



EkoSonic[®] kontrollenhet Användningsinstruktioner

Försiktighet:
Amerikansk federal lag begränsar användningen av denna produkt.
Får endast användas av läkare eller på läkares ordination.

Avsedd användning

The EKOS® EkoSonic kontrollenhet är endast avsedd för användning tillsammans med EkoSonic endovaskulärenhet och EkoSonic MACH4 endovaskulärenhet.¹

Kontraindikationer

- Detta system är kontraindicerat när, enligt läkares medicinska bedömning, en sådan procedur kan förvärra patientens tillstånd.

Varningar

- Använd ej EkoSonic kontrollenhet i närvaro av lättantändliga anestetika.
- Ta inte bort EkoSonic kontrollenhets huvudhöljen. Den enda del som kan servas av användaren är luftfiltret, vilket återfinns på enhetens botten. (Se Filterersättning längre fram i detta dokument). Det finns inga andra delar som kan servas av användaren. Endast tillverkarens kvalificerade personal får serva EkoSonic kontrollenhet.
- EkoSonic kontrollenhet är avsedd för användning tillsammans med EkoSonic endovaskulärenhet. Anslut inte några andra elektroniska apparater till EkoSonic kontrollenhet.
- Anslut inte någon kabel eller yttre enhet till porten på EkoSonic kontrollenhets baksida under drift.
- Undvik att placera vätskor på eller nära EkoSonic kontrollenhet på så sätt att spill kan komma i kontakt med systemkomponenter eller kontakter.
- Använd inte rengörare i sprayform medan enheten är i drift.
- Anslut systemkablarna endast till de markerade kontakterna. Säkerställ att alla kontakter är säkra.
- **Anslut EkoSonic kontrollenhet endast till ett korrekt jordat uttag eller ett batteri levererat av EKOS med hjälp av korrekt strömsladd för det aktuella uttaget.** Säkerställ att strömsladdarna är undanstoppade och inte orsakar risk för utlösning eller annan interferens.
- Överför aldrig ultraljudsenergi genom att trycka in den gröna knappen Starta behandling (Start Therapy) på EkoSonic kontrollenhet medan EkoSonic endovaskulärenhet befinner sig i luften.
- Överför aldrig ultraljudsenergi till EkoSonic endovaskulärenhet så länge den inte befinner sig i patientens kropp och vätska flödar genom läkemedelslumen och kylvätska flödar genom kylumen. **STÄNG ALLTID AV ULTRALJUDET FÖRE DET ATT MICROSONIC-ENHETEN AVLÄGSNAS FRÅN INTELLIGENT LÄKEMEDELSLEVERANSKATETER.** I annat fall kan MicroSonic-enheten överhettas, vilket eventuellt kan skada MicroSonic-enheten och/eller avbryta behandlingen. **OM EN MICROSONIC-ENHET SKADAS PÅ DETTA SÄTT OCH SEDAN FORTSÄTTER ANVÄNDAS FÖR BEHANDLING KAN KÄRLSKADA UPPSTÅ.**
- Vid normal användning kan ultraljudsenergi orsaka en temperaturhöjning i behandlingsområdet. EkoSonic endovaskulärenhet är försedd med temperatursensorer. EkoSonic kontrollenhet övervakar och kontrollerar enhetens temperatur för att begränsa den till maximalt 43°C.
- Försäkra dig om att EkoSonic kontrollenhet är säkert placerad på ett bord eller vagn nära patienten, men utanför det sterila fältet. Bordets yta måste vara slät och inte blockera luftintaget placerat under enheten.

¹ EkoSonic MACH4 endovaskulärenhet och EkoSonic endovaskulärenhet skiljer sig åt via programvaran för den snabba pulsmoduleringen. För enkelhetens och tydlighetens skull benämns båda enheterna "EkoSonic endovaskulärenhet" i dessa användningsinstruktioner.

Försiktighet

- Läs användningsinstruktionerna noggrant före användning. Notera alla varningar och försiktighetsåtgärder som nämns i denna bruksanvisning. Underlåtenhet att göra så kan ge upphov till komplikationer.
- Den återanvändbara gränssnittskabeln (GK) är INTE STERIL. Iaktta försiktighet för att upprätthålla ett sterilt operationsområde efter det att GK:n har anslutits till EkoSonic endovaskulärenhet.
- Iaktta försiktighet vid förflyttning av EkoSonic kontrollenhet så att du inte drar i GK:n eller i EkoSonic endovaskulärenhet.
- Undvik kontakt mellan kontrollenhetens komponenter och starka lösningsmedel och repande rengöringsmedel.
- Förvara EkoSonic-kontrollenheten enligt de specificerade villkoren och sörj för god ventilation. (Se Systemspecificeringsavsnittet.)
- Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla de gränser för medicintekniska produkter som fastställs i BS EN 60601-1-2:2002. Dessa gränser är fastställda för att erbjuda ett rimligt skydd mot skadlig elektromagnetisk interferens i en typisk medicinsk installation.

Denna utrustning genererar, använder och kan sända ut radiofrekvensenergi och kan, om den inte installeras och används i enlighet med instruktionerna, orsaka skadlig interferens som påverkar andra apparater i närheten. Det finns dock ingen garanti för att interferens inte uppstår i en specifik installation. Om denna utrustning orsakar skadlig interferens på andra apparater, vilket kan bestämmas genom att stänga av och sätta på denna utrustning, bör användaren försöka korrigera interferensen genom en eller flera av följande åtgärder:

- Ändra läge på mottagarapparaten eller placera om den.
- Öka avståndet till utrustningen.
- Anslut denna enhet till ett uttag som tillhör en annan krets än den som den andra enheten är kopplad till.
- Rådfråga tillverkaren.

Denna utrustning uppfyller också kraven för säker drift när den underkastas ogynnsamma strömförsörjningsförhållanden. I händelse av extrema elektriska spänningstoppar går kontrollenheten in i ett skyddsläge och avbryter aktiv leverans av ultraljudsenergi. Om detta sker kommer vätskedistributionen att fortsätta och användaren kommer att få ett felmeddelande presenterat på skärmen. Lösning av felet och omstart av ultraljudsenergin gör att normal drift återställs. Se Felsökningsavsnittet i det här dokumentet för vidare information om lösning av felindikatorer.

Driftsprinciper

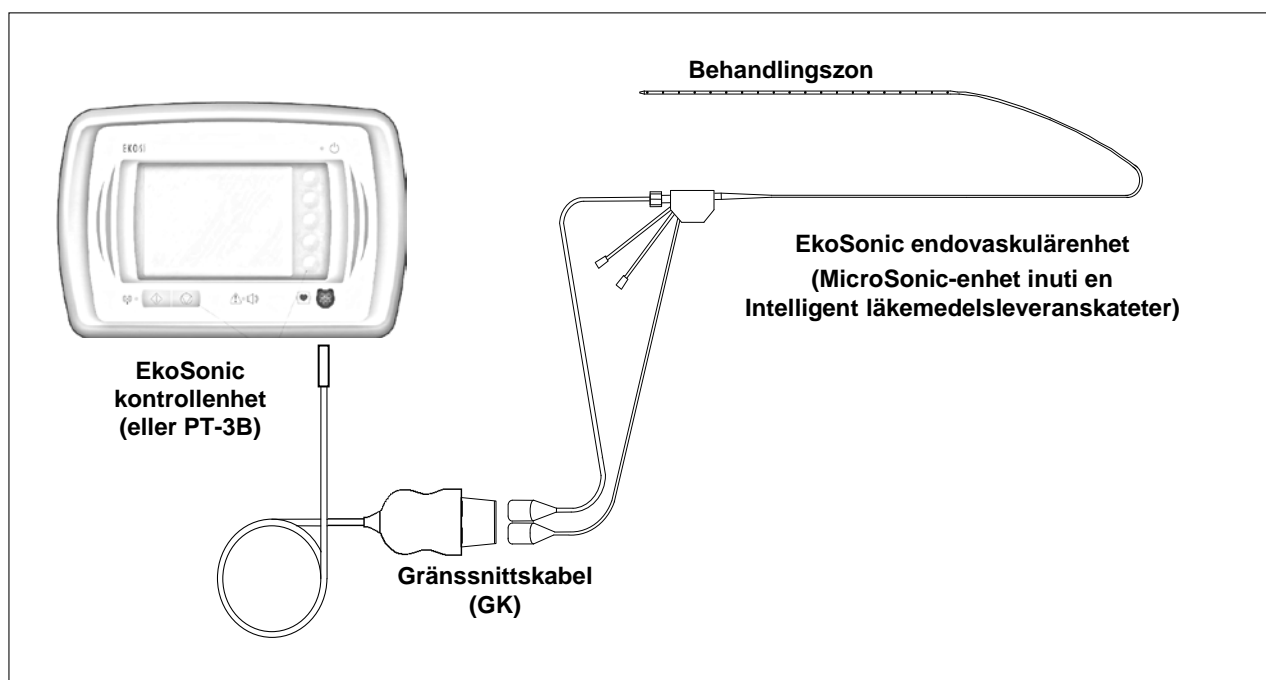
EkoSonic kontrollsystem genererar ultraljudsenergivågor i behandlingsområdet via piezoelektrisk transduktion av radiofrekvens (RF) -energi som genereras av EkoSonic kontrollenhet. Ultraljudsvågorna emanerar radiellt från behandlingsområdet till och genom blod, tromber eller den vävnad som omger behandlingszonen inom patientens kärlsystem. Ultraljudet agerar lokalt för att öka spridningen av de levererade lösningarna i behandlingsområdet.

Förutom att generera den föreskrivna ultraljudsenergiprofilen övervakar EkoSonic kontrollenhet kontinuerligt uteffekt och temperatur vid EkoSonic endovaskulärenhets spets. Systemet har säkerhetskretsar som förhindrar att dessa parametrar avviker från de förinställda intervallen.

Beskrivning av EkoSonic kontrollsystem

EkoSonic kontrollsystem består av två huvudkomponenter (se figur 1):

- En steril EkoSonic endovaskulärenhet för engångsbruk består av en Intelligent läkemedelsleveranskateter (ILLK) och en MicroSonic-enhet (MSE).
- En återanvändbar EkoSonic kontrollenhet, vilken tillhandahåller ultraljudsenergikälla och användargränssnitt. EkoSonic kontrollenhet (eller PT-3B) inkluderar en gränssnittskabel (GK).



Figur 1. EkoSonic kontrollsystem

Beskrivning av EkoSonic endovaskulärenhet

EkoSonic endovaskulärenhet består av två huvudkomponenter: en Intelligent läkemedelsleveranskateter (ILLK) och en MicroSonic-enhet (MSE). ILLK:n levererar lösningarna till behandlingsområdet medan den koaxiala MSE:n samtidigt levererar ultraljudsenergi längs med behandlingsområdet.

Både ILLK:n och MSE:n är anslutna till GK:n under drift. För vidare information, se användarinstruktionerna för EkoSonic endovaskulärenhet.

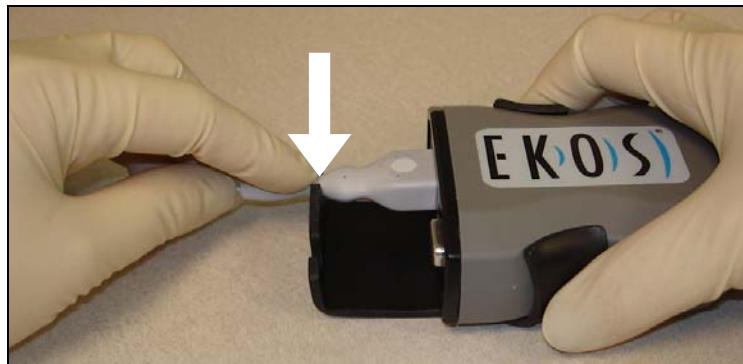
Beskrivning av EkoSonic kontrollenhet

EkoSonic kontrollsystem består av en kontrollenhet och en gränssnittskabel (GK). Kontrollenheten förser de piezoelektriska elementen med elektrisk energi i MicroSonic-enhetens behandlingszon och övervakar driftsparametrarna under drift via GK:n. Kontrollenheten tillhandahåller också användargränssnittet via frontpanelens display och tangentbordet. Därutöver låter kontrollenheten användaren välja ett andra gränssnitt som visar en historik av den genomsnittliga ström som levererats till den anslutna EkoSonic-endovaskulärenheten.

Användningsinstruktioner för EkoSonic kontrollsystem

Se användningsinstruktionerna för EkoSonic endovaskulärenhet för förberedelse, placering och användningsinstruktioner.

1. Anslut kontrollenhetens strömsladd till ett lämpligt uttag eller se till att den är ansluten till batteriet. Anslut gränssnittskabelns (GK:ns) runda ände till kontrollenhetens frontpanelsuttag.
2. Efter val, förberedelse och placering av EkoSonic endovaskulärenhet, anslut ILLK:ns och MSE:ns elektriska kontakter till motsvarande kontakter i GK:ns distala ände. Säkerställ att kontakterna är korrekt placerade i GK:n. Tryck in ILLK:ns och MSE:ns elektriska kontakter i GK-klämman för att säkra de elektriska kontakterna i GK:n (se figur 2).



Figur 2. ILLK:n säkras i GK-klämman.

- **Varning:** Den återanvändbara gränssnittskabeln (GK) är INTE STERIL. Iaktta försiktighet för att upprätthålla ett sterilt operationsområde efter det att GK:n har anslutits till EkoSonic endovaskulärenhet.

Drift

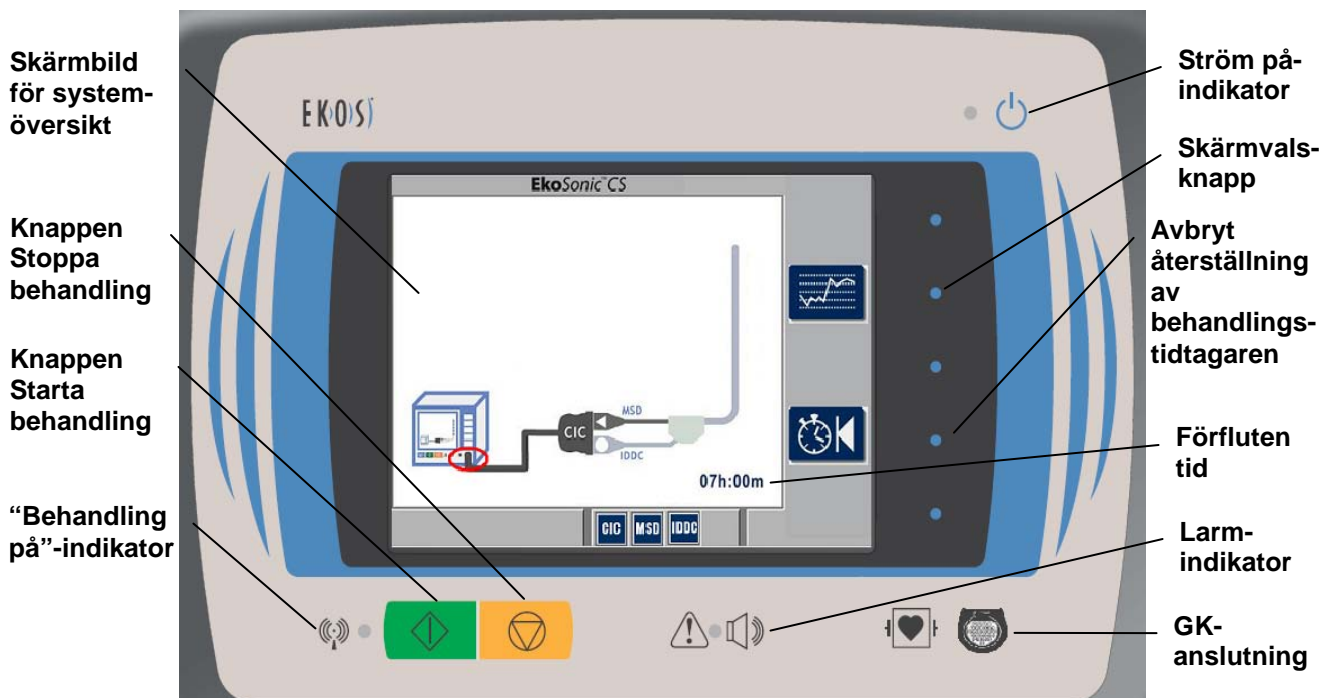
Drift för behandling

1. Om enheten är ansluten till batteriet, sätt på batteriet med hjälp av strömbrytaren på den övre vänstra delen av batteriets frontpanel. Slå på kontrollenheten med hjälp av strömbrytaren på baksidespanelen, intill strömuttaget. Den inbyggda programvaran utför automatiskt en inledande självtestning av kontrollenhetens funktion. Medan självtestningen pågår visas en skärmbild i enlighet med figur 3. Den regnbågsrandiga skärmen visas under maskinvarutestet och följs under programvarutestet av en skärmbild som visar EKOS logo.



Figur 3. EkoSonic kontrollenhets inledande skärmbild under självtestning

- När kontrollenheten lyckats genomföra självtestningen går programvaran över till en översiktsskärbild. Se figur 4 för ett exempel på en översiktsskärbild.

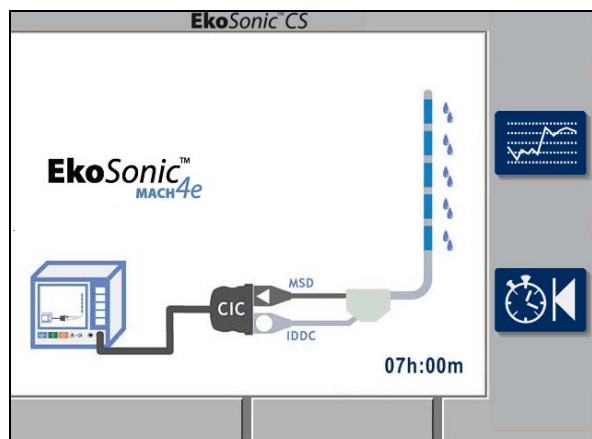


Figur 4. EkoSonic kontrollenhets översiktsskärbild

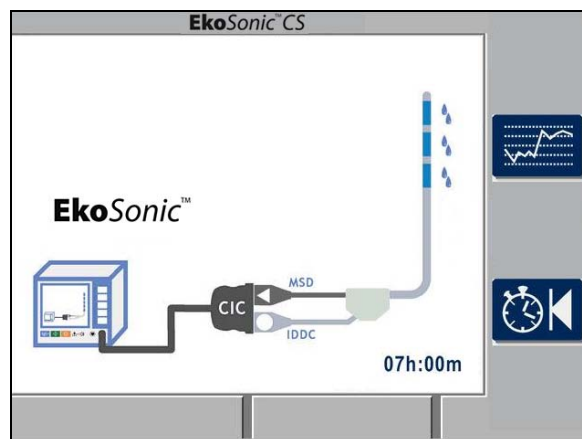
Figur 4 visar specifikt att gränssnittskabeln (GK) inte har anslutits till kontrollenheten. Den röda cirkeln runt frontpanelsuttaget i systemöversikten indikerar på vilken plats GK:n måste anslutas till kontrollenheten. Ultraljudsutgången tillåts inte om inte GK:n, ILLK:n och MSE:n är korrekt anslutna till GK:n. För att hjälpa till att undvika oavsiktliga frånkopplingar, kontrollera att MSE:n och ILLK:n är säkert fästa i GK-klämman.

Om kontrollenheten upptäcker något tillstånd som förhindrar korrekt drift, kommer den att identifiera detta genom att visa en kombination av skärmsymboler, cirklar och/eller kryss på översiktsskärmen. Dessa ikoner och symboler förklaras i felsökningsavsnittet i detta dokument.

- Efter att ha anslutit GK:n, ILLK:n och MSE:n till kontrollenheten kommer en skärmbild liknande den som ses i figur 5 att visas.



Figur 5a. 30 cm ILLK och MSE anslutna



Figur 5b. 18 cm ILLK och MSE anslutna

Figur 5. Typiska översiktsskärbilder



4. När GK:n, ILLK:n och MSE:n har anslutits och fungerar, kommer EkoSonic-ikonen att visas. EkoSonic MACH4e-ikonen indikerar att systemet använder ultraljud med snabb pulsmodulering (RPM).

Antalet transduktorgupper och läkemedelsleveransområdet kommer att variera beroende på de ILLK- och MSE-komponenter som är fästa vid kontrollenheten. **Längden på ILLK-läkemedelsleveransområdet indikeras på skärmen intill grupperna i MSE:n.**

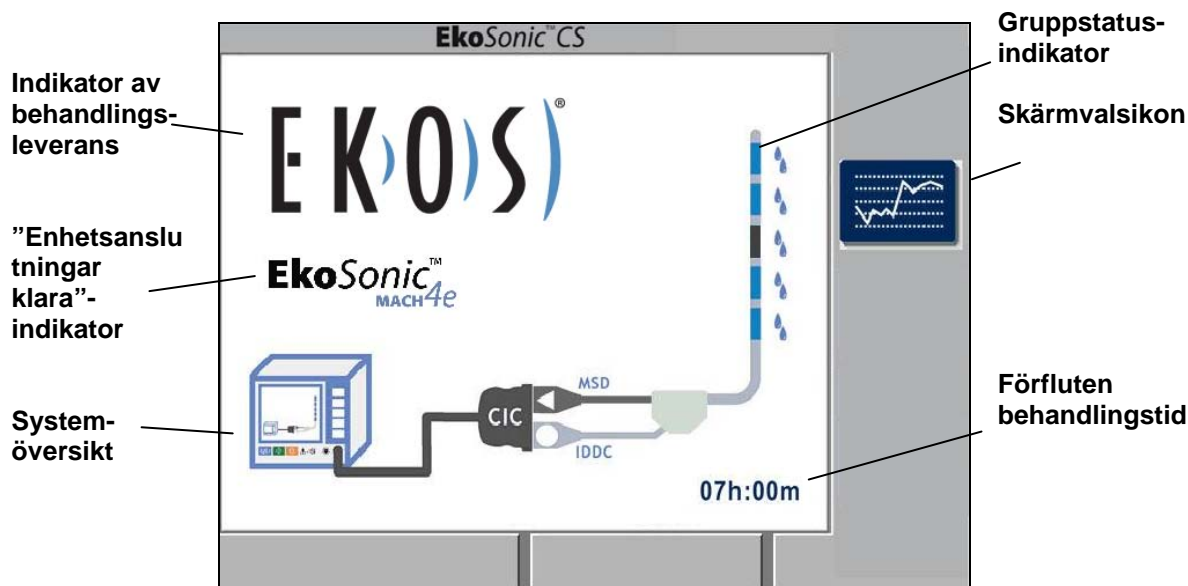
Figur 5a är ett exempel på en översiktsskärbild för EkoSonic-endovaskulärsystemet som visar en MSE med 5 transduktorgupper. Motsvarande läkemedelsleveransområde i ILLK:n är 30 cm långt, vilket ger en total behandlingszon på 30 cm.

Figur 5b är ett exempel på EkoSonic endovaskulärsystems översiktsskärbild som visar en MSE med 3 transduktorgupper. Motsvarande läkemedelsleveransområde i ILLK:n är 18 cm långt, vilket betyder ett totalt behandlingsområde på 18 cm.

5. Före start av ultraljudsöverföring, försäkra dig om att ILLK:n och MSE:n är korrekt placerade i patientens kropp och inled infusionen av lösning och kylvätska genom ILLK:ns infusionsport.

6. Tryck på den gröna knappen Starta behandling  för att inleda ultraljudsöverföring. Den gula lampan intill indikatorn Behandling på  kommer att börja blinka. Under behandling indikerar översiktsskärbilden vilken grupper som är påslagna vid angiven tidpunkt och huruvida behandling levereras.

När den animerade EKOS -logon visas levererar systemet behandling. I skärmens nederkant visas den behandlingstid som har förflutit i timmar och minuter. Se figur 6.



Figur 6. Typiska översiktsskärbilder



Ett tryck på knappen Skärmval intill skärmvalsikonen väljer en av flera skärmbilder. Ultraljudsenergi kan levereras i vilken som helst av de valda skärmbilderna. Se "Alternativa skärmval".

- Kontrollenheten övervakarkontinuerligt temperaturen i respektive behandlingszon med hjälp av termokopplare i ILLK:n i den distala änden på varje transduktorgrupp. Om termokopplarens temperatur börjar närma sig den förinställda maxtemperaturen (43°C), kommer systemet automatiskt att minska uteffekten till de intilliggande transduktorgrupperna för att hindra enheten från att överstiga maxtemperaturen.



- Efter slutförd behandling, tryck på knappen Stoppa behandling för att stoppa ultraljudsöverföringen.

Överför aldrig ultraljudsenergi till EkoSonic endovaskulärenhet så länge den inte befinner sig i patientens kropp och vätska flödar genom läkemedelslumen och kylvätska flödar genom kylumen. **STÅNG ALLTID AV ULTRALJUDET FÖRE DET ATT MICROSONIC-ENHETEN AVLÄGSNAS FRÅN INTELLIGENT LÄKEMEDELSLEVERANSKATETER.** I annat fall kan MicroSonic-enheten överhettas, vilket eventuellt kan skada MicroSonic-enheten och/eller avbryta behandlingen. **OM EN MICROSONIC-ENHET SKADAS PÅ DETTA SÅTT OCH SEDAN FORTSÄTTER ANVÄNDAS FÖR BEHANDLING KAN KÄRLSKADA UPPSTÅ.**

- Slå av kontrollenheten med hjälp av strömbrytaren Av/På på baksidespanelen, intill strömuttaget.

Observera: När strömmen är avstängd kommer kontrollenheten inte att bibehålla medeleffekten och inte heller den information om behandlingsduration som visas på skärmen.


- Avbryt all vätskeinfusion genom ILLK:n.

Observera: Kontroll av infusionspumpar sker oberoende av EkoSonic kontrollenhet.

- Koppla bort ILLK:n och MSE:n från GK:n.



- Avlägsna ILLK:n och MSE:n från patienten med hjälp av angiografiska standardprocedurer under övervakning med fluoroskopi.


Alternativa skärmval

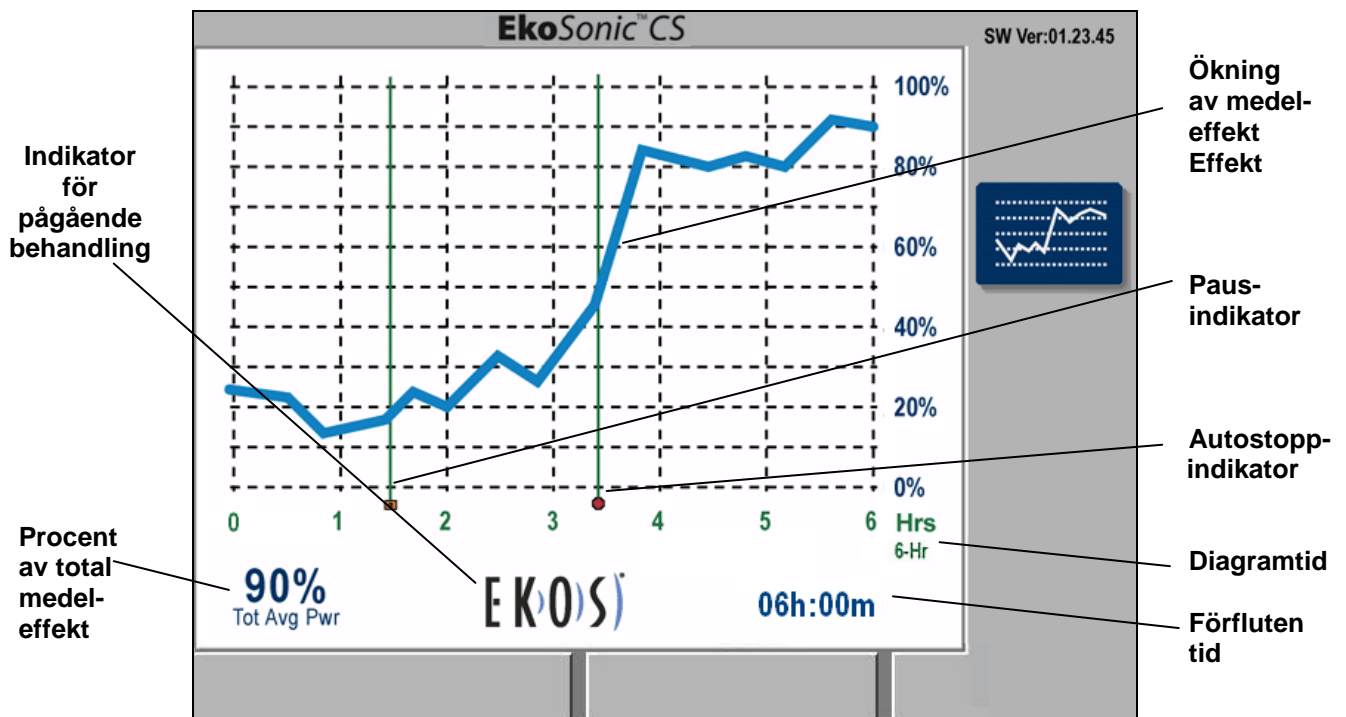
Med en tryckning på knappen för val av skärmbild, till höger om ikonen , ändrar du bildskärmen från grundinställningens översiktsskärmbild till en skärmbild med ett historikdiagram. Se figur 7.



Den totala medeleffekten som procent av maximal gruppeffekt (upp till max 100 %) visas nedanför diagrammet. Skärmbilden Förfluten tid visar förfluten tid i timmar och minuter.

Effektinformation visas i blått med effektskalans värden på diagrammets högra sida.

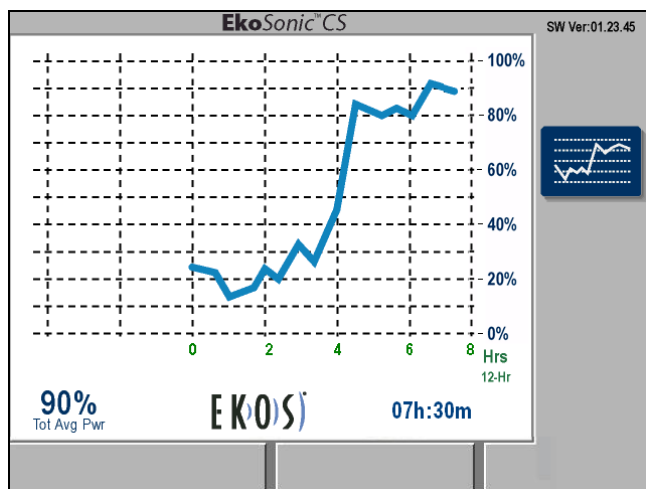
När den den orangea Stoppknappen  trycks in stoppas ultraljudsöverföringen och en gul pausindikator () placeras på skärmen på den punkt där ultraljudet stoppades.

Vid eventuellt autostopp av behandlingen placeras en röd Autostoppindikator () på skärmen på den punkt där ultraljudet stoppades.

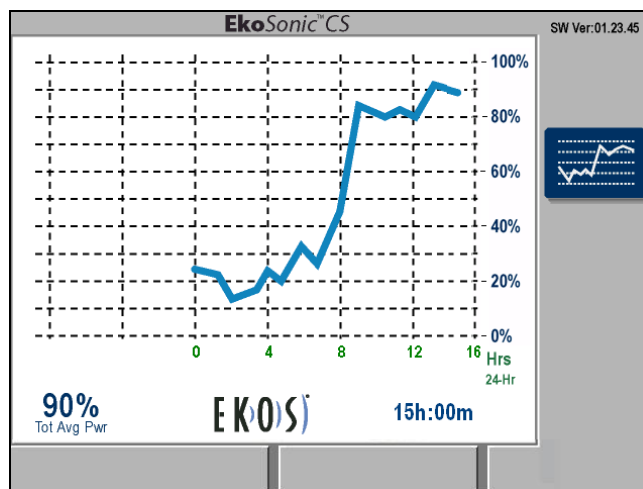


Figur 7. Den här skärmbilden visar en 6 timmars ökning av medeleffekten under behandlingens gång. I detta exempel uppstod också en behandlingspaus vid 2 ½ timmar, när användaren tryckte på knappen Stoppa behandling. Detta registrerades på tidslinjen som en gul pausindikator (). Dessutom uppstod ett behandlingsstopp vid 4 1/2 timmar på grund av ett larm. Detta registrerades på tidslinjen som en röd autostoppindikator ()

Baserad på förfluten tid skalar skärmbilden automatiskt historikdiagrammet att visas som ett 6-, 12- eller 24-timmarsdiagram. Se fig. 8a och 8b för exempel på skärmbilder med 12- och 24-timmars historikdiagram.




Figur 8a. Exempel på skärmbild med 12-timmars historikdiagram




Figur 8b. Exempel på skärmbild med 24-timmars historikdiagram

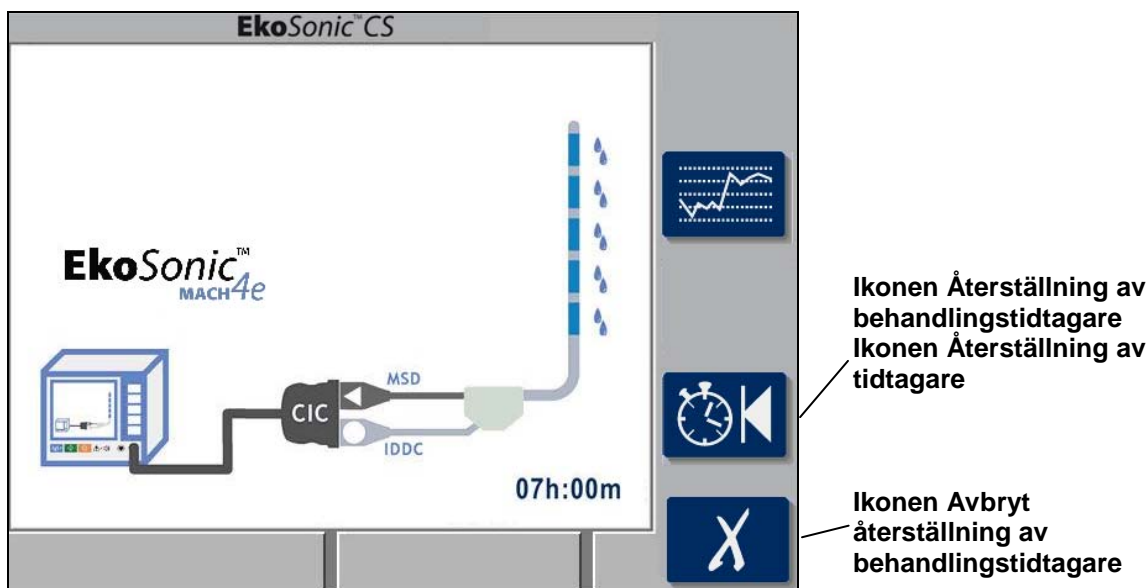
Figur 8. Exempel på skärmbilder med 12- och 24-timmars historikdiagram

Med en ny tryckning på knappen för val av skärmbild, till höger om ikonen , återför du visningen till översiktsskärmbilden.

Återställning av tidtagare

När behandlingen har stoppats kan behandlingstidtagaren återställas till noll genom att trycka på Återställning av

behandlingstidtagare intill ikonen behandlingstidtagare . När knappen Återställning av behandlingstidtagare trycks in, ger den nedersta knappen möjlighet att avbryta. Om användaren trycker på knappen Avbryt återställning av behandlingstidtagare, kommer behandlingstidtagaren att förbli oförändrad. Om användaren trycker in knappen Återställning av behandlingstidtagare en andra gång kommer behandlingstidtagaren att återställas till noll. Figur 9 visar kontrollenheten i väntan på att användaren antingen ska bekräfta eller avbryta återställningen av behandlingstidtagaren.









Figur 9. Översiktsskärbild som visar kontrollenheten i väntan på att användaren antingen ska bekräfta eller avbryta återställningen av tidtagaren.

Systemstatusikoner och indikatorer:








Under kontrollenhetens normala drift kan ett flertal ikoner och indikatorer visas på skärmen. Tabell 1 listar knappikonerna tillsammans med en kort beskrivning.

Tabell 1. EkoSonic kontrollenhetens knappikoner

Normal	Aktiverad	Beskrivning
		Skärmvalsikon Placerad på skärmens högra sida. Ett tryck på knappen intill ikonen gör att skärmbilden ändras.
		Ikonen Återställning av behandlingstidtagare Placerad på skärmens högra sida. Ett tryck på knappen intill denna ikon gör att ikonen Avbryt dyker upp nedanför. Användaren kan sedan antingen trycka på knappen igen för att återställa den förflutna tiden till noll, eller trycka på knappen Avbryt för att behålla informationen om den förflutna tiden.
		Ikonen Avbryt återställning av behandlingstidtagare Denna blir synlig på skärmens högra sida om knappen Återställning av behandlingsstid har tryckts in. Ett tryck på knappen intill denna ikon avbryter nollställningen av behandlingstidtagaren.

De ikoner som listas i tabell 2 kan visas av kontrollenheten under normal drift. Varje ikon listas tillsammans med en kort beskrivning. Dessa statusikoner kräver i typfallet ingen användaråtgärd.

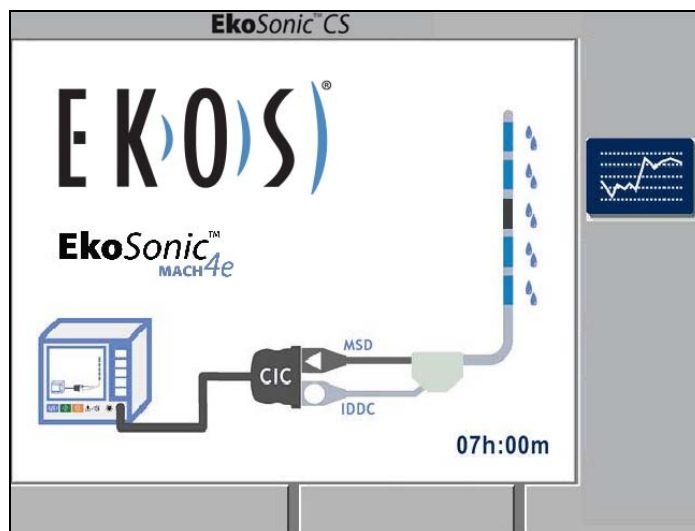
Tabell 2. Systemstatusikoner vid normal drift

Ikon	Beskrivning
	<p>Avsnitt för läkemedelsleverans</p> <p>Denna symbol indikerar läkemedelsleveransavsnitt i behandlingzonen.</p>
	<p>MSE-grupp i drift</p> <p>Detta indikerar att ultraljudsenergi levereras till en specifik grupp om behandling pågår. Om behandling inte pågår betyder detta att gruppen är kapabel att leverera behandling.</p>
	<p>MSE-grupp ej närvarande</p> <p>Den indikerade gruppen betraktas ej som närvarande.</p>
	<p>MSD-gruppen avaktiverad</p> <p>Detta indikerar att den specificerade gruppen har avaktiverats. Om behandling pågår levereras ingen ultraljudsenergi till gruppen.</p>
	<p>Behandlingen är på</p> <p>Denna animerade symbol på översiktsskärbilden eller något av historikdiagrammen indikerar att behandling levereras.</p>
	<p>Behandlingen pausad</p> <p>Detta visas på en historikgrafsskärbild för att indikera att behandlingen stoppades av användaren.</p>
	<p>Autostopp av behandlingen</p> <p>Detta visas på en historikgrafsskärbild för att indikera att behandlingen stoppades av ett larmtillstånd.</p>
	<p>Enhetsanslutningarna klara</p> <p>Denna ikon visas när GK:n, MSE:n och ILLK:n är anslutna och fungerar.</p>
	<p>Enhetsanslutningarna klara (RPM-kapabla)</p> <p>Denna ikon visas när GK:n, MSE:n och ILLK:n är anslutna och fungerar och systemet använder ultraljud med snabb pulsmodulering (RPM).</p>

Avaktiverade grupper

Kontrollenheten avaktiverar en MSE-grupp i vilken den har upptäckt ett problem med ultraljudselement eller termokopplare. När detta inträffar visas gruppen med mörkgrå färg. Figur 10 visar den tredje gruppen som avaktiverad beroende på att en ultraljudsgrupp i MSE:n har problem eller att motsvarande ILLK-termokopplare inte fungerar.

Detta exempel leder inte till något larm. Ultraljudsenergi kan fortsätta att levereras till kvarvarande MSE-grupper.



Figur 10. Exempel: MSE-grupp 3 avstängd

När en MSE-grupp har avaktiverats skickas ingen energi tillbaka till den MSE-gruppen. Användaren kan försöka återaktivera den avaktiverade MSE-gruppen genom att stoppa behandlingen, kontrollera anslutningarna och sedan starta om ultraljudsutgången. Om kontrollenheten fortfarande inte kan köra en MSE-grupp korrekt eller om MSE-gruppens ILLK-termokopplare inte visar sig fungera som den ska, kommer MSE-gruppen att avaktiveras igen.

En MSE-grupp som har avaktiverats på grund av en defekt ILLK-termokopplare kan inte startas om förrän kontrollenheten känner av att termokopplarproblemet har åtgärdats. När en MSE-grupp avaktiveras fortsätter kontrollenheten att köra de återstående aktiva MSE-grupperna.

Se avsnitt 8 **Ytterligare felsökning** för mer information.

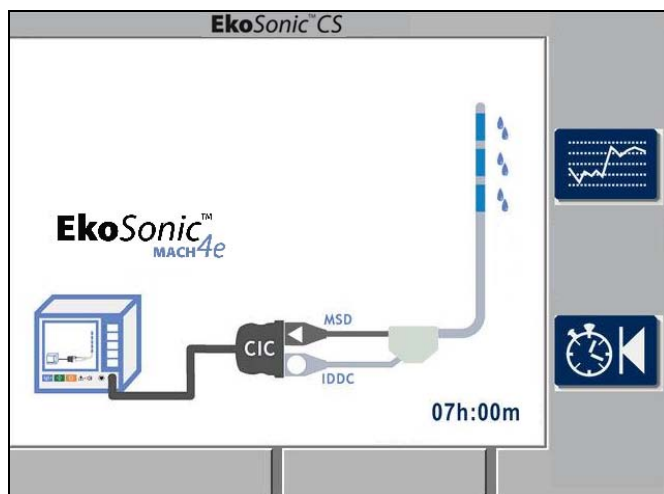
Närvarande grupper

En grupp som inte har någon termokopplare i ILLK:n kommer av kontrollenheten att visas som icke närvarande. Figur 11 visar de fjärde och femte grupperna som icke närvarande eftersom a) den anslutna MSE:n har fler grupper än ILLK:n och b) den anslutna ILLK:n har fler termokopplare än MSE:n.

ILLK-längder på 6, 12, 18, 24 och 30 cm kan användas med MSE-längder på 6, 12, 18, 24 och 30 cm. Däremot kommer endast ultraljudsgrupper som har ett motsvarande läkemedelsleveransavsnitt att fungera.

MSE-längder på 40 och 50 cm fungerar endast med ILLK-längder på 40 respektive 50 cm. Om en 40 cm MSE ansluts till kontrollenheten med en ILLK med en annan längd än 40 cm kommer inga grupper i MSE:n att vara aktiverade för drift. Försök att leverera ultraljudsenergi i detta tillstånd kommer att ge upphov till ett larm.

Se avsnitt 8 **Ytterligare felsökning** för mer information.

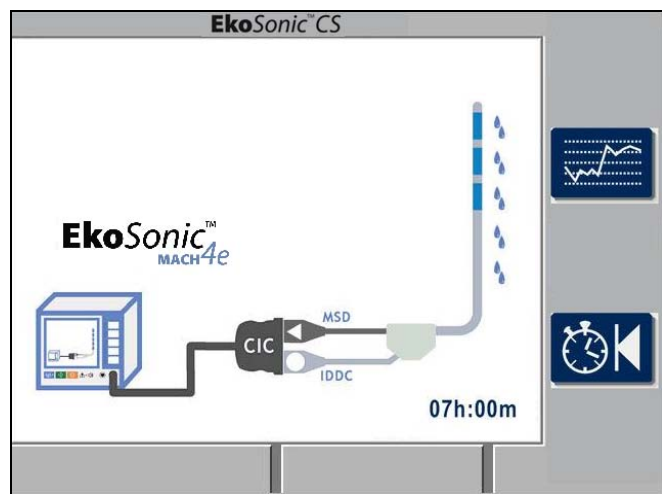


Figur 11a

Indikation

Två grupper ej närvarande eftersom MSE:n har 5 grupper medan ILLK:n endast har 3 termokopplare

Användaråtgärd OK att använda tre grupper



Figur 11b

Indikation

Två grupper ej närvarande eftersom ILLK:n har 5 termokopplare medan MSE:n endast har 3 grupper

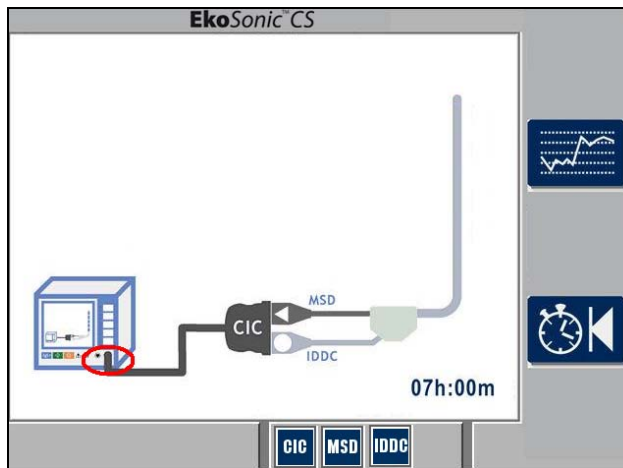
Användaråtgärd OK att använda tre grupper

Figur 11. Exempel: grupperna 4 och 5 används ej eftersom MSE:n har en annan längd än ILLK:n.

Felsökning

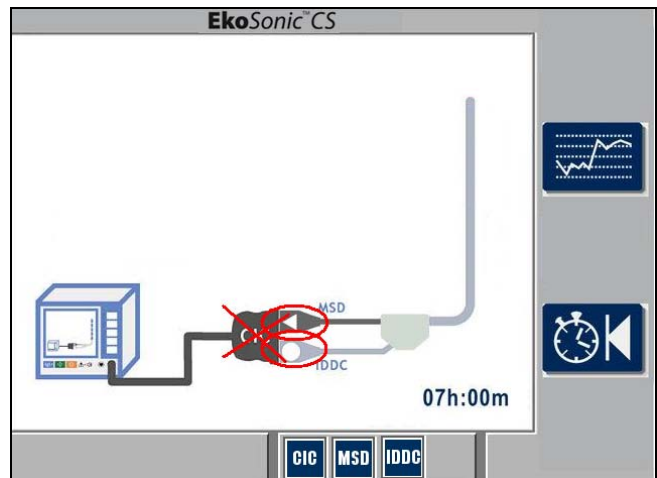
1. Översiktsskärm bild över anslutningsindikationer:

När GK:n, ILLK:n och MSE:n ansluts kommer kontrollenheten att indikera vilka enheter som är anslutna och vilka enheter som inte detekterats eller visas som icke fungerande. Kontrollenheten indikerar denna anslutningsstatus genom att placera röda ovaler eller "X" över olika delar av översiktsskärm bilden. Figur 12 listar indikationerna och deras betydelse och vad användaren bör göra när dessa indikationer visas på skärmen.



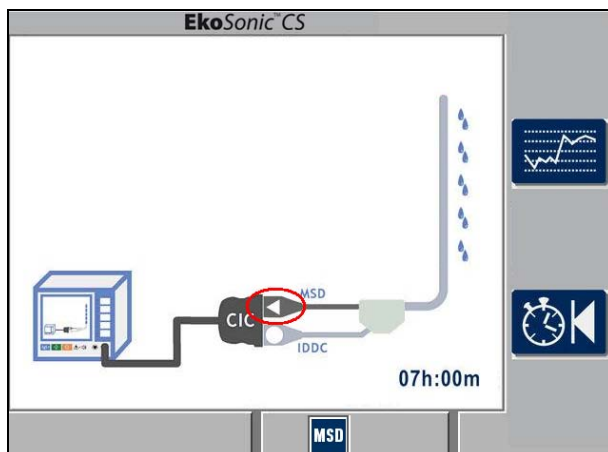
Figur 12a

Indikation: GK ej ansluten
Användaråtgärd: Anslut GK:n till kontrollenheten



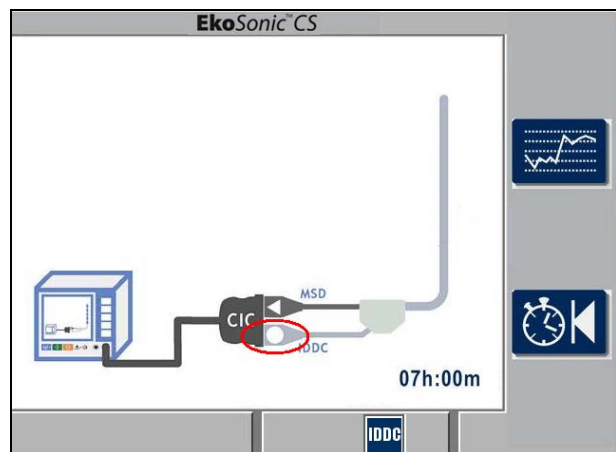
Figur 12b

Indikation: GK fungerar ej och MSE:n och ILLK:n är ej anslutna
Användaråtgärd: Ersätt GK:n och kontakta EKOS



Figur 12c

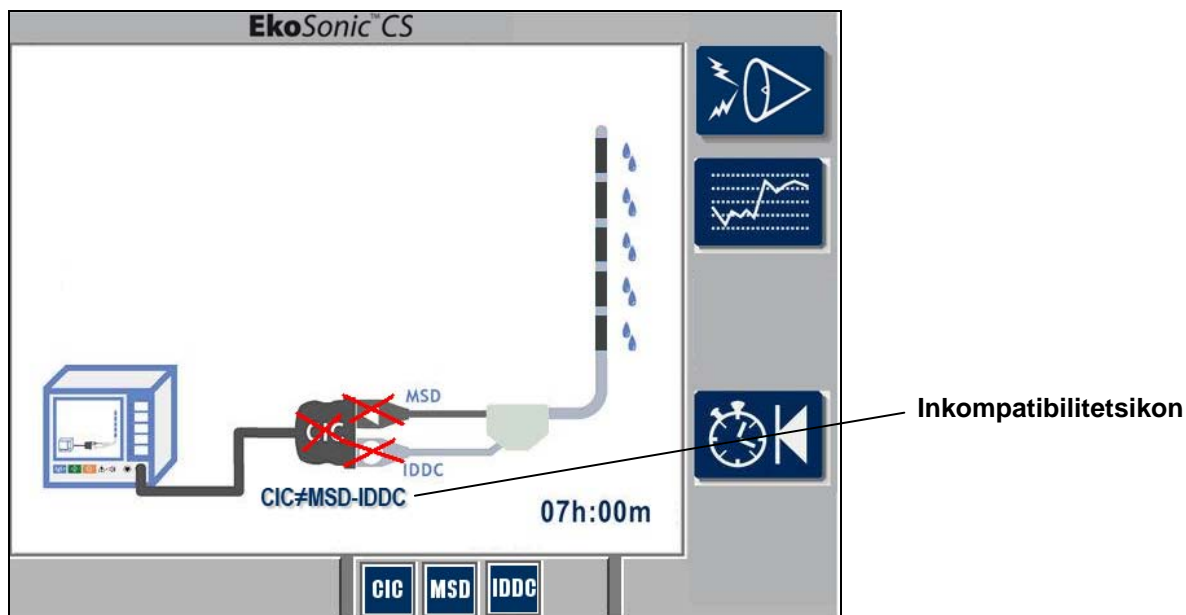
Indikation: MSE ej ansluten
Användaråtgärd: Anslut MSE:n till GK:n



Figur 12d

Indikation: ILLK ej ansluten
Användaråtgärd: Anslut ILLK:n till GK:n

Figur 12. Statusindikationer på översiktsskärm bilden och föreslagna användaråtgärder (mer än en cirkel eller X kan visas samtidigt).



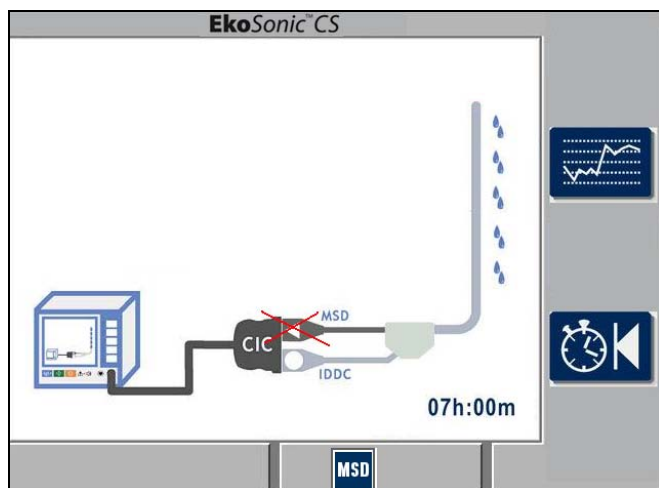
Figur 12e

Indikation: GK ej kompatibel med MSE/ILLK/båda
Användaråtgärd: Ersätt GK:n om en ersättningskabel finns tillgänglig. I annat fall, utför endast infusion.

Figur 12. (forts.): Statusindikationer på översiktsskärbilden och föreslagna användaråtgärder.

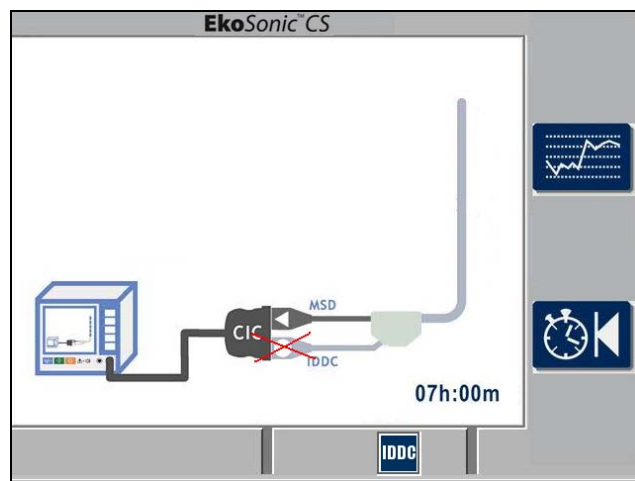
2. Enhetsinformationsindikatorer:

Om kontrollenheten inte kan läsa korrekta data från ILLK:n eller MSE:n kommer den att visa den skärmbild som ses i figur 13. Om denna skärmbild visas ska användaren koppla ifrån den ILLK eller MSE som felmeddelandet gäller och sedan återansluta den för att försäkra sig om att anslutningen är korrekt placerad. Om kontrollenheten fortfarande inte kan läsa data korrekt, byt ut ILLK:n eller MSE:n mot en ny komponent.



Figur 13a

Indikation: MSE:n fungerar ej
Användaråtgärd: Ersätt MSE:n





Figur 13b

Indikation: ILLK:n fungerar ej
Användaråtgärd: Ersätt ILLK:n

Figur 13. Statusindikationer som visar defekta enheter och föreslår användaråtgärder



3. Avbryta behandling

Om ett tillstånd uppstår som avbryter behandlingen kommer kontrollenheten att visa översiktsskärbilden. Larmet kommer att pipa och ikonen Avstängning av larm  visas på skärmens högra sida. EKOS -logon kommer att försvinna från skärmen.

Larmindikatorn (en röd lysdiod) tänds i den nedre frontpanelens mitt, mellan symbolerna  och . Larmet kommer att pipa upprepade gånger tills det stängs av genom nedtryckning av knappen på höger sida om ikonen Avstängning av larm.

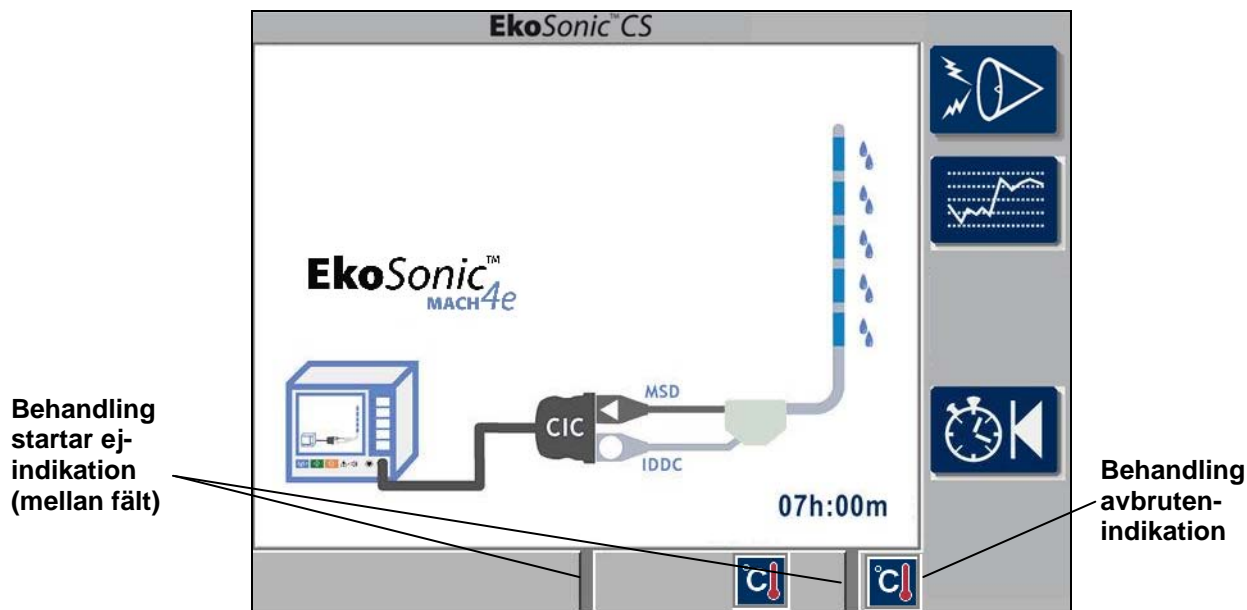
Kontrollenheten kan indikera med en 'O' eller ett 'X' på översiktsskärbilden var användaren ska kontrollera för att försöka korrigera situationen, om detta skulle vara ett enhets- eller GK-anslutningsproblem. Därutöver kan under en larmsituation vilken som helst av indikatorerna i tabell 4 kan visas för att indikera för användaren varför behandlingen avbröts.

Tabell 3. Knappikon för EkoSonic kontrollenhet

Normal	Aktiverad	Beskrivning
		Avstängning av larm När larmet ljuder visas denna symbol på skärmens högra sida, intill en knapp. Ett tryck på knappen Avstängning av larm intill denna ikon kommer att stänga av larmet. Dessutom kommer ett tryck på knappen Stoppa behandling också att stänga av larmet.

4. Larmkodsikoner:

Om en larmsituation inträffar under drift av kontrollenheten, kan en ikon visas längs med skärmens nederkant, vilken föreslår orsaken till larmet. Figur 14 är ett exempel på när en av enhetens termokopplare har överskridit temperaturgränsen under mer än 25 sekunder.



Figur 14. Exempel: Larmikon som visar för hög enhetstemperatur

Kontrollenhetens larm har ljudit och all ultraljudsenergi har stängts av. Om så behövs har den slagit över till översiktsskärmen och avlägsnat EKOS® -logon. Översiktsskärmen används alltid för att visa att en larmsituation råder.

I detta fall visar översiktsskärbilden larmkodsikonen Avbruten behandling för "Enhetstemperatur för hög" på skärmens nedre, högra sida. Eftersom temperaturen initialt fortfarande är alltför hög efter det att behandlingen stoppats, kommer ikonen "Enhetstemperatur för hög" också att visas, som en Behandling startar ej-indikation mellan de gråa fälten i skärmens nederkant.

När termokopplaren har kallnat tillräckligt kommer ikonen till vänster att försvinna. Ikonen till höger kommer dock att vara kvar tills knappen Starta behandling trycks in.

Varje larmikon listas i tabell 4 och tabell 5 nedan med en kort beskrivning av dess betydelse och ett förslag på möjlig orsak och användaråtgärd.

Tabell 4. Larmkodsikoner för "Behandling startar ej"

Ikon	Möjlig orsak	Användaråtgärd
	Defekt gränssnittskabel	
	Gränssnittskabeln är antingen inte säkert ansluten eller defekt.	(1) Kontrollera att kabelanslutningen är korrekt placerad. (2) Stäng av strömmen och sätt på den igen. (3) Ersätt GK:n om ny komponent finns tillgänglig. (4) Kontakta EKOS
	Defekt Intelligent läkemedelsleveranskateter	
	ILLK:n är antingen inte säkert ansluten eller defekt.	(1) Kontrollera att ILLK-anslutningen är korrekt placerad. (2) Ersätt ILLK:n om ny komponent finns tillgänglig. (3) Kontakta EKOS
	Defekt MicroSonic-enhet	
	MSE:n är antingen inte säkert ansluten eller defekt.	(1) Kontrollera att MSE-anslutningen är korrekt placerad. (2) Ersätt MSE:n om ny komponent finns tillgänglig. (3) Kontakta EKOS
	Enhetstemperaturen för hög	
	EkoSonic-enhetens temperatur är högre än 43°C.	(1) Stäng av larmet. (2) Öka flödet av kylvätska i 10 ml-steg. (3) Starta ultraljudsutgången.
	Enhetstemperaturen för låg	
	EkoSonic-enhetens temperatur är lägre än den lägsta temperaturgränsen. Kontrollenheten antar att EkoSonic-enheten inte är placerad i patientens kropp.	(1) Kontrollera enhetens placering i patienten. (2) Stäng av allt flöde i ILLK-kylporten under 5-15 minuter. (3) Starta ultraljudsutgången. (4) Kontakta EKOS

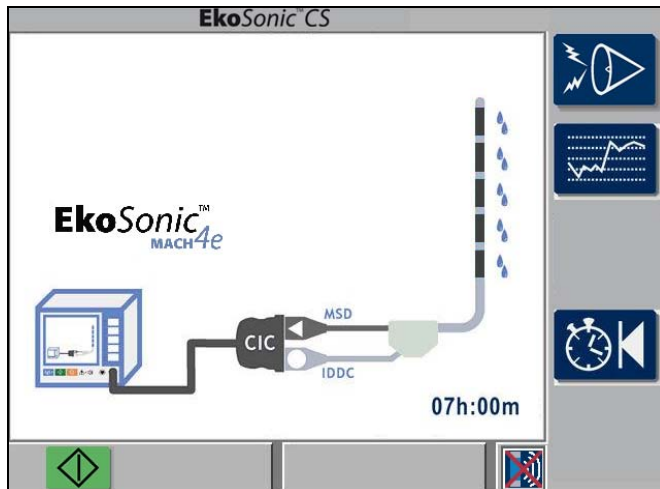
Tabell 5. Larmkodsikoner för "Behandling avbruten"

Ikon	Möjlig orsak	Användaråtgärd
	Enhetstemperaturen för hög	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången på grund av för hög temperatur i en eller flera termokopplare under mer än 25 sekunder.	(1) Stäng av larmet. (2) Öka flödet av kylvätska i 10 ml-steg. (3) Starta ultraljudsutgången.
	Termisk avstängning av maskinvaran	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till översiktsskärm bilden eftersom den har detekterat eller en alltför hög momentan temperatur i en eller flera termokopplare.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera MSE- och ILLK-anslutningarna. (3) Starta om ultraljudsutgången.
	Avstängning pga. hög momentan spänning	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till översiktsskärm bilden eftersom den har detekterat eller en alltför hög momentan spänningsutgång i en eller flera grupper.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera MSE-anslutningarna. (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Kontakta EKOS (5) Ersätt MSE:n.
	Avstängning pga. hög momentan pulskraft	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till översiktsskärm bilden eftersom den har detekterat eller en alltför hög momentan pulsutgång i en eller flera grupper.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera MSE-anslutningarna. (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Kontakta EKOS (5) Ersätt MSE:n.
	Avstängning pga. hög momentan medeleffekt	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till översiktsskärmen eftersom den har detekterat en alltför hög momentan medeleffektutgång.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera MSE-anslutningarna. (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Kontakta EKOS (5) Ersätt MSE:n.
	Avstängning pga. alltför hög medeleffekt	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till översiktsskärmen eftersom den har detekterat en alltför hög medeleffektutgång.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera MSE-anslutningarna. (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Kontakta EKOS (5) Ersätt MSE:n.

5. Avaktiverade grupper

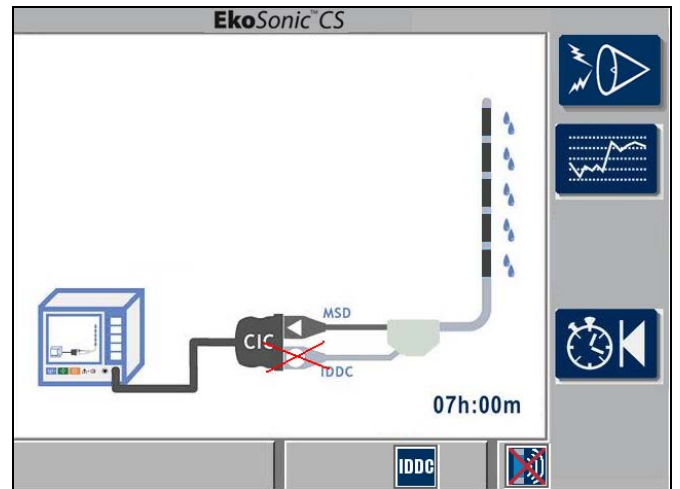
Som diskuteras i driftavsnittet kommer kontrollenheten att avaktivera grupper med problematiska ultraljudselement. På liknande sätt kommer kontrollenheten att avaktivera en grupp om den inte har en motsvarande fungerande termokopplare i ILLK:n.

Så länge åtminstone en grupp är aktiverad kommer behandlingen att fortsätta. Om alla grupper avaktiveras, kommer kontrollenhetens larm att ljuda och EKOS -logon att avlägsnas.



Figur 15a

Indikation: Alla MSE-grupper avstängda
Användaråtgärd: Kontrollera MSE-anslutningen. Försök starta om.
Kontakta EKOS



Figur 15b

Indikation: Alla ILLK-termokopplare avstängda
Användaråtgärd: Kontrollera ILLK-anslutningen
Försök starta om
Kontakta EKOS

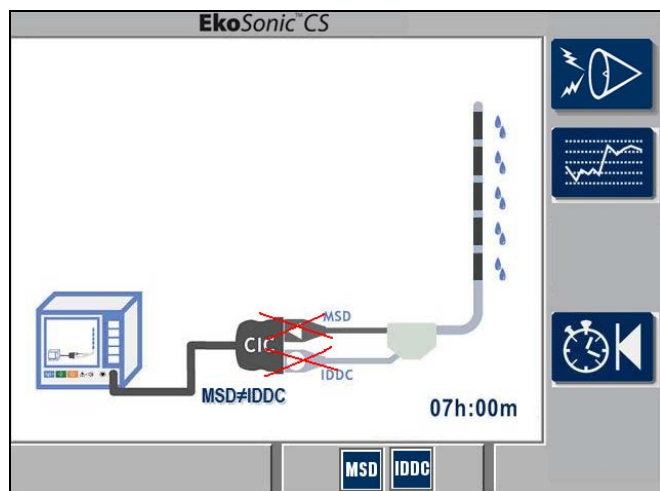
Figur 15. Exempel: Alla grupper avaktiverade på grund av problematiska element i MSE:n eller på grund av skadade termokopplare i ILLK:n.

Exemplet i figur 15 a visar också en omstartsmarkör. Ikonen Starta behandling  visas på skärmen och blinkning indikerar att användaren kan trycka på knappen Starta behandling för att starta om behandlingen. Detta accentueras ytterligare av frånvaron av ikoner på skärmens "Behandling startar ej"-fält.

Exemplet i 15 b visar ett problem med ILLK:n. **Omstartsmarkören kommer inte att visas förrän ILLK-ikonerna tas bort från skärmens "Behandling startar ej"-fält.**

Kontrollenheten kommer att avaktivera alla grupper som inte har en matchande, fungerande ILLK-termokopplare. I detta exempel är alla termokopplare ogiltiga, så alla grupper är avaktiverade och kontrollenheten indikerar att det finns ett problem med ILLK:n. Om en eller flera termokopplare blir användbara igen, kommer ILLK-ikonerna att försvinna, vilket gör det börjligt att starta om behandlingen.

Figur 16 visar en MSE och en ILLK som inte är kompatibla med varandra. Inga av MSE:ns ultraljudsgrupper är aktiverade.



Indikation	Drift tillåts ej därför att MSE:n inte är kompatibel med ILLK:n
Användaråtgärd	Ersätt MSE:n med en modell som är kompatibel med ILLK:n

Figur 16. Exempel på en inkompatibel MSE och ILLK anslutna till kontrollenheten. Drift tillåts ej med denna inkompatibilitet.

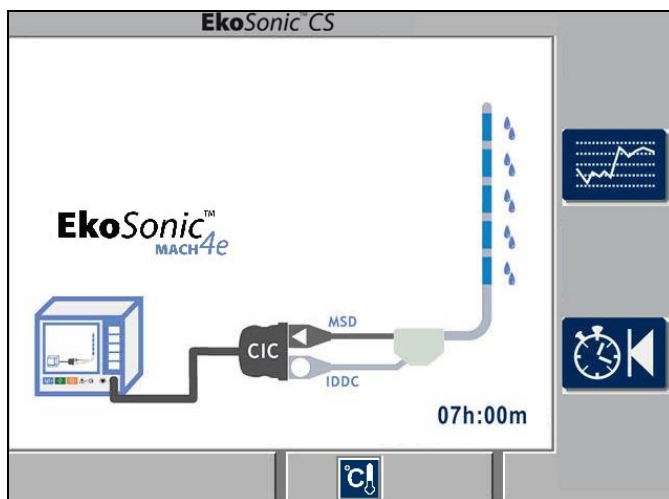
6. Temperaturindikatorer

Under användning av EkoSonic endovaskulärenhet övervakas temperaturen hos varje grupp av en termokopplare i ILLK:n.

Om IDDC inte är placerad i patientens kropp eller om IDDC har placerats i patientens kropp, men i en del av kroppen som håller låg temperatur, visar kontrollenheten det genom att visa ikonen "Device Temperature Too Low" (Enhetstemperatur för låg). Om alla termokopplare är lägre än den lägsta temperaturgränsen, tillåter kontrollenheten inte att ultraljudsbehandlingen startar. Detta visas genom ikonen som visas i skärmens "Behandling startar ej" -fält.

När IDDC väl är placerad i patientens kärlsystem och är över den lägsta temperaturgränsen, kommer termokopplarna att indikera att enheten håller korrekt driftstemperatur genom att avlägsna ikonen "Enhetstemperatur för låg" och sedan tillåta ultraljudsbehandlingen att starta.

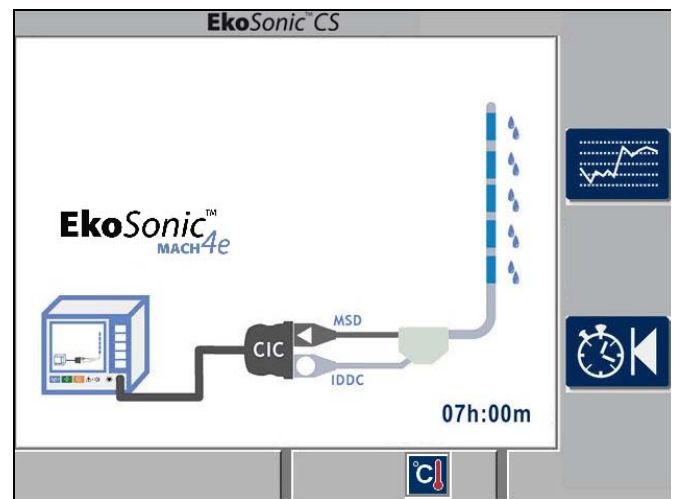
När ultraljudsbehandlingen pågår som den ska kommer ikonen "Enhetstemperatur för låg" inte att visas och situationen kommer inte att avbryta driften.



Figur 17a

Indikation: Ultraljudsdrift startar inte eftersom ILLK:ns termokopplare registrerar en temperatur lägre än 28°C.

Användaråtgärd: Kontrollera att ILLK:n är korrekt placerad och/eller stäng av kylvätskan under 5-15 minuter.



Figur 17b

Indikation: Ultraljudsdrift startar inte eftersom ILLK:ns termokopplare registrerar en temperatur högre än 43°C.

Användaråtgärd: Kontrollera att ILLK:n är korrekt placerad och/eller öka mängden kylvätska i små steg.

Figur 17. Exempel: Kontrollenheten förhindrar start av ultraljudsdriften, eftersom termokopplarna registrerar antingen för låg eller för hög temperatur.

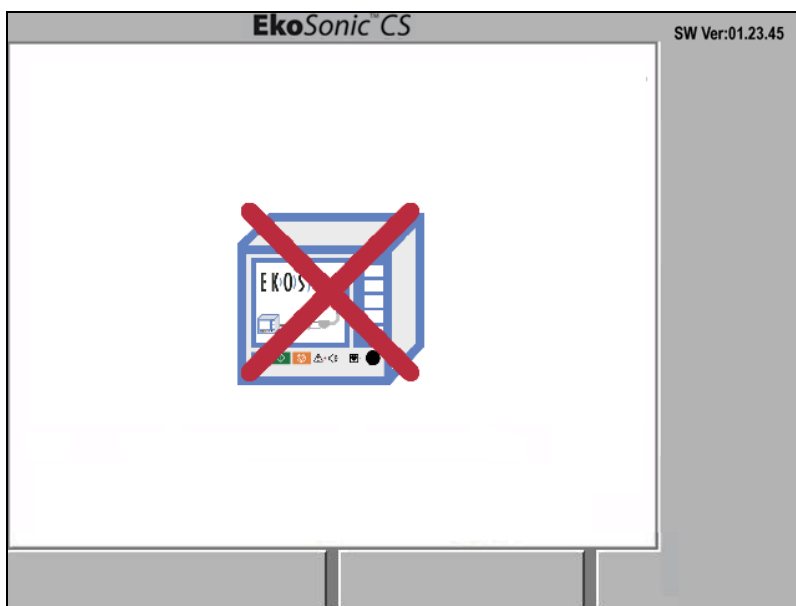
Om kontrollenheten detekterar en eller flera termokopplare som överskrider maxtemperaturen 43°C före behandlingens början, kommer den att indikera detta genom att visa ikonen "Enhetstemperatur för hög".

Om någon av termokopplarna visar en temperatur högre än 43°C tillåter kontrollenheten inte att ultraljudsbehandlingen startar. Detta indikeras genom att ikonen visas i skärmbildens fält "Behandling startar ej". Figur 17 b visar hur detta ser ut på skärmen.

Ett tryck på knappen Starta behandling när situationen med den höga temperaturen fortfarande kvarstår kommer bara att resultera i ett dubbelpip, utan någon förändring på skärmen. Ökning av kylvätskeflödet kan hjälpa till att lösa situationen med den höga temperaturen.

7. Viloskärmsindikatorer:

Om kontrollenheten inte lyckas utföra den initiala självtestningen eller detektera en situation som förhindrar korrekt drift kommer en "viloskärm" att visas. En viloskärm kan visas när som helst under drift om en utlösande situation detekteras. Skärmbilder för viloläge åtföljs av ett hörbart larm. Figur 18 visar ett exempel på en viloskärm.



Figur 18. Exempel på skärmbild för viloläge

Potentiella viloskärmsikoner visas i tabell 6. Varje ikon är listad tillsammans med en kort beskrivning av dess betydelse och ett förslag vad gäller dess möjliga orsak samt användaråtgärd.

Tabell 6. Viloskärmsikoner

Ikon	Möjlig orsak	Användaråtgärd
	Allvarligt fel på kontrollenheten Kontrollenheten har detekterat ett maskinvarufel.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Stäng av strömmen och slå sedan på den igen. (2) Om denna symbol visas igen, försök inte att använda kontrollenheten. (3) Kontakta EKOS Corporation för hjälp.
	Kontrollenhetens temperatur för hög Kontrollenheten är varmare än dess specificerade driftstemperatur.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollera att kylloftsintaget under enheten eller luftutsläppet på enhetens baksida inte är blockerade. (2) Låt kontrollenheten svalna. (3) När den svalnar slår du av strömmen och slår sedan på den igen.
	Kontrollenhetens temperatur för låg Kontrollenheten är svalare än dess specificerade driftstemperatur.	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollera att kylloftsintaget under enheten eller luftutsläppet på enhetens baksida inte är blockerade. (2) Låt kontrollenheten värmas upp. (3) När den har värmts upp slår du av strömmen och slår sedan på den igen.

8. Vidare felsökning

Om en felsituation hindrar eller stoppar behandlingen, koppla ifrån MSE:n, ILLK:n och GK:n en liten stund och koppla sedan in dem igen. Försäkra dig om att alla kontakter är korrekt och fullständigt fastsatta. Starta om ultraljudet genom att trycka på knappen Starta behandling.

Om en situation är ihållande och inte tillåter leverans av ultraljudsenergi ens efter alla felsökningsförsök, kan infusion fortsätta genom Intelligent läkemedelsleveranskateter utan användning av MicroSonic-enheten. Alternativt kan EkoSonic endovaskulärenhet avlägsnas och behandling tillhandahållas med hjälp av en standardmetod.

Installation av klämma för EkoSonic gränssnittskabel (GK)

GK-klämman är avsedd som ett tillbehör som förhindrar oavsiktlig isärkoppling av MSE:ns och ILLK:ns strömsladdar från GK:n. Förvara alltid GK-klämman på GK:n. GK-klämman kan tillfälligt avlägsnas för rengöring.

Instruktioner för installation av GK-klämman

1. Dra ur GK:n från kontrollenheten.
2. Trä GK:n genom GK-klämman.



Figur 19.

3. Knäpp GK-klämmans armar runt GK:n. Kontrollera att GK:ns EKOS-etikett fortfarande är synlig.



Figur 20.

4. Anslut GK:n till kontrollenheten.



Figur 21.

Förebyggande underhåll

Rengöring

EkoSonic kontrollenhet ska rengöras efter varje användningstillfälle. Rengör kontrollenheten och gränssnittskabeln genom att torka av dem med en mjuk trasa fuktad med antingen destillerat vatten, mild tvållösning, isopropylalkohol eller desinfektionsmedel. Följ dessa riktlinjer vid rengöring.

- Dra ur sladden före rengöring.
- Spill eller spreja inga vätskor på någon del av systemet.
- Nedsänk inte enheten i någon typ av vätska.
- Använd inte stora mängder vätska.
- Sterilisera inte EkoSonic-kontrollenheten eller gränssnittskabeln.
- Efter rengöring av systemkomponenterna, torka av dem med en mjuk trasa för försäkra dig om att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel.

Filterersättning

Den enda del av kontrollenheten som kan servas av användaren är luftintagsfiltret.

Luftintagsfiltret är placerat på EkoSonic kontrollenhets botten. Det skall inspekteras årligen och ersättas om nödvändigt.

För att komma åt filtret, lossa de fyra skruvar som håller filtrets skyddslock på plats. Lossa filtrets skyddslock och rengör med en mjuk trasa fuktad med: destillerat vatten, mild tvållösning, isopropylalkohol eller desinfektionsmedel.

Avlägsna filtret och ersätt det med EKOS katalognummer 700-20201. Använd endast filter som är godkända för EkoSonic kontrollenhet.

Sätt tillbaka filtret över luftintagsöppningarna på EkoSonic kontrollenhets botten. Sätt tillbaka det torkade filtrets skyddslock och fäst det med fyra skruvar.

Systemspecifikationer

Modeller	EKOS® EkoSonic kontrollsystem bestående av: (A) EkoSonic kontrollenhet (1) Strömkabel (1) Gränssnittskabel (B) EkoSonic endovaskulärenhet
Klassificering	Uppfyller normerna i BS EN 60601-1, C22.2 nr. 601.1-M90, med undantag av paragraf 42 (specifikation av maximal temperatur) Uppfyller Klass A-normen i EN55011 avseende emissionsgränser EkoSonic endovaskulärenhet uppfyller normerna i ISO 10993-1 säkerhetsriktlinjer för biokompatibilitet avseende begränsad duration (< 24 timmar) av externa kommunicerande enheter i cirkulerande blod. Klass I, jordad utrustning Patientapplicerade delar av typ CF, defibrilleringssäkra Driftsläge – Kontinuerligt med automatiska avstängningsfunktioner EkoSonic kontrollenhets vattenresistensgrad: IPX1
Enhetsfrekvens	2,05 – 2,35 MHz
Ultraljudstransducer Sammansättning	PZT (blyzirconattitanat)
Systemets uteffekt	Automatiskt kontrollerad, maximal pulskraft 50,0 W Enhetsens genomsnittliga maxeffekt 30,0 W
Enhetsmaximum Temperaturgräns	43°C
Energikrav	100–240 V, 50/60 Hz, maximalt 1,6 A
Omgivningsvillkor:	
Förvaringstemperatur	-20°C till +60°C
Driftstemperatur	+15°C till +40°C
Fuktighet	30 % till 75 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt driftstryck	73 kPa – 111 kPa
Beställningsinformation:	
Produkt	Katalognummer
EkoSonic® kontrollenhet	600-30000
EkoSonic® ersättningsfilter	700-20201
EkoSonic® GK	700-10302
EkoSonic® GK-klämma	700-40000
Strömladd (amerikansk)	700-51102

Symboler och indikatorer





Detta avsnitt listar alla symboler och ikoner som visas på kontrollenheten och GK:n. Vissa av dessa symboler har redan beskrivits i Normal drift och Felsökning. Se nämnda avsnitt för detaljerad beskrivning av dessa symboler.



Figur 22. EKOS EkoSonic kontrollenhets frontpanel









1. Frontpanelssymboler: Tabell 7

Dessa symboler visas permanent på kontrollenhetens frontpanel.

Ikon	Beskrivning
	Stömindikator: Den gröna lampan intill denna symbol i frontpanelens övre högra hörn tänds när strömmen slagits på till kontrollenheten.
	Varningssymbol/Larmindikator: Läs medföljande dokumentation innan du använder denna utrustning. En röd lampa intill denna symbol i konsollens nedre framkant indikerar ett systemfel eller felaktig funktion.
	Symbol för hörbart larm: Denna symbol är placerad centralt på frontpanelens nedre del.
	Symbol för start av behandling: Den har en grön bakgrund och visas på den nedre vänstra sidan av frontpanelen. Denna symbol identifierar knappen Starta behandling. Tryck på denna knapp för att starta behandlingen.
	Symbol för behandlingsstopp: Den har en orange bakgrund och visas på frontpanelens nedre, centrala del. Denna symbol identifierar knappen Stoppa behandling. Tryck på denna knapp för att stoppa behandlingen.
	”Behandling på”-indikator Denna symbol visas på frontpanelens nedre, vänstra del. Den gula lampan intill denna symbol blinkar när ultraljudsbehandling levereras till patienten.
	Symbol för defibrillatorsäker CF-utrustning: Denna utrustning tillhandahåller en skyddsgrad mot elektrisk chock av CF-typ i enlighet med definitionen i BS EN 60601-1. Denna utrustning har typ CF-applikerade delar kapabla att motstå effekten av defibrillatorstötar och den möter läckagekraven för hjärtintervention.

2. Andra symboler som visas i systemet: Tabell 8

Dessa symboler visas också permanent på kontrollenheten eller GK:n.

Ikon	Beskrivning
	Strömbrytare Av/På: Denna brytare placerad på kontrollenhetens baksida sätter på (I) och stänger av (O) strömmen. När strömbrytaren är i "På"-läge, lyser en grön lampa i det övre, högra hörnet på enhetens framsida.
	Symbol för utrustning känslig för elektrostatisk urladdning (ESD): Denna utrustning är resistent mot ESD enligt kraven i BS EN 60601-1-2. Delar markerade med denna symbol kan dock skadas av direkt applicering av elektrisk urladdning.
IPX1	Klassning av vattenresistens: Denna utrustning är skyddad mot droppande vätskor i enlighet med kraven i BS EN 60601-1.
	Tillverkad den: Denna utrustning tillverkades under det angivna året.
	Tillverkad den: Denna utrustning tillverkades under det angivna året.
	MicroSonic-enhetens symbol: MicroSonic-enheten fästs i denna kontakt på GK:n.
	Symbol för Intelligent läkemedelsleveranskateter: Intelligent läkemedelsleveranskateter fästs i denna kontakt på GK:n.
	Ekvipotentialterminal Terminalen märkt med denna symbol är den ekvipotentiala terminalen. Den kan anslutas till den yttre ekvipotentiallinjen för att förebygga fara orsakad av skillnad i potentialer mellan de övriga enheterna.
	Ekvipotentialterminal Terminalen märkt med denna symbol är den ekvipotentiala terminalen. Den kan anslutas till den yttre ekvipotentiallinjen för att förebygga fara orsakad av skillnad i potentialer mellan de övriga enheterna.

3. Systemstatusikoner: Tabell 9

Dessa symboler kan visas på kontrollenhetens skärm under normal drift. Se avsnittet Drift för mer detaljerad diskussion om varje symbols mening.

Ikon	Beskrivning
	Avsnitt för läkemedelsleverans Denna symbol indikerar ett läkemedelsleveransavsnitt i behandlingzonen.
	MSE-grupp i drift Denna ikon indikerar att ultraljudsenergi levereras till en specifik grupp om behandling pågår. Om behandling inte pågår betyder detta att gruppen är kapabel att leverera behandling.
	MSE-grupp ej närvarande Den indikerade gruppen betraktas ej som närvarande.
	MSD-gruppen avaktiverad Detta indikerar att den specificerade gruppen har avaktiverats. Om behandling pågår levereras ingen ultraljudsenergi till gruppen.
	Behandlingen pausad Detta visas på en historikdiagramskärmbild för att indikera att behandlingen stoppades av användaren.
	Autostopp av behandlingen Detta visas på en historikdiagramskärmbild för att indikera att behandlingen stoppades av en felsituation.
	Behandlingen är på Denna animerade symbol på översiktsskärmbilden eller på något av historikdiagrammen indikerar att behandling levereras.
	Enhetsanslutningarna klara Denna ikon visas när GK:n, MSE:n och ILLK:n är anslutna och fungerar.
	Enhetsanslutningarna klara (RPM-kapabla) Denna ikon visas när GK:n, MSE:n och ILLK:n är anslutna och fungerar och systemet använder ultraljud med snabb pulsmodulering (RPM).



4. Knappikoner: Tabell 10

Dessa knappikoner kan visas på kontrollenhetens skärm under normal drift. Se avsnittet Drift för en mer detaljerad diskussion.

Normal	Aktiverad	Beskrivning
		Skärmvalsikon Ett tryck på knappen intill denna ikon gör att skärmbilden ändras.
		Ikonen Återställning av behandlingstidtagare Ett tryck på knappen intill denna ikon gör att ikonen Avbryt dyker upp nedanför. Tryck på knappen igen för att återställa förfluten tid till noll eller tryck på Avbryt-knappen för att behålla informationen om den förflutna tiden.
		Ikonen Avbryt återställning av behandlingstidtagare Tryck på knappen intill denna ikon för att avbryta återställningen av tidtagaren.




5. Ikonen Avstängning av larm: Tabell 11

Ett larm kommer att ljuda och denna ikon kommer att visas på kontrollenhetens skärm om en händelse inträffar som förhindrar leverans av ultraljudsenergi. Se avsnittet Felsökning för en mer detaljerad diskussion.

Normal	Aktiverad	Beskrivning
		Avstängning av larm Denna visas när det hörbara larmet är aktivt. Tryck på knappen intill ikonen för att stänga av larmet.

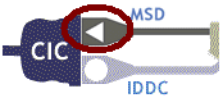
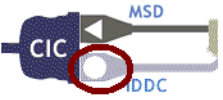








6. Viloskärmsymboler: Tabell 12

En av dessa symboler kommer att visas om kontrollenheten detekterar en situation som hindrar normal drift. Se avsnittet Felsökning för en mer detaljerad diskussion.



Ikon	Möjlig orsak	Användaråtgärd
	<p>Allvarligt fel på kontrollenheten</p> <p>Kontrollenheten har detekterat ett maskinvarufel.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Stäng av strömmen och sätt på den igen. (2) Om denna symbol visas igen, försök inte att använda kontrollenheten. (3) Kontakta EKOS Corporation för hjälp.
	<p>Kontrollenhetens temperatur för hög</p> <p>Kontrollenheten är varmare än dess specificerade driftstemperatur.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollera att kylflötsintaget under enheten eller luftutsläppet på enhetens baksida inte är blockerade. (2) Låt kontrollenheten svalna. (3) När den svalnar slår du av strömmen och slår sedan på den igen.
	<p>Kontrollenhetens temperatur för låg</p> <p>Kontrollenheten är svalare än dess specificerade driftstemperatur.</p>	<ol style="list-style-type: none"> (1) Kontrollera att kylflötsintaget under enheten eller luftutsläppet på enhetens baksida inte är blockerade. (2) Låt kontrollenheten värmas upp. (3) När den har värmts upp slår du av strömmen och slår sedan på den igen.

7. Systemstatusikoner: Tabell 13

Dessa symboler kan visas på den kontrollenhets-skärm som associeras med en larmsituation. Se avsnittet Felsökning för mer detaljerad diskussion om varje symbols mening och hur larmsituationen kan lösas.

Ikon	Beskrivning
	<p>MSE ej detekterad Detta kan indikera en lös kontakt eller en frånkopplad MSE.</p>
	<p>ILLK ej detekterad Detta kan indikera en lös kontakt eller en frånkopplad ILLK.</p>
	<p>GK ej detekterad Detta kan indikera en lös kontakt eller en frånkopplad GK.</p>
	<p>Defekt GK GK:n är antingen inte ansluten eller defekt.</p>
	<p>Defekt ILLK ILLK:n är antingen inte ansluten eller defekt.</p>
	<p>Defekt MSE MSE:n är antingen inte ansluten eller defekt.</p>
	<p>MSD-gruppen avaktiverad Detta indikerar att den specificerade gruppen har avaktiverats. Om behandling pågår levereras ingen ultraljudsenergi till gruppen.</p>
	<p>Blinkande "Starta behandling"-markör När Startknappen blinkar på skärmen och larmet ljuder är systemet redo att starta, men knappen Starta behandling har inte tryckts in. Ett tryck på knappen Stoppa behandling eller knappen Avstängning av larm kommer att stänga av larmet under 5 minuter. Därefter kommer larmet att ljuda igen. För För återställning För återställning måste knappen Starta behandling tryckas in.</p>
	<p>Enhetstemperaturen för låg ILLK-temperaturen är lägre än den lägsta temperaturgränsen.</p>
	<p>Enhetstemperaturen för hög Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har detekterat för hög temperatur i en eller flera termokopplare under mer än 25 sekunder.</p>





Ikon	Beskrivning
	<p>Termisk avstängning av maskinvaran</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har detekterat en skadad termokopplare eller en alltför hög momentantemperatur i en eller flera termokopplare.</p>
	<p>MSE:n avlägsnad under drift</p> <p>Denna ikon visas när MSE:n har avlägsnats från ILLK:n under drift. Om denna ikon visas och MSE:n har avläsats från ILLK:n, försök inte att återinföra MSE:n, eftersom den kan skadas.</p> <p>Om denna ikon visas och MSE:n inte har kopplats ifrån och/eller avlägsnats från ILLK:n, tryck på den gröna Starta behandling-knappen för att fortsätta behandlingen.</p>
	<p>Alla MSE-grupper avaktiverade</p> <p>Denna ikon visas när alla MSE-grupper har avaktiverats av någon orsak. När alla grupper väl är avaktiverade stoppas behandlingen och ett larm ljuder.</p>
	<p>Avstängning pga. hög momentan spänning</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har detekterat en alltför hög momentanspänning i en eller flera grupper.</p>
	<p>Avstängning pga. hög momentan pulskraft</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har detekterat en alltför hög momentan pulskraft i en eller flera grupper.</p>
	<p>Avstängning pga. hög momentan medeleffekt</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har detekterat en alltför hög momentan medeleffektutgång.</p>
	<p>Alltför hög medeleffekt</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har detekterat en alltför hög medeleffektutgång.</p>
	<p>Kontrollenheten detekterar ej giltig MSE-information</p> <p>Denna ikon visas när någon MSE-information är korrupt eller felaktig.</p>
	<p>Kontrollenheten detekterar ej giltig ILLK-information</p> <p>Denna ikon visas när någon ILLK-information är korrupt eller felaktig.</p>
	<p>Kontrollenheten detekterar ej giltig GK-information</p> <p>Denna ikon visas när någon GK-information är korrupt eller felaktig.</p>
<p>CIC≠IDDC</p>	<p>GK är ej kompatibel med ILLK:n</p> <p>GK:n och ILLK:n är ej konfigurerade för att fungera tillsammans. Ersätt enheterna.</p>
<p>CIC≠MSD-IDDC</p>	<p>GK är ej kompatibel med ILLK:n och MSE:n</p> <p>GK:n, ILLK:n och MSE:n är ej konfigurerade för att fungera tillsammans. Ersätt enheterna.</p>

Ikon	Beskrivning
	GK:n är ej kompatibel med MSE:n GK:n och MSE:n är ej konfigurerade för att fungera tillsammans. Ersätt enheterna.
	MSE:n är ej kompatibel med ILLK:n MSE:n och ILLK:n är ej konfigurerade för att fungera tillsammans. Ersätt enheterna.

8. Kontrollenhetens servicesymboler: Tabell 14

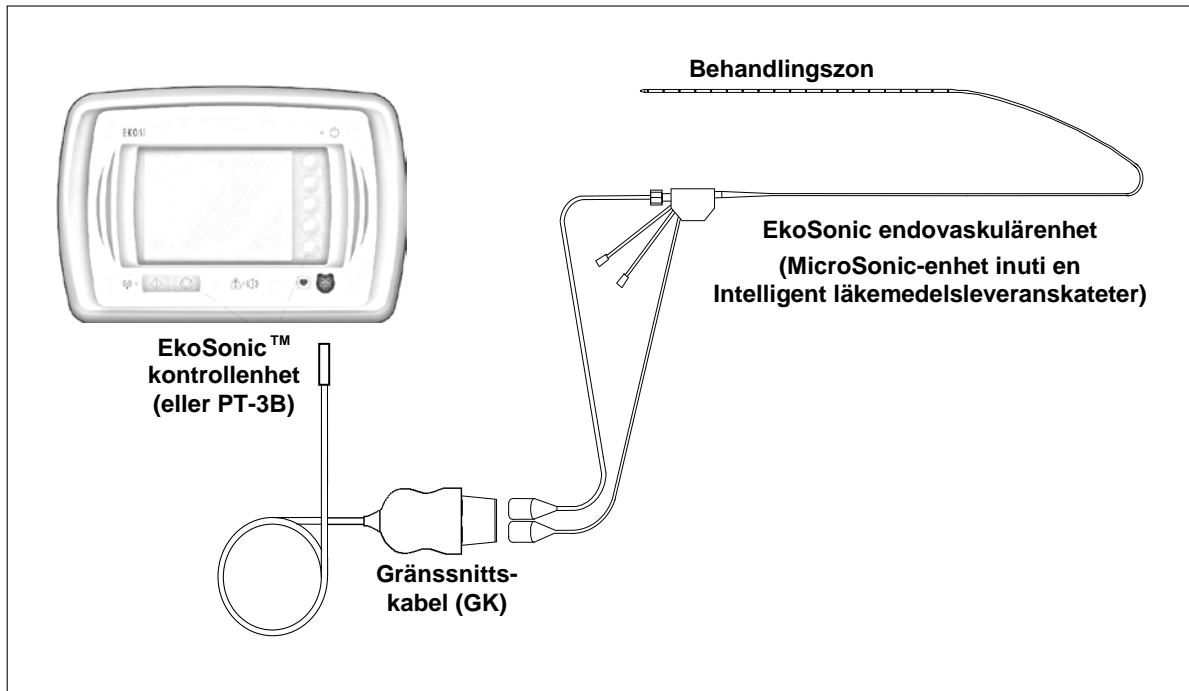
Dessa symboler visas endast när EKOS behöriga personal använder kommunikationsporten för att samla in fallhistorier eller för att installera ny programvara. Koppla bort kabeln från porten innan du försöker starta behandlingen.

Kommunikationsporten är ej avsedd för klinisk användning. Den är endast avsedd för användning under instruktion från EKOS behöriga personal.

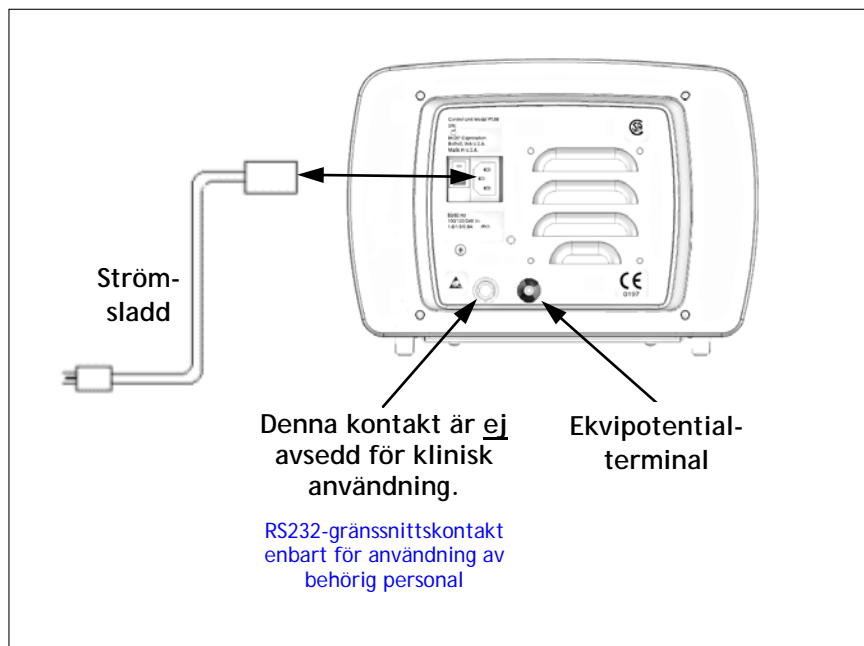
Ikon	Beskrivning
	Yttre programvara kommunicerar med kontrollenheten En dator är ansluten till kontrollenheten och kör en yttre programvara.
	Dataöverföring med yttre programvara pågår Den yttre datorn överför data via kommunikationsporten. Vänta tills överföringen är klar innan du kopplar bort kabeln från porten.
	Nedladdning av programvara pågår Kontrollenheten återprogrammeras med en programvaruuppdatering. Vänta på att nedladdningen av programvaran avslutas. Denna ikon kommer att försvinna och sedan kommer ikonen Cyklade effekt att visas.
	Cyklade effekt till kontrollenheten Denna ikon visas efter en installation av en programvaruuppdatering. Stäng av strömmen till kontrollenheten och slå sedan på den igen.

Ihopkoppling av systemkomponenter

Koppla ihop komponenterna enligt illustrationerna i figur 23 och figur 24.



Figur 23. Anslutning av gränssnittskabeln till frontpanelen
Anslutning av Intelligent läkemedelsleveranskateter till GK:n.
Anslutning av MicroSonic-enheten till GK:n.



Figur 24. Kopplingsdiagram på kontrollenhetens baksidespanel



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

+1 (425) 415-3100 (tel)
+1(425) 415-3102 (fax)
info@ekoscorp.com (e-post)
www.EKOScorp.com



Authorized Representative:
KRAUTH medical KG (GmbH & Co.)
Wandsbeker Königstrasse 27-29
22041 Hamburg, Germany

Detta system skyddas av och/eller är tillverkat under ett eller flera av följande patent:
De amerikanska patentnumren 6.979.293 och 6.585.678.
Andra patentansökningar inlämnade i USA och i andra länder.