



## EkoSonic SV™-kontrollsystem

### Bruksanvisning

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

+1 (888) 400 3567 (tlf.)

+1 (425) 415 3100 (tlf.)

+1 (425) 415 3102 (faks)

[info@ekoscorp.com](mailto:info@ekoscorp.com) (e-post)

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

+1 888 356 7435 (EKOS® HJELP)

Forsiktig: Føderal lov i USA begrenser dette utstyret  
til bruk av eller etter ordre fra lege.



## Beregnet bruk

EKOS® EkoSonic SV™-kontrollsystem er bare beregnet på bruk sammen med EKOS® MicroSonic SV™ endovaskulært system.

## Kontraindikasjoner

- Dette systemet kontraindiseres når en slik prosedyre etter legens medisinske vurdering kan sette pasientens tilstand i fare.
- Dette systemet er ikke ment til bruk på neonatale eller pediatriske pasienter.

## Advarsler

- Ikke bruk EkoSonic SV-kontrollenheten i nærheten av antennebare anestesimidler.
- Ikke ta av hoveddekslene på EkoSonic SV-kontrollenheten. Den eneste delen som kan repareres av brukeren er luftfilteret, som er i bunnen av enheten. (Se Filterrengjøring senere i dette dokumentet). Ingen andre deler kan repareres av brukeren. Bare kvalifisert personell hos produsenten skal utføre service på EkoSonic SV-kontrollenheten.
- EkoSonic SV-kontrollenheten er beregnet på bruk sammen med MicroSonic SV endovaskulært system. Ikke koble annet elektronisk utstyr til EkoSonic SV-kontrollenheten.
- Ikke koble ledninger eller eksternt utstyr til porten på baksiden av EkoSonic SV-kontrollenheten mens den er i drift.
- Unngå å sette væsker på eller nær EkoSonic SV-kontrollenheten slik at søl kan komme i berøring med systemkomponentene eller kontaktene.
- Ikke bruk rengjøringspray mens enheten er i drift.
- Bare koble EkoSonic SV-kontrollenheten til et ordentlig jordet strømuttak av sykehuskvalitet, og bruk riktig strømkabel til uttaket. Pass på at strømkablene ikke er i veien og ikke kan føre til at noen snubler eller annen forstyrrelse.
- Ikke skru på ultralydenergi til MicroSonic SV endovaskulært system mens spissen på enheten er i luft. Bare overfør ultralydenergi til MicroSonic SV endovaskulært system etter at det er plassert i pasienten og flytende middel strømmer gjennom den sentrale lumen. Ellers kan det forekomme overoppheting og føre til skade på ultralydelementet.

## Forholdsregler

- Les alle bruksanvisningene nøye før bruk. Følg alle advarsler og forholdsregler i disse anvisningene. Hvis ikke, kan det forekomme komplikasjoner.
- Bære opplærte leger som har grundig forståelse av perkutane intravaskulære teknikker og prosedyrer skal bruke MicroSonic SV endovaskulært system og EkoSonic SV-kontrollenheten.
- Kontinuerlig bruk av ultralydenergi må begrenses til 120 minutter.
- Alle agenter som brukes sammen med EkoSonic SV-kontrollenheten og MicroSonic SV endovaskulært system må være fullstendig klargjort, og må brukes i henhold til bruksanvisningen for den spesifikke agenten.
- Bare koble systemkablene til de riktige kontaktene, som markert. Pass på at alle tilkoblingene er sikre.
- Den gjenbrukbare grensesnittkabelen (CIC) er IKKE STERIL. Vær nøye med å opprettholde et sterilt operasjonsfelt etter at CIC har blitt koblet til MicroSonic SV endovaskulært system.
- Vær forsiktig når EkoSonic SV-kontrollenheten skal flyttes, og ikke trekk i CIC og MicroSonic SV endovaskulært system.

- Pass på at EkoSonic SV-kontrollenheten er trygt plassert på et bord eller en vogn nær pasienten, men utenfor det sterile feltet. Bordflaten må være flat og ikke blokkere luftinntaket under enheten.
- Unngå at sterke løsemidler og skuremidler kommer i berøring med komponentene i EkoSonic SV-kontrollenheten.
- Oppbevar EkoSonic SV-kontrollenheten under spesifiserte forhold i et område med god ventilasjon. (Se avsnittet Systemspesifikasjon).
- Dette utstyret har blitt testet og funnet å etterkomme grensene for medisinsk utstyr i IEC 60601-1-2:2001. Disse grensene er utformet for å gi rimelig beskyttelse mot skadelig elektromagnetisk interferens i en typisk medisinsk installasjon.

Dette utstyret genererer, bruker og kan utstråle radiofrekvensenergi og, hvis det ikke installeres og brukes i henhold til instruksjonene, kan det forårsake skadelig interferens på annet utstyr i nærheten. Det er imidlertid ingen garanti om at det ikke vil forekomme interferens i en bestemt installasjon. Hvis dette utstyret forårsaker skadelig interferens på annet utstyr, som kan bestemmes ved å slå av og på dette utstyret, anbefales brukeren å forsøke å korrigere interferensen ved hjelp av én eller flere av disse tiltakene:

- Omorienter eller flytt mottaksenheten.
- Øk avstanden mellom utstyret.
- Koble dette utstyret til et uttak på en annen krets enn den det andre utstyret er koblet til.
- Be produsenten eller medisinteknikeren om hjelp.

Dette utstyret oppfyller også kravene for sikker drift når det utsettes for ugunstige strømforhold. Hvis det skulle forekomme ekstreme spenningsstøt i elektrisitetstilførselen, kan kontrollenheten gå inn i en beskyttelsesmodus og stoppe aktiv tilførsel av ultralydenergi. Hvis dette forekommer, vil legemiddeladministrasjonen fortsette, og operatøren vil se en indikasjon om feil på skjermen. Slett feilen og start ultralydenergien på nytt for å gjenoppta normal drift. Se avsnittet Feilsøking i dette dokumentet for å få mer informasjon om sletting av feilindikatorer.

## Bruksprinsipper

EkoSonic SV-systemet bruker ultralydenergi til å forenkle kontrollert og selektiv infusjon av legeforeskrevne væsker, inkludert trombolytika, i pasientens perifere vaskulatur og kontrastmateriale i nevrovaskulaturen. Systemet genererer ultralydbølger nær spissen på enheten gjennom piezoelektrisk konvertering av radiofrekvensenergi (RF), som genereres av EkoSonic SV-kontrollenheten. Ultralyden utstråles radially fra spissen på enheten, for å spre den infunderte væsken i pasientens vaskulatur.

I tillegg til å generere den foreskrevne profilen for ultralydenergien, overvåker EkoSonic SV-kontrollenheten kontinuerlig utgangseffekten og temperaturen i spissen av enheten. Systemet har vernekretser som hindrer at disse parametrene avviker fra de forhåndsvalgte omfangene.

## Beskrivelse av utstyret

EkoSonic SV-systemet (se figur 1) består av to hovedkomponenter:

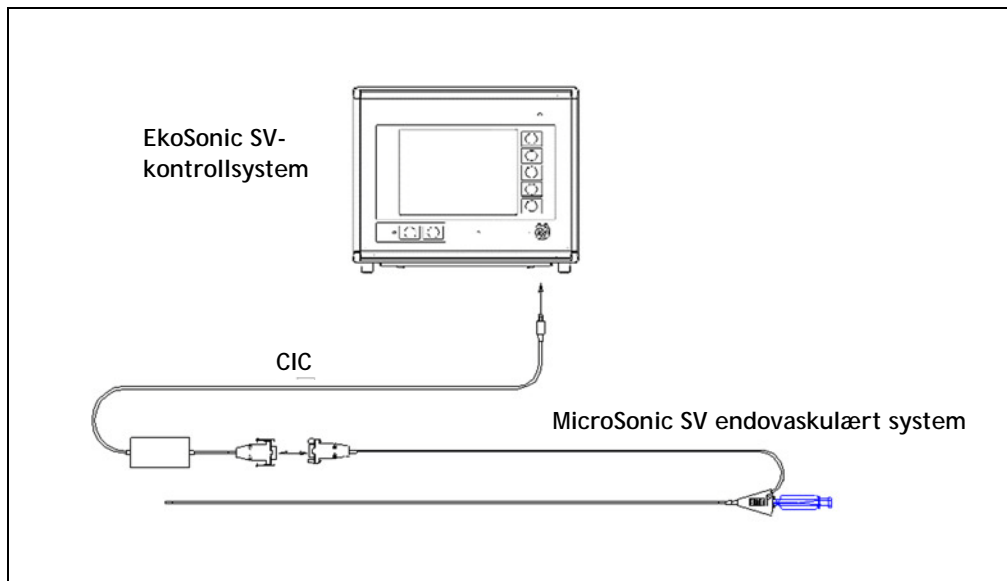
(1) et sterilt MicroSonic SV endovaskulært system til engangsbruk, som består av en infusjonslumen med endeåpning med et ultralydelement i den distale enden, og (2) et gjenbrukbart EkoSonic SV-kontrollsystem, som utgjør ultralydenergikilden og brukergrensesnittet. EkoSonic SV-kontrollsystemet består av to komponenter: en EkoSonic SV-kontrollenhet og en grensesnittkabel (CIC).

## Beskrivelse av MicroSonic SV™ endovaskulært system

Hoveddelen av MicroSonic SV endovaskulært system til engangsbruk smalner fra 3 F (1 mm) ved den proksimale enden til 2,8 F (0,93 mm) ved den distale enden [behandlingssonen er 3,0 F (1,0 mm)], med en brukslengde på 150 cm, og er utformet med enkelt sentrallumen-endeåpning. Det sentrale lumen kan ta en guidewire på 0,014 tommer. Når MicroSonic SV endovaskulært system er i posisjon, må guidewiren fjernes,

for under operasjon brukes det sentrale lumen som væskeinfusjonslumen. Den proksimale enden av MicroSonic SV endovaskulært system har en luerport. Denne porten kobles til en hemostaseventil som guidewiren går gjennom. Hemostaseventilen har en port for tilkobling av infusjonsenheten.

MicroSonic SV endovaskulært system inneholder et piezoelektrisk ultralydelement, som er plassert i den distale enden av MicroSonic SV endovaskulært system. Det sender ut ultralydenergi i et 360° radiale mønster, vinkelrett på den lange akse til MicroSonic SV endovaskulært system, for å spre infunderbare legeforeskrevne væsker. Et termoelement fungerer som temperatursensor, og måler kontinuerlig temperaturen, som overvåkes av EkoSonic SV-kontrollenheten for å sikre drift innenfor trygge grenser. En elektrisk kontakt i den proksimale enden av MicroSonic SV endovaskulært system kobles til en konnektorgrensesnittkabel (CIC), som igjen plugges inn i frontpanelet på kontrollenheten.



Figur 1. EkoSonic SV-system

## Beskrivelse av EkoSonic SV™-kontrollenhet

EkoSonic SV-kontrollsystemet består av en EkoSonic SV-kontrollenhet og en grensesnittkabel (CIC). EkoSonic SV-kontrollenheten forsyner elektrisk strøm til det piezoelektriske elementet i spissen av MicroSonic SV endovaskulært system, og overvåker driftsparametre under bruk via CIC. EkoSonic SV-kontrollenheten utgjør også brukergrensesnittet gjennom frontskjermen og tastaturet. I tillegg lar EkoSonic SV-kontrollenheten brukeren velge et sekundært grensesnitt, som viser historikken for gjennomsnittlig strøm som er tilført det tilkoblede MicroSonic SV endovaskulært system.

## Bruksanvisning for EkoSonic SV-kontrollsystem

Se bruksanvisningene for EKOS<sup>®</sup> MicroSonic SV endovaskulært system angående instruksjoner for klargjøring, plassering og bruk.

1. Koble strømkabelen til EkoSonic SV-kontrollenheten til et passende strømuttak. Koble den runde enden av grensesnittkabelen (CIC) til frontpanelkontakten på EkoSonic SV-kontrollenheten.
  2. Etter at MicroSonic SV endovaskulært system er valgt, klargjort og plassert, koble den elektriske kontakten til riktig kontakt i den distale enden av konnektorgrensesnittkabelen (CIC). Pass på at kontakten er ordentlig festet.
- **Advarsel:** Den gjenbrukbare CIC er IKKE STERIL. Vær nøye med å opprettholde et sterilt operasjonsfelt etter at CIC har blitt koblet til MicroSonic SV endovaskulært system.

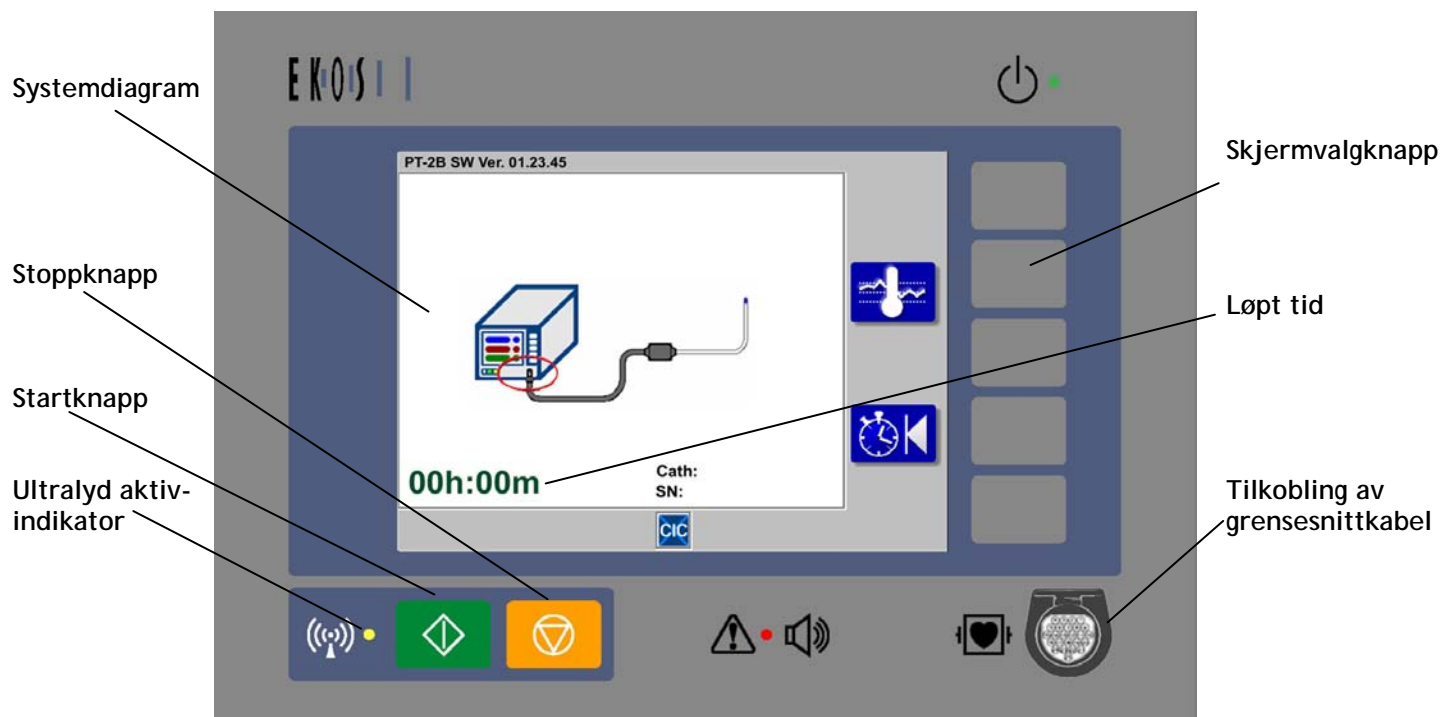
## Betjening

1. Skru kontrollenheten på ved å bruke strømknappen på bakpanelet, nær tilkoblingen av strømpluggen. Den integrerte programvaren vil automatisk utføre en selvtest av kontrollenhetsfunksjonen. Mens selvtesten utføres, blir skjermbildene i figur 2 vist. Det regnbuestripede skjermbildet vises under maskinvaretesten, og etterfølges av skjermbildet med EKOS-logoen under programvaretesten.



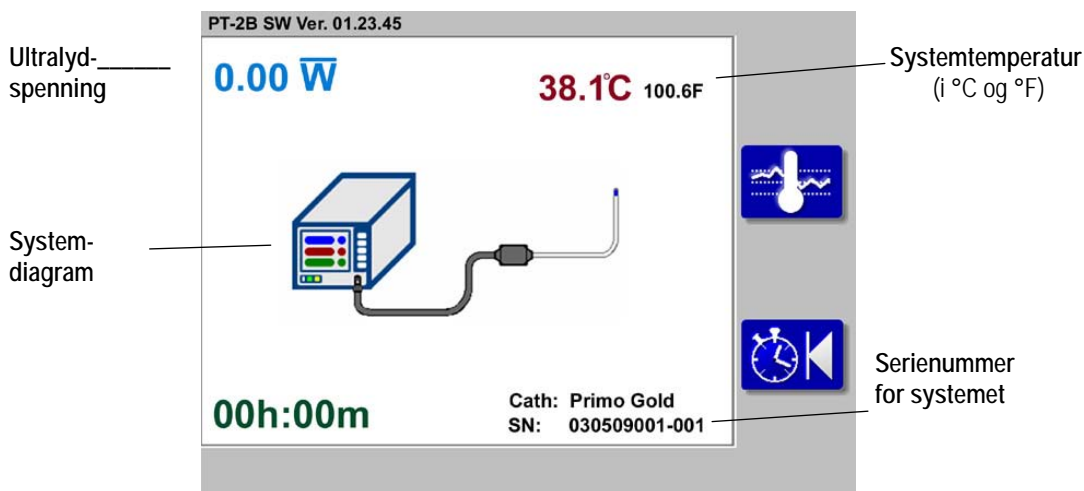
Figur 2. Åpnings skjermbilder på EkoSonic SV-kontrollenheten under selvtest.

2. Når kontrollenheten har gjennomført selvtesten, vil programvaren gå over til Klar-skjermbildet. Se et eksempel på Klar-skjermbildet i figur 3.





Figur 3. EkoSonic SV-kontrollenhetens frontskjerm med Klar-skjermbildet.

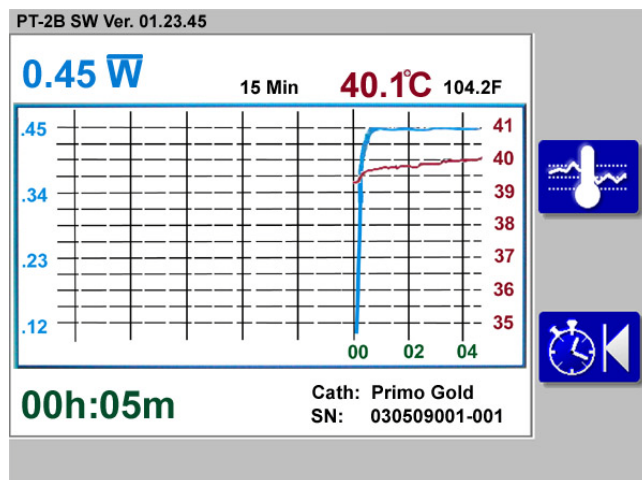
- Figur 3 viser spesifikt at grensesnittkabelen (CIC) ikke har blitt plugget inn i kontrollenheten. Den røde sirkelen rundt frontpanelpluggen i systemdiagrammet viser hvor CIC må festes til kontrollenheten. Det blir ikke sendt ut ultralyd hvis ikke CIC er tilkoblet og enheten er koblet til CIC på riktig måte. Hvis kontrollenheten finner forhold som hindrer riktig drift, vil den identifisere problemet ved å vise en kombinasjon av skjermikoner, sirkler og/eller X-er i systemdiagrammet. Disse ikonene og symbolene er forklart i avsnittet Feilsøking i dette dokumentet.
- Etter at CIC og MicroSonic SV endovaskulært system er koblet til kontrollenheten, vil et skjerm bilde som ligner på figur 4 bli vist. I den nederste delen av skjerm bildet vises systemmodellen og serienummeret.




Figur 4. EkoSonic SV-kontrollenheten viser at CIC og systemet har blitt tilkoblet.


- Før du starter ultralydoverføringen, må du forsikre deg om at MicroSonic SV endovaskulært system er ordentlig plassert i pasienten, og begynne infusjonen gjennom infusjonsporten på systemet.

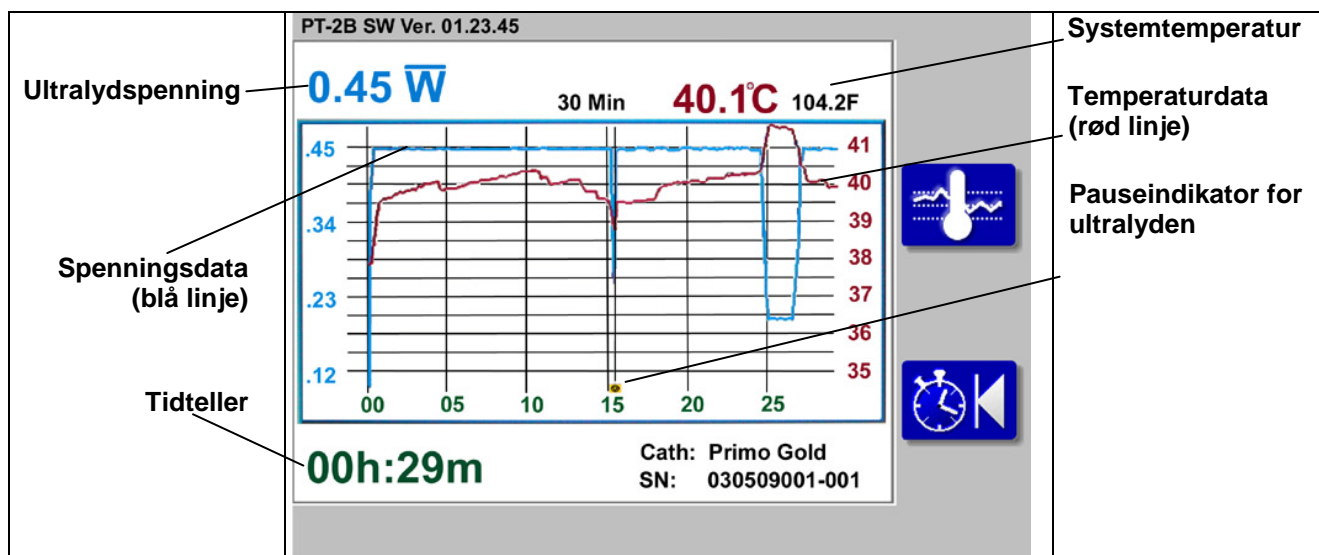
6. Trykk på den grønne startknappen  for å starte ultralydoverføringen. Den gule "Ultralyd aktiv"-indikatoren nederst på frontpanelet ved siden av ikonet for ultralydindikatoren  vil begynne å blinke, og skjermmodusen vil bytte til en 15-minutters spennings- og temperaturgraf. Den gjennomsnittlige spenningen vises i Watt over grafen. Temperaturen i spissen på enheten vises både i Celsius og Fahrenheit øverst i høyre hjørne. Tiden som har løpt vises nederst i venstre hjørne i timer og minutter. Se figur 5.




**Figur 5:** Skjermen på EkoSonic SV-kontrollenheten under første administrasjon av behandlingen. Dette er det 15-minutters kjøreskjermbildet. Andre kjøreskjermbilder er tilgjengelig. Se "Alternativt skjermvalg".

Trykk på -knappen på høyre side av skjermen for å velge en av flere skjermmodi. Ultralydenergi kan administreres i hvilket som helst av de valgte skjermbildene. Se "Alternativt skjermvalg".

7. EkoSonic SV-kontrollenheten overvåker kontinuerlig temperaturen i systemet med termoelementet i den distale tuppen. Hvis temperaturen i termoelementet begynner å nærme seg den forhåndsinnstilte maksimaltemperaturen (43°C), vil systemet automatisk redusere utgangsspenningen for å hindre at systemet overskrider maksimaltemperaturen.
8. Grafen med gjennomsnittsspenningen oppdateres hver 30. sekund. Spenningsdataene vises i blått med skalaverdiene for spenningen på venstre side av grafen. Trykk på den gule stoppknappen  for å stoppe ultralydoverføringen og sette en pauseindikator på skjermen der ultralyden ble stoppet.



Figur 6: Dette skjermbildet viser en reduksjon i gjennomsnittsspenningen i respons til den økte temperaturen. I dette eksempelet oppstod også et avbrudd i behandlingen ved 15 minutter, som ble registrert på tidslinjen som et gult stoppsymbol.

9. Etter at behandlingen er fullført, trykker du på **Stopp**-knappen  for å stoppe ultralydoverføringen.

10. Stopp infusjonen til systemet.

**Noter:** Kontroll av infusjonspumpene er uavhengig av EkoSonic SV-kontrollenheten.


11. Koble systemet fra konnektorgrensesnittkabelen (CIC).

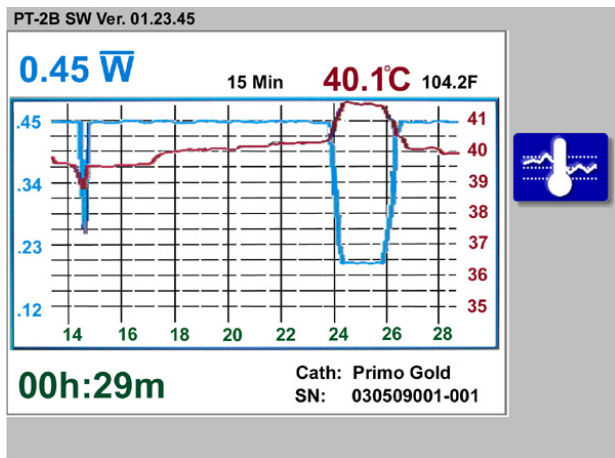
12. Fjern systemet fra pasienten ved hjelp av standard angiografiprosedyre, og observer fjerningen under fluoroskopi.

13. Skru av EkoSonic SV-kontrollenheten med strømknappen på bakpanelet, nær tilkoblingen av strømpluggen.

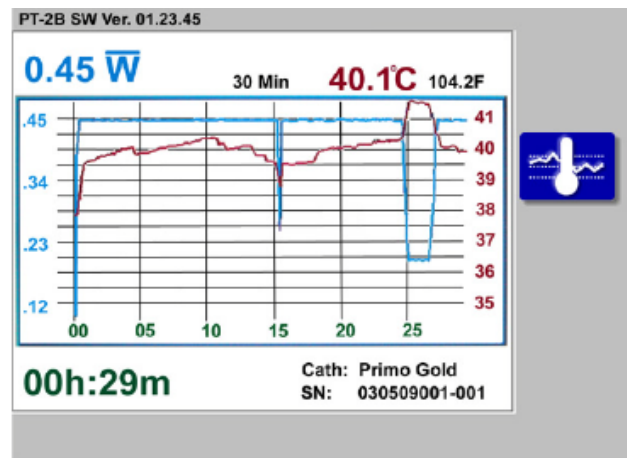
**Noter:** Når strømmen er slått av, vil EkoSonic SV-kontrollenheten miste informasjonen om strøm- og behandlingsvarighet som vises på skjermen.

## Alternativt skjermvalg

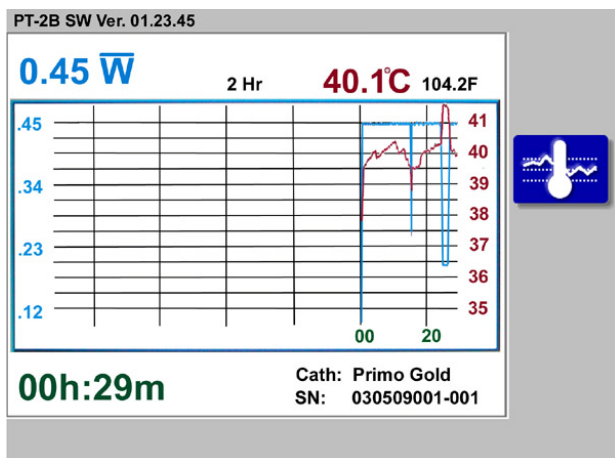
Du kan trykke på -knappen på høyre side av skjermen for å endre skjermvisningen fra standard 15-minutters graf til en 30-minutters graf. Ett trykk til vil vise en totimers graf. Trykk på knappen en gang til for å gå tilbake til det opprinnelige systemdiagrammet. Etterfølgende trykk gjentar syklusen fra 15-minuttersgrafene. Som vist i figur 7a, vil bare de siste 15-, 30- eller 120 minuttene bli vist dersom tilstrekkelig med tid har løpt.



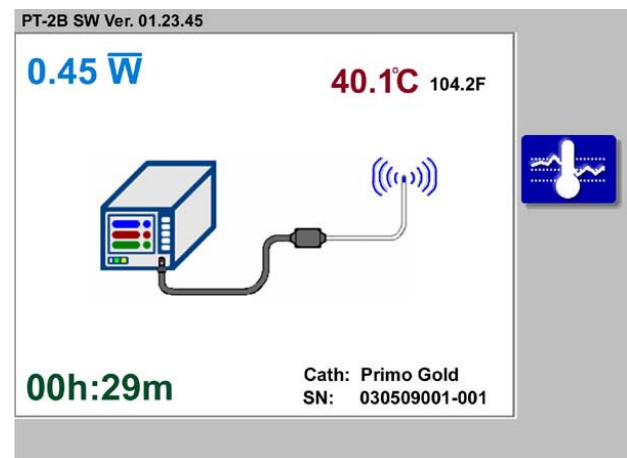
a) 15-minutters grafvisning



b) 30-minutters grafvisning



c) 2 timers grafvisning

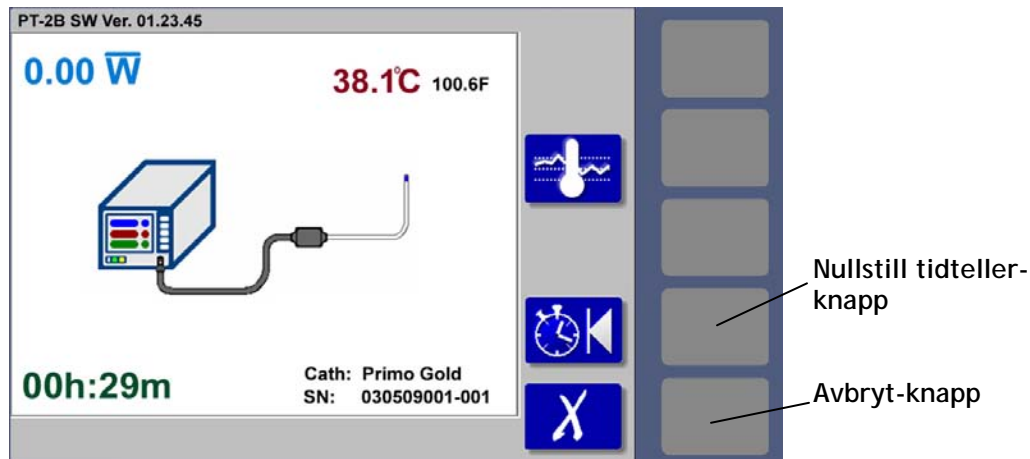


d) Diagramskjerm bilde

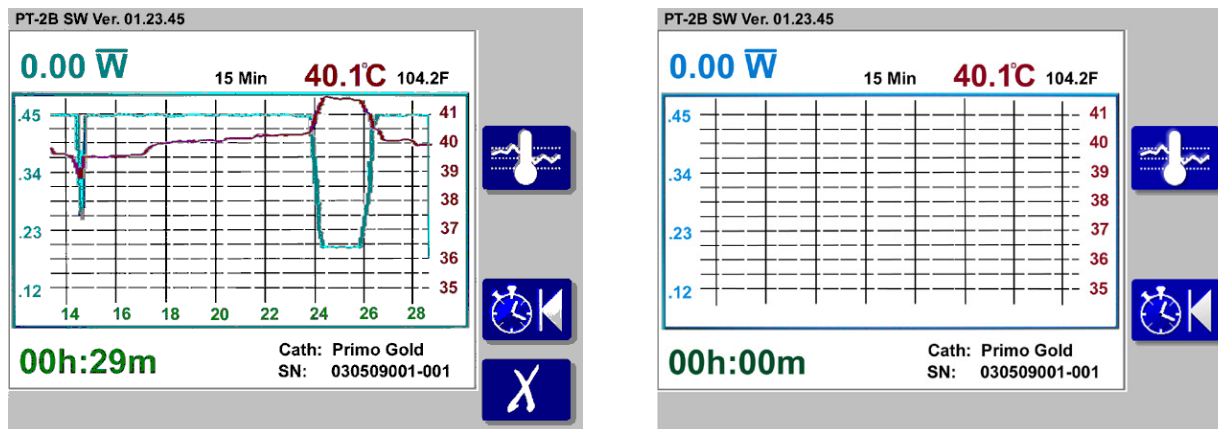
Figur 7. De fire alternative skjerm bildene

## Nullstille tidtelleren

Når behandlingen har stoppet, kan tidtelleren tilbakestilles til null ved å trykke på knappen Nullstill tidteller. Når du trykker på nullstill tidteller-knappen, vises et annulleringsvalg på den nederste knappen. Hvis brukeren trykker på Avbryt-knappen, vil behandlingstidtelleren forbli uendret. Hvis brukeren trykker på nullstill tidteller-knappen en gang til, vil behandlingstidtelleren bli tilbakestilt til null. Figur 8 viser kontrollenheten som venter på at brukeren enten skal bekrefte eller annullere nullstilling av behandlingstidtelleren.



Figur 8: Viser kontrollenheten som venter på at brukeren enten skal bekrefte eller annullere nullstilling av behandlingstidtelleren.


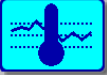






Figur 9a og 9b: Viser en 15-minutters kjøreskjerm før og etter nullstilling av behandlingstidtelleren.

### Systemstatusikoner og indikatorer:


Under normal drift av EkoSonic SV-kontrollenheten, kan ulike ikoner og indikatorer bli vist på skjermen. Tabell 1 viser knappeikonene med en kort beskrivelse og forventet brukerhandling.

Tabell 1 Knappeindikasjoner for EkoSonic SV-kontrollenheten

Normal	Aktivert	
		<b>Skjermvelger</b> Plassert på høyre side av skjermen. Skjermbildet endres ved å trykke på knappen ved siden av ikonet.
		<b>Nullstille tidtelleren</b> Plassert på høyre side av Klar-skjermbildet. Trykk på knappen ved siden av dette ikonet for å hente Avbryt-ikonet under. Brukeren kan da enten trykke på knappen en gang til for å tilbakestille tiden til null eller trykke på Avbryt-knappen for å beholde informasjonen om løpt tid.
		<b>Avbryt</b> Denne vises på høyre side av skjermbildet hvis Nullstill tidteller-knappen har blitt trykket. Trykk på knappen ved siden av dette ikonet for å avbryte nullstillingen av tidtelleren.

Ikonet som beskrives i tabell 2 kan bli vist av EkoSonic SV-kontrollenheten under normal drift. Dette statusikonet krever ingen brukerrespons.

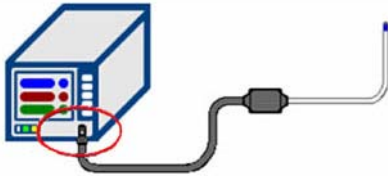
Tabell 2: Systemstatusikoner under normal drift

	<b>Systemkalibrering pågår</b> Temperaturmålekanalen omkalibreres. Ultralydtilførselen reduseres under omkalibrering. Dette skjer ved jevne mellomrom.
---	---

# Feilsøking

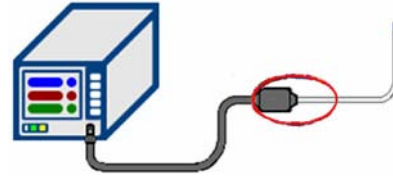
## 1. Systemdiagramindikatorer

Når MicroSonic SV endovaskulært system og CIC kobles sammen, vil kontrollenheten indikere hvilke enheter som er tilkoblet og hvilke enheter som ikke registreres eller ser ut til ikke å fungere. Kontrollenheten indikerer denne tilkoblingsstatusen ved å sette røde ellipser eller en rød 'X' over ulike deler av diagrammet. Figur 10 viser kontrollenheten som indikerer at enten CIC ikke er tilkoblet eller systemet ikke er tilkoblet.



Figur 10A

Indikasjon: CIC ikke tilkoblet.  
Brukerrespons: Koble CIC til kontrollenheten.



Figur 10B

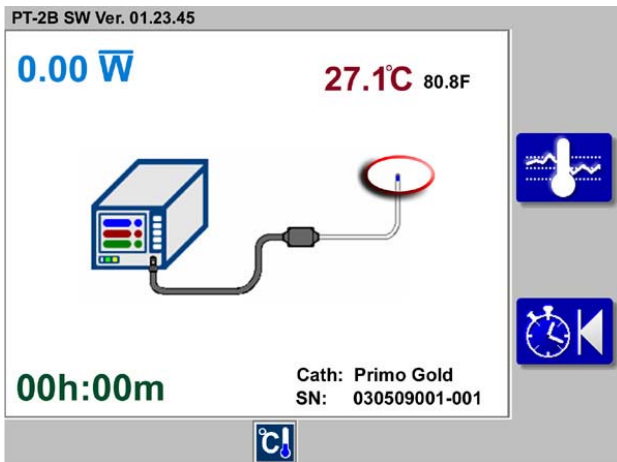
Indikasjon: System ikke tilkoblet.  
Brukerrespons: Koble systemet til CIC.

Figur 10: Statusindikasjoner ved hjelp av systemdiagrammet og foreslåtte brukerrespons.

## 2. Temperaturindikatorer

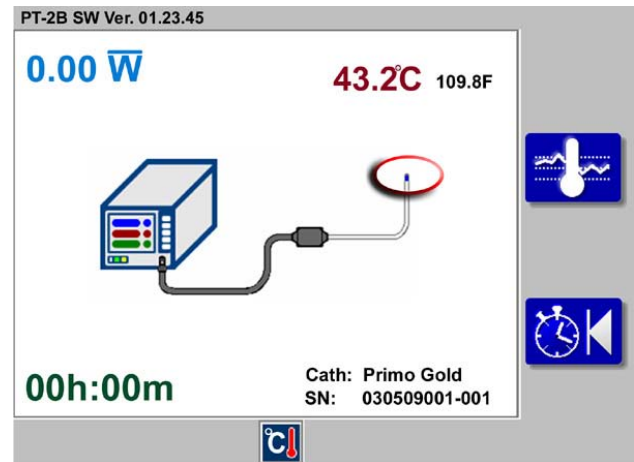
Under drift overvåkes temperaturen i spissen på enheten av et termoelement. Hvis enheten ikke er plassert inne i pasienten, men er ved romtemperatur (< 32 C), vil kontrollenheten vise et lite blått termometerikon under diagrammet. Se figur 11A. Hvis termoelementet i spissen på enheten registrerer mindre enn 32 C, vil ikke kontrollenheten la ultralydbehandlingen starte. Når enheten er plassert inne i pasientens vaskulatur, vil kontrollenheten indikere at systemet er ved riktig arbeidstemperatur ved å fjerne det blå termometerikonet og deretter la ultralydbehandlingen starte.

Hvis kontrollenheten registrerer at termoelementet har en temperatur som er over maksimaltemperaturen på 43 C før behandlingen starter, vil den indikere dette ved å vise et rødt termometerikon under diagrammet, og vil ikke la ultralydbehandlingen starte. Figur 11B viser hvordan dette vil vises på skjermen.



Figur 11A

Indikasjon: Ultralyddriften vil ikke starte fordi termoelementet viser mindre enn 32°C.  
Brukerrespons: Kontroller at systemet er plassert på riktig måte og/eller reduser kjølemiddelet i små trinn




Figur 11B



Indikasjon: Ultralyddriften vil ikke starte fordi termoelementet viser mer enn 43°C.  
Brukerrespons: Kontroller at systemet er plassert på riktig måte og/eller øk kjølemiddelet i små trinn

Figur 11: Eksempler på at kontrollenheten hindrer start av ultralydbehandlingen fordi termoelementavlesningene enten viser for kaldt eller for varmt.

### 3. Behandlingsavbrudd

Hvis det forekommer en tilstand som forstyrrer behandlingen og kontrollenheten går tilbake til Klar-

skjermbildet, vil alarmen lyde og et alarmikon vises på høyre side  av skjermen.


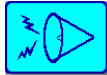
En rød indikator vil lyse nederst på midten av frontpanelet mellom symbolene  og .

Alarmen vil lyde gjentatte ganger til den slås av ved å trykke på knappen til høyre for alarmikonet.

Alarmen slås også av når tilstanden som forårsaket alarmen blir korrigert.

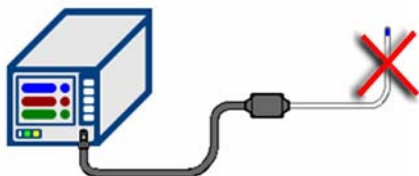
Kontrollenheten kan indikere med en 'O' eller en 'X' på systemdiagrammet hvor brukeren skal sjekke for å korrigere tilstanden. Ved en alarmtilstand kan i tillegg indikatorene i tabell 3 bli vist, for å indikere overfor brukeren hvorfor behandlingen ble avbrutt.

Tabell 3: Alarmkodeikoner

Normal	Aktivert	
		<b>Alarm</b> Når alarmen høres, vises dette symbolet på høyre side av skjermen ved siden av en knapp. Trykk på knappen for å slå av alarmen.

### 4. Indikatorer om feilinformasjon

Hvis kontrollenheten ikke kan lese riktige data fra systemet eller CIC, vil den vise et av symbolene i figur 12. Hvis dette skjermbildet vises, må brukeren koble fra systemet og deretter koble det til igjen for å forsikre seg om at tilkoblingen sitter skikkelig fast. Hvis kontrollenheten fortsatt ikke kan lese dataene skikkelig, må systemet eller CIC byttes ut.



Figur 12A

Indikasjon: System fungerer ikke.  
Brukerrespons: Erstatt systemet og ta kontakt med EKOS.



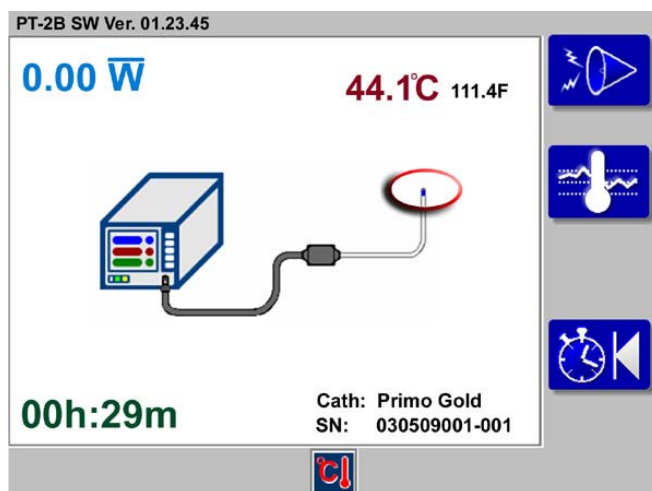
Figur 12B

Indikasjon: CIC fungerer ikke  
Brukerrespons: Erstatt CIC og ta kontakt med EKOS.

Figur 12: Statusindikasjoner som viser defekt utstyr og foreslåtte brukerrespons

## 5. Alarmkodeikoner:

Hvis en alarmtilstand forekommer under betjening av kontrollenheden, kan et ikon bli vist langs bunnen av skjermbildet som foreslår årsaken til alarmen. Figur 13 er et eksempel der systemet har oversteget temperaturgrensen. Kontrollenheden har utløst alarmen, slått av all ultralydspenning, byttet til diagrammet for å vise høy temperatur og viser et alarmkodeikon for "Systemtemperatur for høy".








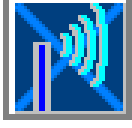
Figur 13: Eksempel på alarmkodeikon som viser at systemtemperaturen har oversteget grensen og kontrollenheden har slått av ultralydspenningen.

Hvert alarmkodeikon står oppført i tabell 3 under, sammen med en kort beskrivelse av hva det betyr og et forslag til mulig årsak og brukerrespons.

Tabell 4: Alarmkodeikoner

	<b>Defekt grensesnittkabel (CIC)</b>	
	Enten er ikke CIC tilkoblet ordentlig eller den er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontroller at kabeltilkoblingen sitter skikkelig fast.</li> <li>(2) Slå av strømmen og slå den deretter på igjen.</li> <li>(3) Bytt CIC, hvis dette er mulig.</li> <li>(4) Ring EKOS®</li> </ol>
	<b>Defekt system</b>	
	Enten er ikke systemet tilkoblet ordentlig eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontroller at kabeltilkoblingen sitter skikkelig fast.</li> <li>(2) Slå av strømmen og slå den deretter på igjen.</li> <li>(3) Bytt systemet, hvis dette er mulig.</li> <li>(4) Ring EKOS®</li> </ol>
	<b>Ugyldig systemtemperatur</b>	
	Enten er ikke systemet tilkoblet ordentlig eller det er defekt.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontroller at kabeltilkoblingen sitter skikkelig fast.</li> <li>(2) Slå av strømmen og slå den deretter på igjen.</li> <li>(3) Bytt systemet, hvis dette er mulig.</li> <li>(4) Ring EKOS®</li> </ol>
	<b>Systemtemperatur for høy</b>	
	Kontrollenheden hindrer utsending av ultralyd fordi systemtemperaturen er for høy.	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Slett alarmen.</li> <li>(2) Kontroller at den høye temperaturen ikke lenger indikeres.</li> <li>(3) Øk kjølemiddeltilførselen i trinn på 10 ml.</li> <li>(4) Start ultralyden på nytt.</li> </ol>

Tabell 4 (fortsetter): Alarmkodeikoner

	<b>Systemtemperatur for lav</b>	
	<p>Temperaturen i systemspissen er under 32°C. Kontrollenheten antar at systemet ikke er plassert i pasienten.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontroller at systemet er plassert i pasienten.</li> <li>(2) Slå av gjennomstrømningen i innførerhylsen et øyeblikk.</li> <li>(3) Bytt CIC, hvis dette er mulig</li> <li>(4) Bytt kontrollenheten, hvis dette er mulig.</li> <li>(5) Ring EKOS®</li> </ol>
	<b>Varmenedstengning i maskinvaren</b>	
	<p>Kontrollenheten har slått av tilførselen av ultralyd og gått tilbake til Klar-skjermbildet fordi den har registrert en ugyldig temperatur (ødelagt termoelement) eller en høy øyeblikkstemperatur i systemet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Slett alarmen.</li> <li>(2) Kontroller tilkoblingene</li> <li>(3) Start ultralyden på nytt.</li> <li>(4) Bytt systemet.</li> </ol>
	<b>Høy pulsspenning</b>	
	<p>Kontrollenheten har slått av tilførselen av ultralyd og gått tilbake til Klar-skjermbildet fordi den har registrert en øyeblikkspuls med høy spenning i systemet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Slett alarmen.</li> <li>(2) Kontroller tilkoblingene.</li> <li>(3) Start ultralyden på nytt.</li> <li>(4) Bytt systemet.</li> </ol>
	<b>Høy gjennomsnittsspenning</b>	
	<p>Kontrollenheten har slått av tilførselen av ultralyd og gått tilbake til Klar-skjermbildet fordi den har registrert øyeblikkelig høy gjennomsnittsspenning i systemet.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Slett alarmen.</li> <li>(2) Kontroller tilkoblingene.</li> <li>(3) Start ultralyden på nytt.</li> <li>(4) Bytt systemet.</li> </ol>
	<b>Høy fase</b>	
	<p>Kontrollenheten har slått av tilførselen av ultralyd og gått tilbake til Klar-skjermbildet fordi systemet fungerer utenfor etablerte grenser. Transduserelementet for ultralyden kan være skadet eller tilkoblingene kan være intermitterende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontroller tilkoblingene til systemet og start ultralyden på nytt.</li> <li>(2) Bytt CIC, hvis dette er mulig.</li> <li>(3) Bytt systemet.</li> </ol>
	<b>Dårlig utgangsspenning</b>	
	<p>Kontrollenheten har slått av tilførselen av ultralyd og gått tilbake til Klar-skjermbildet fordi enheten ikke kunne drives innenfor driftsparametrene. Transduserelementet for ultralyden kan være skadet eller tilkoblingene kan være intermitterende.</p>	<ol style="list-style-type: none"> <li>(1) Kontroller tilkoblingene til systemet og start ultralyden på nytt.</li> <li>(2) Bytt CIC, hvis dette er mulig.</li> <li>(3) Bytt systemet.</li> </ol>

6. Indikatorer for inaktiv skjerm:

Hvis kontrollenheten ikke kan gjennomføre selvtesten eller registrerer en tilstand som hindrer riktig funksjon, vises "Inaktiv skjerm". En inaktiv skjerm kan vises når som helst under drift hvis en tilstand som utløser dette blir registrert. Inaktive skjermer ledsages av et dobbeltsignal, som bare kan slås av ved å skru av strømmen til kontrollenheten. Figur 18 viser et eksempel på en inaktiv skjerm.



Figur 14: Typisk inaktiv skjerm

Mulige ikoner for inaktiv skjerm vises i tabell 4. Hvert ikon står oppført sammen med en kort beskrivelse av hva det betyr og et forslag til mulig årsak og brukerrespons.

Tabell 5: Ikoner for inaktiv skjerm

Ikon	Mulig årsak	Brukerhandling
	<b>Feil med kontrollenheten</b>	
	Kontrollenheten har registrert en maskinvarefeil.	Slå av strømmen og slå den deretter på igjen. Hvis dette ikonet vises igjen, må du ikke prøve å bruke kontrollenheten. Kontakt EKOS® Corporation for å få hjelp.
	<b>Temperaturen i kontrollenheten er for høy</b>	
	Kontrollenheten er varmere enn den spesifiserte driftstemperaturen.	Kontroller at kjøleluftinntaket under enheten eller luftuttaket på baksiden av enheten ikke er blokkert. Slå av enheten og la den kjøle av. Når enheten er avkjølt, kan du slå den på igjen.
	<b>Temperaturen i kontrollenheten er for lav</b>	
	Kontrollenheten er kaldere enn den spesifiserte driftstemperaturen.	Slå av enheten og la den justeres til romtemperatur. Når enheten er varmet opp, kan du slå den på igjen.

## 7. Mer feilsøking

Hvis feiltilstander hindrer eller stopper ultralyden, kan du koble fra systemet og CIC et øyeblikk og deretter koble dem tilbake. Pass på at alle tilkoblingene er ordentlig og fullstendig sikret. Start ultralyden på nytt ved å trykke på den grønne START-knappen.

Hvis en tilstand vedvarer og ikke tillater administrasjon av ultralydenergi selv etter alle forsøk på feilsøking, kan infusjonen utføres uten ultralyd. Ta kontakt med EKOS<sup>®</sup> på telefon 1 425 415 3100 eller gratisnummeret (i USA) 1 888 356 7435.

## Forebyggende vedlikehold

### Rengjøring

EkoSonic SV-kontrollenheten må rengjøres etter hver bruk. Rengjør kontrollenheten og grensesnittkabelen (CIC) ved å tørke med en myk klut som er fuktet enten med destillert vann, en mild såpeoppløsning, isopropylalkohol eller desinfiseringsmiddel. Følg disse retningslinjene for rengjøring av enheten.

- Plugg ut systemet før rengjøring.
- Ikke søl eller spray væske på noen del av systemet.
- Ikke legg enheten i væske.
- Ikke bruk mye væske.
- Ikke steriliser EkoSonic SV-kontrollenheten eller CIC.
- Etter at systemkomponentene er rengjort, må de tørkes med en myk klut for å fjerne eventuelle rengjøringsrester.

### Filterrengjøring

Luftinntaksfilteret på bunnen av EkoSonic SV-kontrollenheten må rengjøres hvert halvår. For å rengjøre filteret, fjern de fire skruene som holder filterdekselet på plass. Fjern filterdekselet og rengjør med en myk klut som er fuktet med enten destillert vann, en mild såpeoppløsning, isopropylalkohol eller desinfiseringsmiddel. Fjern filteret og vask det i vann med en mild såpe. La filteret tørke før det settes på plass.

Hvis filteret er skadet eller ikke enkelt lar seg rengjøre, kan nye filtre kjøpes fra EKOS<sup>®</sup> Corporation. Bare bruk godkjent filtermateriale med EkoSonic SV-kontrollenheten.

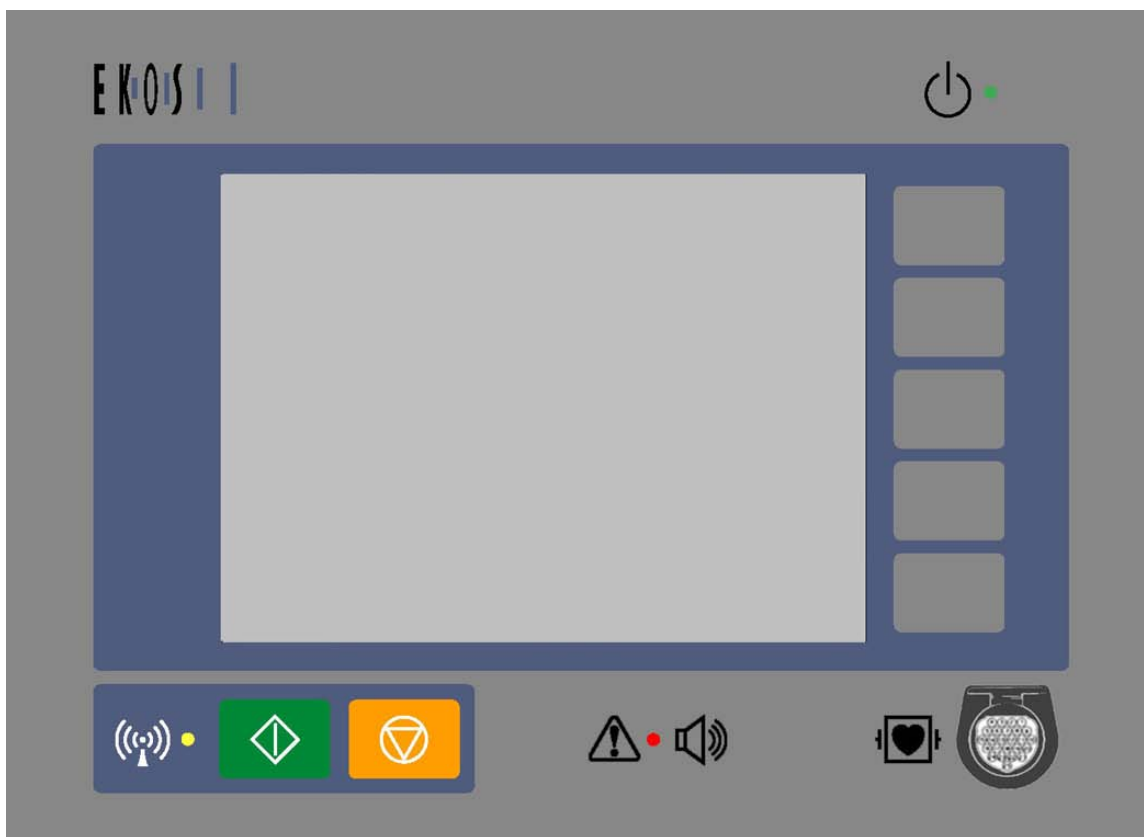
Etter rengjøring må filteret settes tilbake over luftinntaksåpningene under EkoSonic SV-kontrollenheten. Sett tilbake filterdekselet over filteret og feste det med de fire skruene.

# Systemspesifikasjoner

Modeller	EKOS <sup>®</sup> EkoSonic SV™-system som består av:  (A) EkoSonic SV™-kontrollenhet (1) Strømkabel (1) Grensesnittkabel  (B) MicroSonic SV™ endovaskulært system
Klassifikasjon	Følger IEC 601-1 med tillegg 1 og 2, C22.2 Nr. 601.1-M90, med unntak av klausul nr. 42, (maksimal temperaturspesifikasjon)  Klasse I, jordet utstyr  Type CF deler brukt på pasienter, defibrilleringssikkert  Driftsmodus - kontinuerlig, med automatiske nedstengningsfunksjoner  Vanninntrengningsvurdering for EkoSonic SV-kontrollenhet: IPX1
Ultralydtransduser- sammensetning	PZT (blyskonattitanat)
Maksimal temperaturgrense	43°C
Elektrisitetetskrav	100 - 240V, 50/60Hz, 1,6A maksimum
Miljøforhold:	
Oppbevaringstemperatur	-20°C til +60°C
Driftstemperatur	+15°C til +40°C
Fuktighet	30% til 75%, ikke-kondenserende
Atmosfærisk trykk ved drift	73 kPa - 111 kPa
Bestillingsinformasjon:	
Produkt	Katalognummer
EkoSonic SV kontrollenhet	600-10202
EkoSonic SV erstatningsfilter	700-20201
EkoSonic SV CIC	700-10203
Strømkabel (Nord-Amerikansk)	700-51101

## Symboler og indikatorer





Dette avsnittet beskriver alle symbolene og ikonene som vises på kontrollenheten og CIC. Noen av disse symbolene kan allerede ha blitt beskrevet under Normal drift og Feilsøking. Se disse avsnittene for å få detaljerte beskrivelser av de symbolene.






Figur 15. Frontpanel på EkoSonic SV-kontrollenhet

### 1. Frontpanelsymboler: Tabell 6





Disse symbolene vises permanent på frontpanelet på kontrollenheten.

	<b>Strømindikator:</b> Den grønne lampen ved siden av dette symbolet øverst i høyre hjørne av frontpanelet lyser når strømmen på kontrollenheten er slått på.
	<b>Faresymbol/indikatorlampe:</b> Les den medfølgende dokumentasjonen før du betjener dette utstyret. En rød lampe ved siden av dette symbolet nederst foran på konsollen indikerer en systemfeil eller defekt.
	<b>Symbol for alarmsignal:</b> Dette symbolet er på midten i nederste del av frontpanelet.
	<b>Startsymbol:</b> Det har grønn bakgrunn og vises nederst til venstre på frontpanelet. Dette symbolet identifiserer startknappen. Trykk på denne knappen for å starte behandlingen.

	<b>Stoppsymbol:</b> Dette har oransje bakgrunn og vises nederst på midten av frontpanelet. Dette symbolet identifiserer stoppknappen. Trykk på denne knappen for å stoppe behandlingen.
	<b>Indikatorlampe for ultralyd:</b> Dette symbolet har blå bakgrunn og vises nederst til venstre på frontpanelet. Det gule lyset ved siden av dette symbolet blinker når ultralydbehandlingen administreres til pasienten. Symbolet står for ikke-ioniserende stråling.
	<b>Symbol for defibrillator - sikkert CF-utstyr:</b> Dette utstyret gir en viss beskyttelse mot elektrisk støt til Type CF, som definert i IEC 601-1. Dette utstyret har F-typedel som kan motstå effektene ved defibrillering, og C-betegnelsen betyr at det oppfyller lekkasjekravene for hjerteintervensjon.




Tabell 6 (fortsetter): Frontpanelsymboler

2. Andre symboler på systemet: **Tabell 7**  
Disse symbolene vises også permanent på kontrollenheten og CIC.

	<b>Strømbryter på/av:</b> Denne bryteren på baksiden av kontrollenheten slår strømmen på (I) og av (O). Når bryteren er i "På"-posisjon, lyser en grønn lampe øverst i høyre hjørne foran på enheten.
	<b>Symbol for utstyr som er følsomt overfor elektrostatisk utladning (ESD)</b> Dette utstyret er motstandsdyktig overfor ESD etter kravene i IEC 601-1-2. Deler som er merket med dette symbolet kan imidlertid bli ødelagt av direkte påvirkning av elektrisk utladning.
<b>IPX1</b>	<b>Inntrengningsbeskyttelsesvurdering:</b> Dette utstyret er beskyttet mot dryppende væske i henhold til kravene i IEC 601-1.
	<b>Produsert:</b> Dette utstyret ble produsert i det oppførte året.
	<b>Jording:</b> Terminalen som er merket med dette symbolet er den beskyttende jordingstilkoblingen for EkoSonic SV-kontrollenheten. Dette merket er inne i enheten. Det er ikke synlig markert på utsiden.







3. Systemstatusikoner: Tabell 8

Disse symbolene kan vises på skjermen på kontrollenheten under normal drift. Se avsnittet Betjening for å få mer detaljert beskrivelse av hva hvert av symbolene betyr.

	<p><b>Systemkalibrering pågår</b> Temperaturmålekanalen omkalibreres.</p>
	<p><b>Pauseindikator for ultralyden</b> Vises på historikkgrafen når ultralydspenningen har blitt stoppet av brukeren.</p>
	<p><b>Ultralyd stoppet på grunn av feil-indikator</b> Vises på historikkgrafen når ultralydspenningen har blitt stoppet på grunn av en feiltilstand.</p>




4. Knappeindikatorer: Tabell 9

Disse knappeetikettene kan vises på skjermen på kontrollenheten under normal drift. Se avsnittet Betjening for å få en detaljert beskrivelse.

Normal	Aktivert	
		<p><b>Skjermvelger</b> Skjermbildet endres ved å trykke på knappen ved siden av ikonet.</p>
		<p><b>Nullstille tidtelleren</b> Trykk på knappen for å få fram Avbryt-ikonet under. Trykk en gang til for å tilbakestille tiden til null eller trykk på Avbryt-knappen for å beholde informasjonen om løpt tid.</p>
		<p><b>Avbryt</b> Trykk på knappen ved siden av dette ikonet for å avbryte nullstillingen av tidtelleren.</p>



5. Symboler for inaktiv skjerm: Tabell 10

Et av disse symbolene blir vist hvis kontrollenheten registrerer en tilstand som hindrer normal drift. Se avsnittet Feilsøking for å få mer detaljert informasjon.

Ikon	Mulig årsak	Brukerhandling
	<b>Feil med kontrollenheten</b> Kontrollenheten har registrert en maskinvarefeil.	Slå av strømmen og slå den deretter på igjen. Hvis dette ikonet vises igjen, må du ikke prøve å bruke kontrollenheten. Kontakt EKOS® Corporation for å få hjelp.
	<b>Temperaturen i kontrollenheten er for høy</b> Kontrollenheten er varmere enn den spesifiserte driftstemperaturen.	Kontroller at kjøleluftinntaket under enheten eller luftuttaket på baksiden av enheten ikke er blokkert. Slå av enheten og la den kjøle av. Når enheten er avkjølt, kan du slå den på igjen.
	<b>Temperaturen i kontrollenheten er for lav</b> Kontrollenheten er kaldere enn den spesifiserte driftstemperaturen.	Slå av enheten og la den justeres til romtemperatur. Når enheten er varmet opp, kan du slå den på igjen.

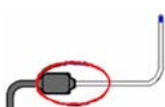




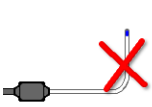
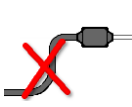



6. Alarmindikator: Tabell 11

En alarm vil lyde og denne knappeetiketten vil vises på skjermen på kontrollenheten hvis det forekommer noe som hindrer forsyning av ultralydenergi. Se avsnittet Feilsøking for å få mer detaljert informasjon.

Normal	Aktivert	
		<b>Alarm</b> Dette vises når den hørbare alarmen er aktiv Trykk på knappen for å slå av alarmen.

7. Systemstatusikoner: Tabell 12




Disse symbolene kan vises på skjermen på kontrollenheten i tilknytning til en alarm. Se avsnittet Feilsøking for å få mer detaljert informasjon om betydningen av hvert symbol og hvordan alarmtilstanden skal løses.

	<b>System ikke funnet</b> Dette kan indikere en løs kontakt.
	<b>CIC ikke funnet</b> Dette kan indikere en løs kontakt.
	<b>Systemtemperatur for lav</b> Temperaturen i systemtuppen er under 32°C. Kontrollenheten antar at systemet ikke er plassert i pasienten.
	<b>Systemtemperatur for høy</b> Kontrollenheten har slått av ultralyden fordi den har registrert høy temperatur i mer enn 15 sekunder.
	<b>Varmenedstengning i maskinvaren</b> Kontrollenheten har slått av ultralyden fordi den har registrert et ødelagt termoelement eller høy øyeblikkstemperatur.
	<b>Kontrollenheten registrerer ikke gyldig systeminformasjon.</b> Dette vises når noe av informasjonen i systemet er skadet eller feil.
	<b>Kontrollenheten registrerer ikke gyldig CIC-informasjon.</b> Dette vises når noe av CIC-informasjonen er skadet eller feil.
	<b>Defekt CIC</b> CIC er enten ikke tilkoblet eller er defekt.
	<b>Høy pulsspenning</b> Kontrollenheten har slått av ultralyden fordi den har registrert høy spenningspuls.
	<b>Høy gjennomsnittsspenning</b> Kontrollenheten har slått av ultralyden fordi den har registrert høy øyeblikkelig gjennomsnittsspenning.

### 8. Servicesymboler for kontrollenheten: Tabell 13

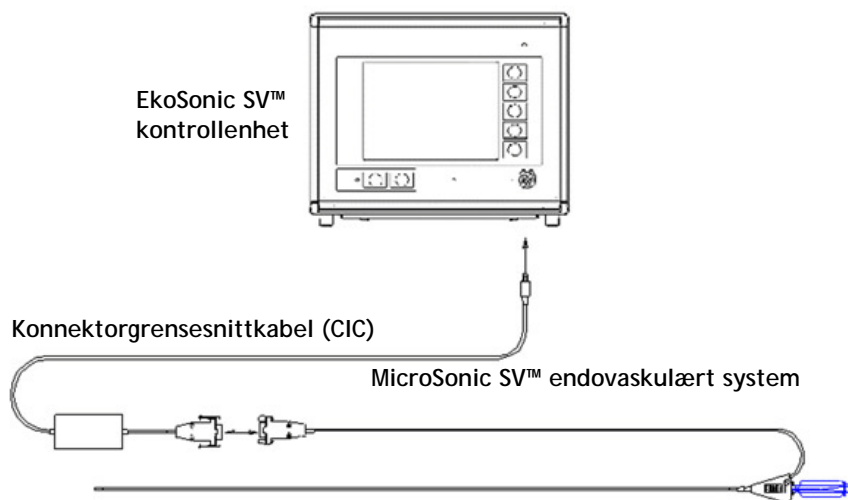
Disse symbolene vises bare når autorisert EKOS-personell aksesserer kommunikasjonsporten for å hente case-historikk eller for å installere ny programvare. Koble kabelen fra porten før du forsøker å starte ultralydenergien.

Kommunikasjonsporten er ikke til klinisk bruk. Den skal bare brukes under rettleiding fra autorisert EKOS<sup>®</sup>-personell.

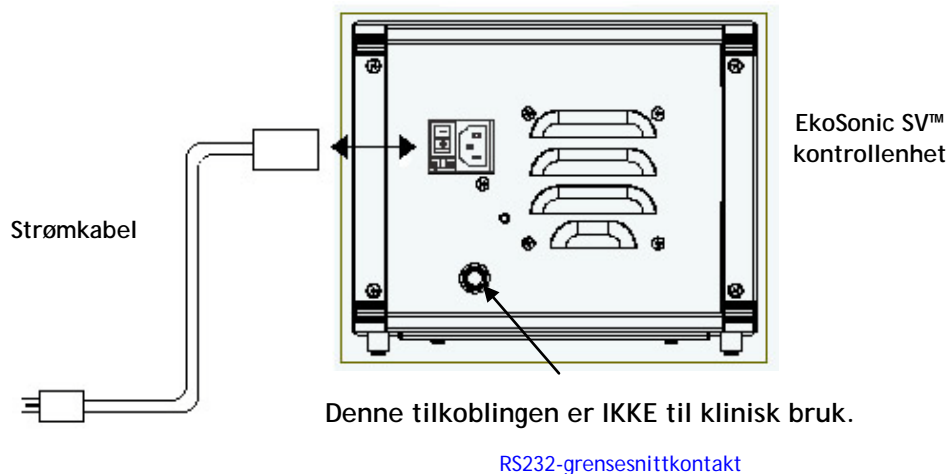
	<p><b>Ekstern applikasjon kommuniserer med kontrollenheten</b></p> <p>En datamaskin er koblet til kontrollenheten og kjører ekstern programvare.</p>
	<p><b>Kontrollenheten har mistet kommunikasjonen med ekstern applikasjon</b></p> <p>Kontrollenheten har uventet mistet kommunikasjon med en datamaskin som kjører ekstern programvare.</p>
	<p><b>Dataoverføring pågår med ekstern applikasjon</b></p> <p>Den eksterne datamaskinen overfører data gjennom kommunikasjonsporten. Vent til overføringen er fullført før du kobler kabelen fra porten.</p>

## Sammenkobling av systemkomponenter

Koble komponentene som vist i figur 16 og figur 17.



Figur 16. CIC-tilkobling til frontpanelet.  
Tilkobling av MicroSonic SV endovaskulært system til CIC.



Figur 17. EkoSonic SV kontrollenhet, sammenkoblingsdiagram for bakpanel



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

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

+1 888 356 7435 (EKOS® HJELP)



*FOR  
ALL  
ASSISTANSE  
RING*

***(888) 356-7435***