>L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica ed è ritornata alla schermata Pronto in quanto il dispositivo non poteva essere guidato entro i parametri di funzionamento. L'elemento trasduttore ultrasonico potrebbe essere danneggiato o le connessioni potrebbero essere intermittenti.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Controllare le connessioni del dispositivo e riavviare l'uscita ultrasonica.</li> <li>(2) Sostituire il CIC se disponibile.</li> <li>(3) Sostituire il dispositivo.</li> </ol>

**6. 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 a doppio bip che può essere disattivato solo disattivando l'alimentazione all'unità di controllo. La Figura 18 mostra un esempio di schermata inattiva.



**Figura 14:** Tipica schermata inattiva

Ciascun codice di allarme è elencato nella Tabella 4. Ogni icona è elencata con una breve descrizione del suo significato e un suggerimento della possibile causa e della risposta dell'utente.

**Tabella 5:** Icone della schermata inattiva

Icona	Causa possibile	Azione dell'utente
	<b>Errore unità di controllo</b> L'unità di controllo ha rilevato un malfunzionamento dell'hardware.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Se questa icona riappare, non tentare di utilizzare l'unità di controllo. Contattare EKOS® Corporation per assistenza.
	<b>Temperatura dell'unità di controllo eccessiva</b> L'unità di controllo è più calda della sua temperatura di esercizio specificata.	Verificare che l'ingresso dell'aria di raffreddamento sotto l'unità o lo scarico dell'aria sul retro dell'unità non siano bloccati. Spegnere l'unità e lasciarla raffreddare. Quando l'unità si raffredda, accenderla nuovamente.
	<b>Temperatura dell'unità di controllo troppo bassa</b> L'unità di controllo è più fredda della sua temperatura di esercizio specificata.	Spegnere l'unità e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Quando l'unità si è riscaldata, riaccendere l'alimentazione.

## 7. Ulteriore risoluzione dei problemi

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

Se una condizione è persistente e non consente l'erogazione di energia ultrasonica anche dopo tutti i tentativi di risoluzione dei problemi, l'infusione può essere eseguita senza ultrasuoni. Rivolgersi ad EKOS® al numero telefonico +1-425-415-3100 o chiamare il numero verde (negli USA) +1-888-356-7435.

## Manutenzione preventiva

### Pulizia

L'unità di controllo EkoSonic SV va pulita dopo ciascun utilizzo. Pulire l'unità di controllo e il cavo di interfaccia col catetere 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 CIC.
- Dopo aver pulito i componenti del sistema, accertarsi di asciugarli con un panno morbido per rimuovere qualsiasi residuo della pulizia.

### Pulizia del filtro

Il filtro di ingresso dell'aria, ubicato sul fondo dell'unità di controllo EkoSonic SV, va pulito ogni sei mesi. Per pulire il filtro, rimuovere le quattro viti che ne tengono in posizione il coperchio. Rimuovere il coperchio del filtro e pulirlo strofinandolo con un panno morbido inumidito con acqua distillata, soluzione saponata delicata, alcool isopropilico o disinfettante. Rimuovere il filtro e lavarlo in acqua utilizzando un sapone delicato. Lasciare asciugare il filtro prima di sostituirlo.

Se il filtro è danneggiato o non può essere pulito facilmente, è possibile acquistare nuovi filtri di ricambio presso EKOS® Corporation. Utilizzare solo materiale approvato per il filtro dell'unità di controllo EkoSonic SV.

Dopo la pulizia, ricollocare il filtro sulle aperture di ventilazione di ingresso dell'aria sul fondo dell'unità di controllo EkoSonic SV. Ricollocare il coperchio del filtro e fissarlo in posizione con quattro viti.

## Specifiche del sistema

Modelli	Sistema EKOS® EkoSonic SV™ System composto da:  (A) Unità di controllo EkoSonic SV™ (1) Cavo di alimentazione (1) Cavo di interfaccia connettore  (B) Dispositivo endovascolare MicroSonic SV™
Classificazione	Soddisfa IEC 601-1 con gli emendamenti 1 e 2, C22.2 N. 601.1-M90, con l'eccezione della clausola n. 42 (specifica di temperatura massima)  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 SV: IPX1
Composizione del trasduttore	PZT (piombo zirconato titanato)
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	da -20°C a +60°C
Temperatura di esercizio	da +15 °C 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 SV	600-10202
Filtro di ricambio EkoSonic SV	700-20201
EkoSonic SV CIC	700-10203
Cavo di alimentazione (versione per il Nord America)	700-51101

## Simboli e indicatori

Questa sezione elenca tutti i simboli e le icone che appaiono sull'unità di controllo e sul CIC. È 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.

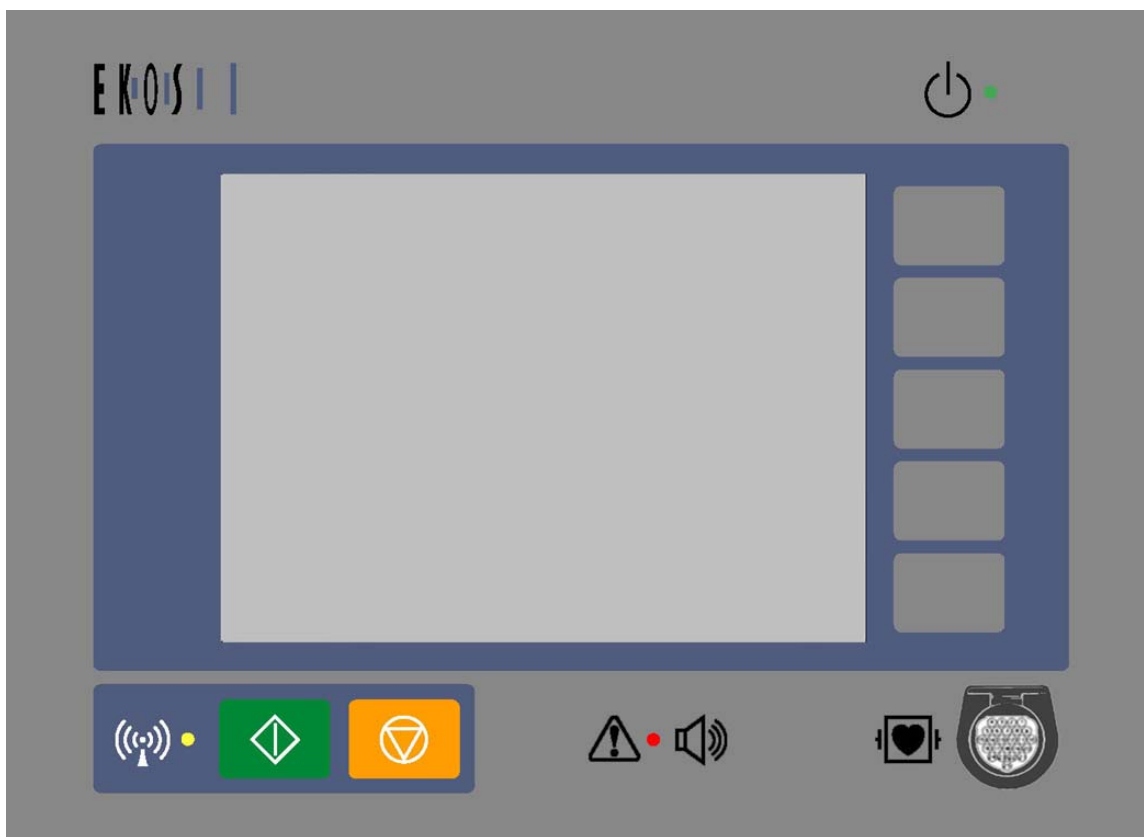






Figura 15. Pannello anteriore dell'unità di controllo EkoSonic SV

### 1. Simboli del pannello anteriore: Tabella 6

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

	<p><b>Indicatore di alimentazione:</b></p> <p>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.</p>
	<p><b>Simbolo/indicatore di attenzione:</b></p> <p>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.</p>
	<p><b>Simbolo di allarme acustico:</b></p> <p>Questo simbolo si trova al centro della parte inferiore del pannello anteriore.</p>
	<p><b>Simbolo di avvio.</b></p> <p>Ha uno sfondo verde e appare in basso a sinistra del pannello anteriore. Questo simbolo identifica il pulsante di avvio. Premere questo pulsante per iniziare la terapia.</p>








	<p><b>Simbolo di arresto:</b></p> <p>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.</p>
	<p><b>Spia dell'indicatore degli ultrasuoni:</b></p> <p>Questo simbolo ha uno sfondo blu e appare in basso a sinistra del pannello anteriore. La spia gialla accanto a questo simbolo lampeggia quando la terapia ultrasonica è in fase di erogazione al paziente. Il simbolo indica una radiazione non ionizzante.</p>
	<p><b>Simbolo dell'apparecchiatura CF a prova di defibrillatore:</b></p> <p>Questo dispositivo fornisce un grado di protezione contro elettrocuzione del tipo CF come definito da IEC 601-1. Questo dispositivo ha una parte di tipo F applicata in grado di resistere agli effetti delle scariche del defibrillatore e la lettera C indica che è conforme ai requisiti sulle dispersioni negli interventi sul cuore.</p>

Tabella 6 (segue): Simboli del pannello anteriore




2. Altri simboli che appaiono sul sistema: **Tabella 7**

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

	<p><b>Interruttore di accensione/spengimento:</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 IEC 601-1-2, tuttavia le parti marcate con questo simbolo possono essere danneggiate attraverso applicazione diretta delle scariche elettriche.</p>
<b>IPX1</b>	<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 IEC 601-1.</p>
	<p><b>Prodotto il:</b></p> <p>Questa apparecchiatura è stata prodotta nel corso dell'anno indicato.</p>
	<p><b>Protezione di massa</b></p> <p>Il morsetto contrassegnato con questo simbolo è la connessione di massa protettiva per l'unità di controllo EkoSonic SV. Questa etichetta si trova all'interno dell'unità. Non è contrassegnata visivamente all'esterno.</p>







3. Icone di stato del sistema: **Tabella 8**

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.

	<b>Calibrazione del catetere in corso</b> Il canale di misurazione della temperatura è in corso di ricalibrazione.
	<b>Indicatore di pausa degli ultrasuoni</b> Visualizzato sul grafico storico quando la potenza ultrasonica è stata arrestata dall'utente.
	<b>Ultrasuoni arrestati a causa di un indicatore di errore</b> Visualizzato sul grafico storico quando la potenza ultrasonica è stata arrestata a causa di una condizione di errore.

4. Indicatori dei pulsanti: **Tabella 9**


Queste etichette dei pulsanti potrebbero apparire sul display dell'unità di controllo durante il funzionamento normale. Per una discussione più dettagliata, fare riferimento alla sezione Funzionamento.

Normale	Attivato	
		<b>Selettore della schermata</b> La pressione del pulsante accanto all'icona cambia la schermata.
		<b>Ripristino del timer</b> La pressione del pulsante attiva l'icona Annulla nel seguito. 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>Annulla</b> Premere il pulsante accanto a questa icona per annullare l'attività di ripristino del timer.

5. Simboli della schermata inattiva: **Tabella 10**



Uno di questi simboli è visualizzato se l'unità di controllo rileva una condizione che impedisce il funzionamento normale. Per una discussione più dettagliata, 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.	Spegnere e riaccendere l'alimentazione. Se questa icona riappare, non tentare di utilizzare l'unità di controllo. Contattare EKOS® Corporation per assistenza.
	<b>Temperatura dell'unità di controllo eccessiva</b>	
	L'unità di controllo è più calda della sua temperatura di esercizio specificata.	Verificare che l'ingresso dell'aria di raffreddamento sotto l'unità o lo scarico dell'aria sul retro dell'unità non siano bloccati. Spegnere l'unità e lasciarla raffreddare. Quando l'unità si raffredda, accenderla nuovamente.

	<b>Temperatura dell'unità di controllo troppo bassa</b>	
	L'unità di controllo è più fredda della sua temperatura di esercizio specificata.	Spegnere l'unità e lasciare che raggiunga la temperatura ambiente. Quando l'unità si è riscaldata, riaccendere l'alimentazione.

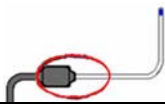






6. **Indicatore di allarme:** Tabella 11

Viene emesso un allarme acustico e questa etichetta di pulsante appare sul display dell'unità di controllo se si verifica un evento che impedisce l'erogazione di energia ultrasonica. Per una discussione più dettagliata, fare riferimento alla sezione Risoluzione dei problemi.

Normale	Attivato	
		<b>Allarme</b> Appare quanto l'allarme acustico è attivo Premere il pulsante per disattivare l'allarme.

7. **Icone di stato del sistema:** Tabella 12

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

	<b>Dispositivo non rilevato</b> Potrebbe indicare un connettore allentato.
	<b>CIC non rilevato</b> Potrebbe indicare un connettore allentato.
	<b>Temperatura del catetere troppo bassa</b> La temperatura della punta del dispositivo è inferiore a 32°C. L'unità di controllo ipotizza che il catetere non sia collocato nel paziente.
	<b>Temperatura del dispositivo troppo alta</b> L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato una temperatura eccessiva per oltre 15 secondi.
	<b>Arresto termico dell'hardware</b> L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato una termocoppia rotta o una temperatura istantanea eccessiva.
	<b>L'unità di controllo non rileva informazioni valide per il dispositivo.</b> È visualizzato quando una parte delle informazioni sul CIC è danneggiata o errata.
	<b>L'unità di controllo non rileva informazioni valide per il CIC.</b> È visualizzato quando una parte delle informazioni sul CIC è danneggiata o errata.







	<p><b>CIC difettoso</b> Il CIC non è collegato o è difettoso.</p>
	<p><b>Potenza eccessiva degli impulsi</b> L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato un'uscita di potenza di impulso istantaneo eccessiva.</p>
	<p><b>Potenza media eccessiva</b> L'unità di controllo ha disattivato l'uscita ultrasonica in quanto ha rilevato un'uscita di potenza media istantanea eccessiva.</p>

Tabella 12 (segue): Icone di stato del sistema

8. **Simboli per la manutenzione dell'unità di controllo: Tabella 13**

Questi simboli appaiono solo quando il personale autorizzato da EKOS 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®.

	<p><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.</p>
	<p><b>L'unità di controllo ha perso la comunicazione con un'applicazione esterna</b> L'unità di controllo ha perso in maniera inattesa la comunicazione con un computer su cui è eseguito un software applicativo esterno.</p>
	<p><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.</p>

## Interconnessione dei componenti del sistema

Collegare i componenti come illustrato nelle Figure 16 e 17.

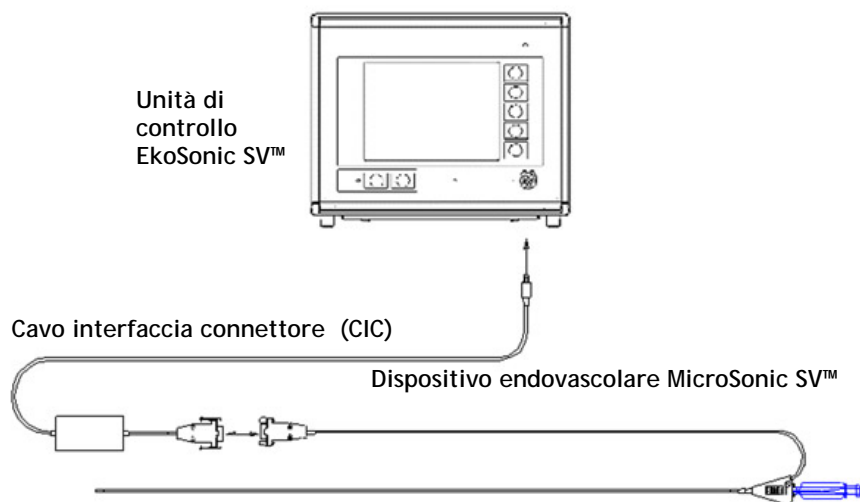


Figura 16. Connessione CIC al pannello frontale.  
Connessione del dispositivo endovascolare MicroSonic SV al CIC.

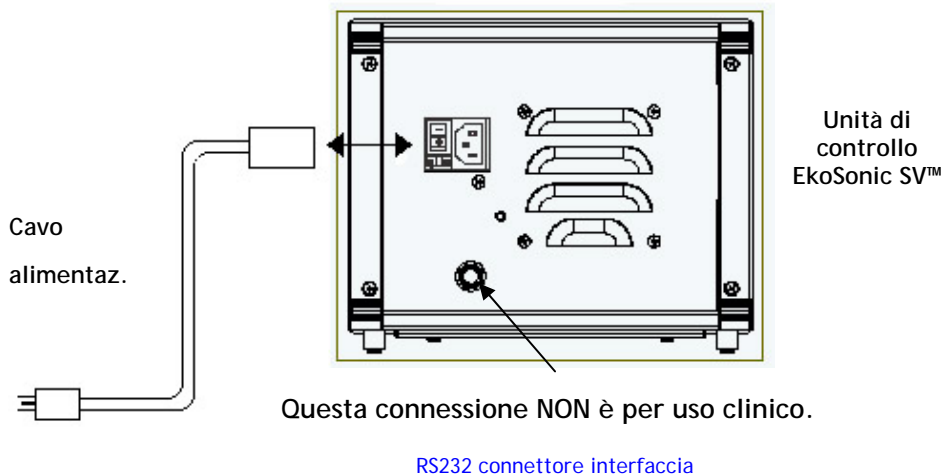


Figura 17. Diagramma di interconnessione sul pannello posteriore dell'unità di controllo EkoSonic SV



EKOS® Corporation  
11911 North Creek Parkway South  
Bothell, WA 98011 (USA)  
USA  
+1 (425) 415-3100 (tel.)  
+1 (425) 415-3102 (fax)  
[info@ekoscorp.com](mailto:info@ekoscorp.com) (e-mail)  
[www.EKOScorp.com](http://www.EKOScorp.com)

888 400-EKOS® (numero verde)  
(888 400-3567)

+1 888-356-7435 (EKOS® HELP)



*PER*  
*QUALSIASI INTERVENTO*  
*DI ASSISTENZA*  
*CHIAMARE*

**(888) 356-7435**