



EkoSonic SV™ kontrollsystem

Användningsinstruktioner

EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway South
Bothell, WA 98011
USA
+1(888) 400-3567 (tel.)
+1(425) 415-3100 (tel.)
+1(425) 415-3102 (fax)
info@ekoscorp.com (e-post)
www.EKOscorp.com

+1-888-356-7435 (EKOS® HJÄLP)

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



Avsedd användning

EKOS® EkoSonic SV™ kontrollsystem är uteslutande avsett för användning med EKOS® MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.

Kontraindikationer

- Detta system är kontraindicerat när, enligt läkares medicinska bedömning, en sådan procedur kan förvärra patientens tillstånd.
- Detta system är ej avsett att användas för neonatala eller pediatrika tillämpningar.

Varningar

- Använd ej EkoSonic SV™ kontrollenhet i närvaro av lättantändliga anestetika.
- Ta inte bort EkoSonic SV™ kontrollenhets huvudhölje. Den enda del som kan servas av användaren är luftfiltret, vilket återfinns på enhetens undersida. (Se Filterrensning längre fram i detta dokument). Det finns inga andra delar som kan servas av användaren. Endast tillverkarens kvalificerade personal får serva EkoSonic SV™ kontrollenhet.
- EkoSonic SV™ kontrollenhet är avsedd för användning med MicroSonic SV™ endovaskulärenhet. Anslut inte några andra elektroniska apparater till EkoSonic SV™ kontrollenhet.
- Anslut inte några sladdar eller yttre enheter till EkoSonic SV™ kontrollenhets baksidesport under drift.
- Undvik att placera vätskor på eller nära EkoSonic SV™ kontrollenhet på sätt så att spill skulle kunna komma i kontakt med systemkomponenter eller -kontakter.
- Använd inte rengörare i sprayform medan enheten är i drift.
- Anslut EkoSonic SV™ kontrollenhet endast till en korrekt jordat uttag med hjälp av den korrekta strömsladden till det aktuella uttaget. Säkerställ att strömsladdarna är undanstoppade och inte orsakar risk för utlösning eller annan interferens.
- Vrid inte på ultraljudsenergin till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet medan enhetsspetsen befinner sig i luften. Överför ultraljudsenergi till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet endast efter det att den placerats i patientens kropp och infusionsvätska flödar genom den centrala lumen. I annat fall kan överhettning uppstå, vilket orsakar skada på ultraljudselementet.

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.
- Endast läkare som har en grundlig utbildning i perkutana, intravaskulära tekniker och procedurer ska använda MicroSonic SV™ endovaskulärenhet och EkoSonic SV™ kontrollenhet.
- Oavbruten applicering av ultraljudsenergi ska begränsas till 120 minuter.
- Alla medel som används med EkoSonic SV™-kontrollenhet och MicroSonic SV™ endovaskulärenhet ska be förberedas och användas i enlighet med användningsinstruktionerna för medlet ifråga.
- Anslut systemkablarna endast till de markerade kontakterna. Säkerställ att alla kontakter är säkra.
- Den återanvändbara gränssnittskabeln (GK) är INTE STERIL. Var noggrann med att upprätthålla ett sterilt operationsområde efter det att GK har anslutits till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.
- Iakttag försiktighet vid förflyttning av EkoSonic SV™ kontrollenhet. Se till att inte dra i GK eller i MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.

- Försäkra dig om att EkoSonic SV™ kontrollenhet är säkert placerad på ett bord eller en vagn nära patienten, men utanför det sterila fältet. Bordets yta måste vara slät och inte blockera luftintaget beläget under enheten.
- Undvik kontakt mellan EkoSonic SV™ kontrollenhets komponenter och starka lösningsmedel och repande rengöringsmedel.
- Förvara EkoSonic SV™ kontrollenhet enligt specificerade villkor och sörg för god ventilation. (Se avsnittet Systemspecifikationer.)
- Denna utrustning har testats och befunnits uppfylla de gränser för medicintekniska produkter som anges i IEC 60601-1-2:2001. 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 interferens som är skadlig för andra apparater, vilket kan bestämmas genom att stänga av och sätta på denna utrustning, uppmanas användaren att försöka korrigera denna interferens genom en eller flera av följande åtgärder:

- Omorientera eller omlokalisera mottagarenheten.
- Öka avståndet till utrustningen.
- Anslut denna utrustning till ett uttag som tillhör en annan krets än den som den andra apparaten är kopplad till.
- Be tillverkare eller fältservicetekniker om hjälp.

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 läkemedelsdistributionen att fortsätta och operatören kommer att presentera ett felmeddelande på skärmen. Lösning av felet och omstart av ultraljudsenergin gör att normal drift återställs. Se det här dokumentets Felsökningsavsnitt för vidare information om fellösning.

Driftsprinciper

EkoSonic SV™-system använder ultraljudsenergi för att underlätta kontrollerad och selektiv infusion av vätska specificerad av läkare, inklusive trombolitika, till patientens perifera kärlsystem och kontrastmaterial till nerv- och kärlsystemet. Systemet genererar ultraljudsvågor nära kateterns spets genom piezoelektrisk konvertering av radiofrekvensenergi (RF) genererad av EkoSonic SV™ kontrollenhet. Ultraljudet emanerar radiellt från kateterns spets för att förbättra spridningen av infunderade vätskor inom patientens kärlsystem.

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

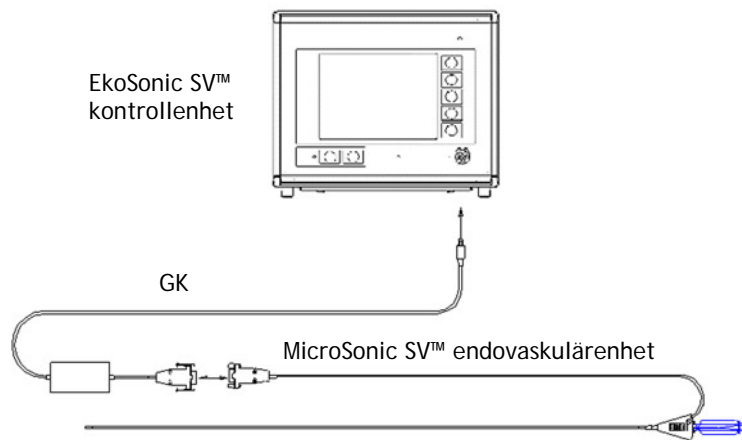
Beskrivning av enheten

EkoSonic SV™-systemet (se figur 1) är uppbyggt av två huvudsakliga komponenter: (1) en steril EkoSonic SV™ endovaskulärenhet för engångsbruk, bestående av en infusionslumen med hål i änden med ett ultraljudselement i den distala spetsen och (2) ett återanvändbart EkoSonic SV™ kontrollsystem som tillhandahåller en ultraljudsenergikälla och ett användargränssnitt. EkoSonic SV™ kontrollsystem är uppbyggt av två komponenter: en EkoSonic SV™ kontrollenhet och en gränssnittskabel (GK).

Beskrivning av MicroSonic SV™ endovaskulärenhet

MicroSonic SV™ endovaskulärenhet för engångsbruk har en kropp som smalnar av från 3 French (F) (1 mm) i den proximala änden till 2,8 F (0,93 mm) i den distala änden [behandlingszonen är 3,0 F (1,0 mm)]. Den har en 150 cm arbetslängd och är utformad med en enkel, central lumen med hål i änden. Den centrala lumen rymmer en 0,014 tums ledare. När MicroSonic SV™ endovaskulärenhet väl är på plats måste ledaren tas bort, eftersom den centrala lumen under drift används som vätskeinfusionslumen. MicroSonic SV™ endovaskulärenhets proximala ände innehåller en luerport. Denna port kopplas till en hemostasventil, genom vilken en ledare passerar. Hemostasventilen har en port för anslutning till infusionsenheten.

MicroSonic SV™ endovaskulärenhet inkorporerar ett piezoelektriskt ultraljudselement, beläget i endovaskulärenhetens distala ände. Det avger ultraljudsenergi i ett 360° radiellt mönster, vinkelrätt mot MicroSonic SV™ endovaskulärenhets längdaxel, för att sprida den infunderade, av läkare specificerade, vätskan. En termokopplare fungerar som temperatursensor och mäter kontinuerligt temperaturen, vilken övervakas av EkoSonic SV™ kontrollenhet för att säkerställa att driften sker inom säkra gränser. En elektrisk kontakt i MicroSonic SV™ endovaskulärenhets proximala ände kopplas till en gränssnittskabel (GK), vilken i sin tur sticks in i kontrollenhetens frontpanel.



Figur 1. EkoSonic SV™-system

Beskrivning av EkoSonic SV™ kontrollenhet

EkoSonic SV™ kontrollsystem består av en EkoSonic SV™ kontrollenhet och en gränssnittskabel (GK). EkoSonic SV™ kontrollenhet förser de piezoelektriska elementen på MicroSonic SV™ endovaskulärenhets spets med elektrisk ström och övervakar driftsparametrarna under drift via GK. EkoSonic SV™ kontrollenhet tillhandahåller också användargränssnittet via frontpanelens display och tangentbordet. Därutöver låter EkoSonic SV™ kontrollenhet användaren välja ett andra gränssnitt som visar en historik över den genomsnittliga ström som levererats till den anslutna MicroSonic SV™-endovaskulärenheten.

Användningsinstruktioner för the EkoSonic SV™ kontrollsystem

Se EKOS® MicroSonic SV™ endovaskulärenhets användningsinstruktioner för instruktioner angående förberedelse, placering och användning.

1. Anslut EkoSonic SV™ kontrollenhets strömsladd till ett lämpligt uttag. Anslut gränssnittskabelns runda ände till EkoSonic SV™ kontrollenhets frontpanelskontakt.
 2. Efter val, förberedelse och placering av MicroSonic SV™ endovaskulärenhet, anslut den elektriska kontakten till korrekt kontakt i gränssnittskabelns (GK) distala ände. Säkerställ att kontakten är korrekt placerad.
- Varning: Den återanvändbara gränssnittskabeln är INTE STERIL. Var noggrann med att upprätthålla ett sterilt operationsområde efter det att GK:n har anslutits till MicroSonic SV™ endovaskulärenhet.

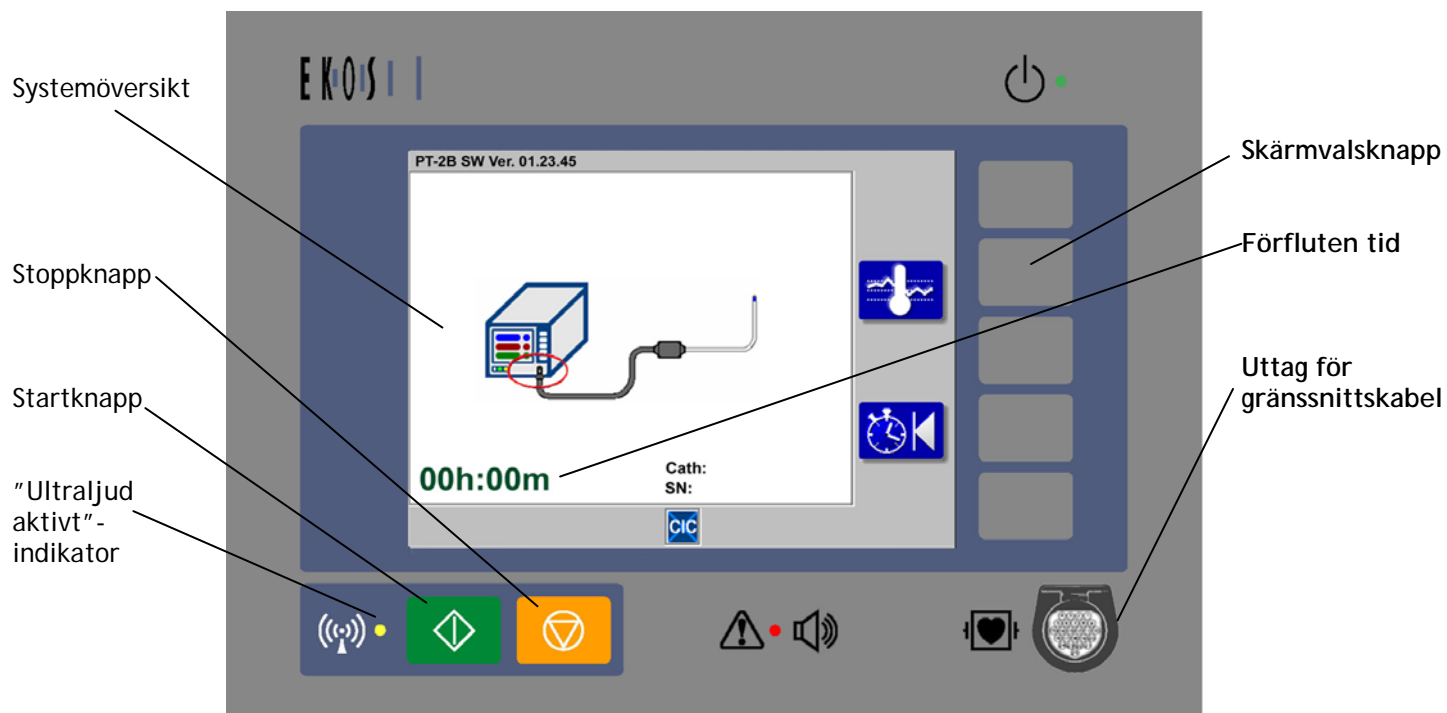
Drift

1. Slå på kontrollenheten via strömbrytaren på baksidan, intill strömuttaget. Den inbyggda programvaran utför automatiskt en inledande självtestning av kontrollenhetens funktion. Medan självtestningen pågår visas en skärmbild i enlighet med figur 2. Den regnbågsrandiga skärmen visas under maskinvarutestet och följs under programvarutestet av en skärmbild visande EKOS logo.



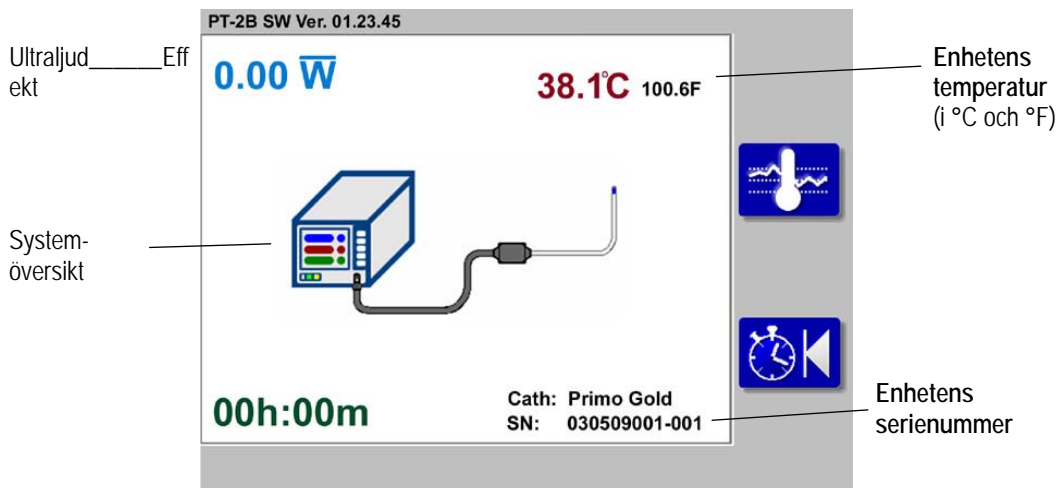
Figur 2. EkoSonic SV™ kontrollenhets initiala skärmbild under självtest.

2. När kontrollenheten lyckats genomföra självtestningen går programvaran över till skärmbilden Redo (Ready). Skärmbilden Redo (Ready) visas i figur 3.





Figur 3. EkoSonic SV™ kontrollenhets frontpanel vid skärmbilden Redo (Ready).

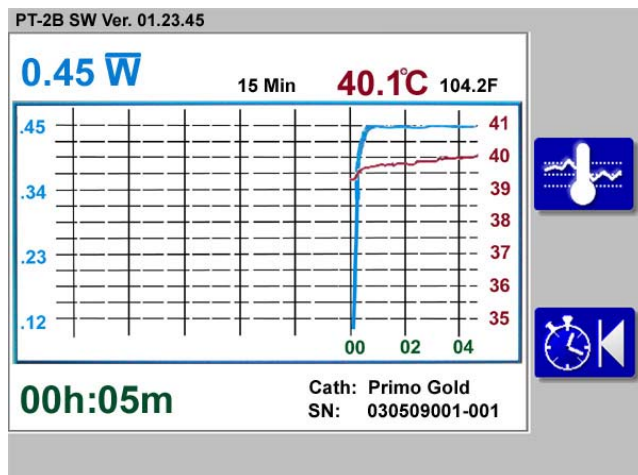
- Figur 3 visar specifikt att gränssnittskabeln (GK) inte har anslutits till kontrollenheten. Den röda cirkeln runt frontpanelsuttaget i systemöversikten indikerar på vilken plats GK måste anslutas till kontrollenheten. Ultraljudsutgången tillåts inte om inte GK är ansluten och enheten är korrekt kopplad till GK. 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 systemöversikten. Dessa ikoner och symboler förklaras i felsökningsavsnittet i detta dokument.
- Efter att ha anslutit GK och MicroSonic SV™ endovaskulärenhet till kontrollenheten, kommer en skärmbild liknande Figur 4 att visas. På skärmens nedre del kommer enhetens modell- och serienummer att visas.




Figur 4. EkoSonic SV™ kontrollenhet indikerar att GK och enhet har anslutits.


- Före start av ultraljudsöverföring, försäkra dig om att MicroSonic SV™ endovaskulärenhet är korrekt placerad i patientens kropp och inled infusionen genom enhetens infusionsport.

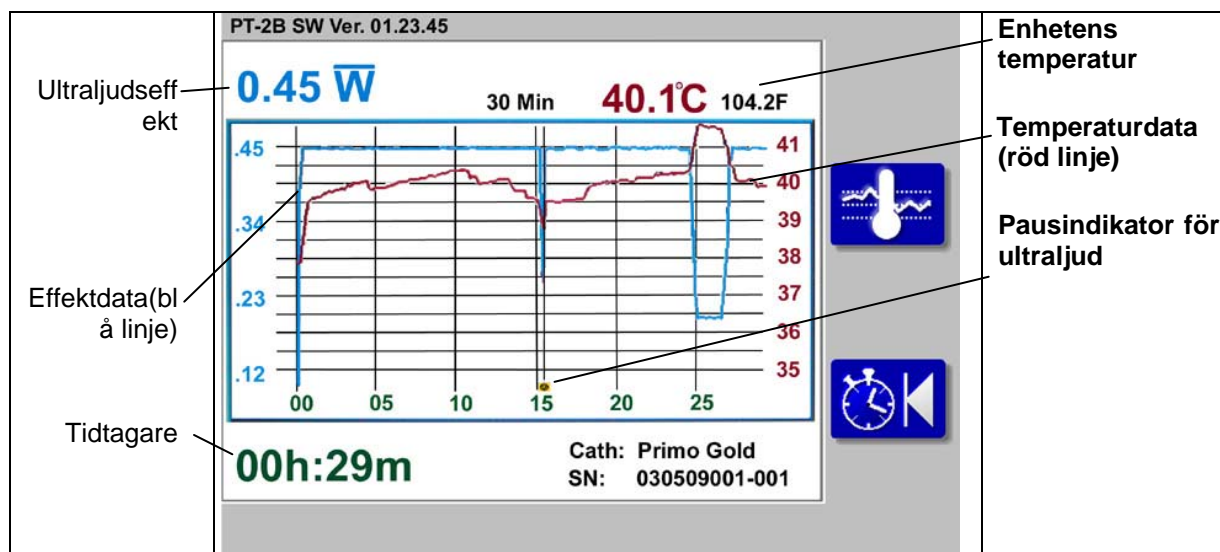
6. Tryck på den gröna startknappen  för att inleda ultraljudsöverföring. Den gula indikatorn "Ultraljud aktivt" (Ultrasound Active) på frontpanelens nedre del, intill ultraljudsindikatornsymbolen  kommer att börja blinka och visningsläget kommer att slå om till en 15-minuters effekt- och temperaturkurva. Medeleffekten är indikerad i Watt precis ovanför kurvan. Kateterspetsens temperatur visas både i Celcius- och Farenheitgrader i det övre högra hörnet. Den förflutna tiden i timmar och minuter visas i det nedre vänstra hörnet. Se figur 5.




Figur 5: EkoSonic SV™ kontrollenhetens skärm under inledande behandlingsleverans. Detta är 15-minuterskörningsskärmen. Andra körningsskärmar finns tillgängliga. Se "Alternativa skärmval" (Alternate Screen Selection).

Tryck på knappen  på höger sida av skärmen för att välja ett av flera skärmvisningslägen. Ultraljudsenergi kan levereras vid vilken som helst av de valda skärmarna. Se "Alternativa skärmval" (Alternate Screen Selection).


7. EkoSonic SV™ kontrollenhet övervakar kontinuerligt kateterns temperatur via den distala spetsens termokopplare. Om termokopplarens temperatur börjar närma sig den förinställda maxtemperaturen (43°C), kommer systemet automatiskt att minska uteffekten för att hindra enheten från att överstiga maxtemperaturen.
8. Medeleffektkurvan uppdateras var 30:e sekund. Effektdata visas i blått, med effektskalans värden på diagrammets vänstra sida. När den gula Stoppknappen  trycks in stoppas ultraljudsöverföringen och en pausindikator placeras på skärmen på den punkt där ultraljudet stoppades.

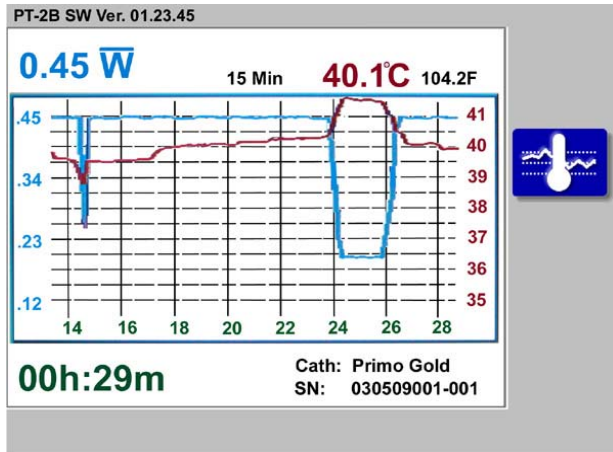


Figur 6: Denna skärmbild visar en sänkning av medeleffekten som svar på en höjd temperatur. Även i detta exempel uppstod ett behandlingsavbrott vid 15 minuter. Detta registrerades på tidslinjen som en gul stoppsymbol.

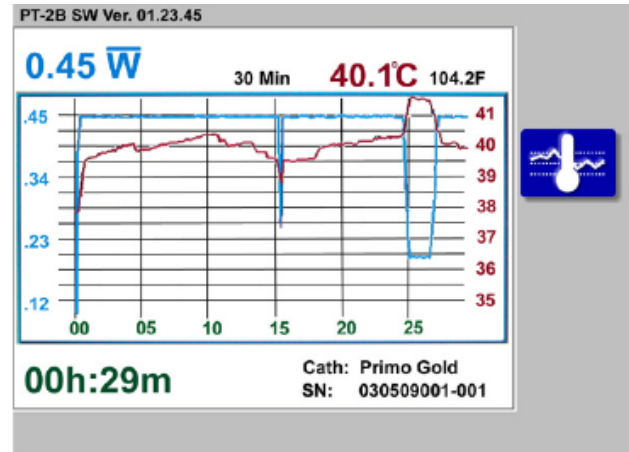
9. Efter slutförd behandling, tryck på Stoppknappen  för att stoppa ultraljudsöverföringen.
10. Avbryt infusionen till enheten.
Observera: Kontroll av infusionspumpen sker oberoende av EkoSonic SV™ kontrollenhet.
11. Koppla bort enheten från gränssnittskabeln (GK).
12. Avlägsna enheten från patienten under angiografiska standardprocedurer. Kontrollera avlägsnandet med fluoroskopi.
13. Stäng av EkoSonic SV™ kontrollenhet med strömbrytaren på baksidan, intill strömuttaget.
Observera: När strömmen slås av kommer EkoSonic SV™ kontrollenhet att sluta att visa information om effekt och behandlingsduration på skärmen.

Alternativa skärmval

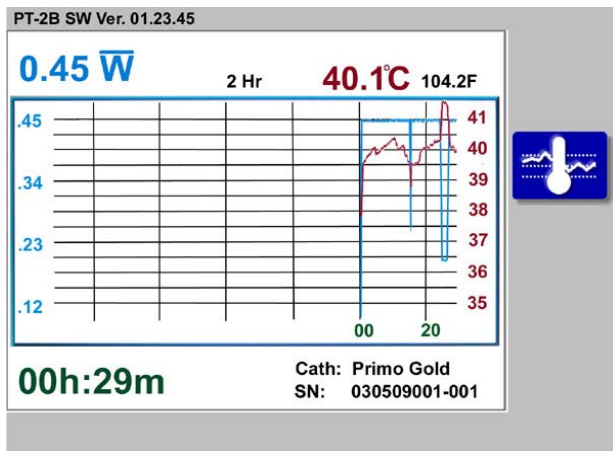
Vid tryck på knappen  på skärmbildens högra sida ändras skärmbilden från grundinställningens 15-minutersdiagram till ett 30-minutersdiagram. En andra tryckning visar ett tvåtimmarsdiagram. Om du trycker på knappen igen kommer du tillbaka till den ursprungliga systemöversikten. Ytterligare tryckningar upprepar cykeln som börjar med 15-minutersdiagrammet. Om tillräckligt lång tid har passerat visas bara de senaste 15, 30 eller 120 minuterna, vilket framgår av figur 7a.



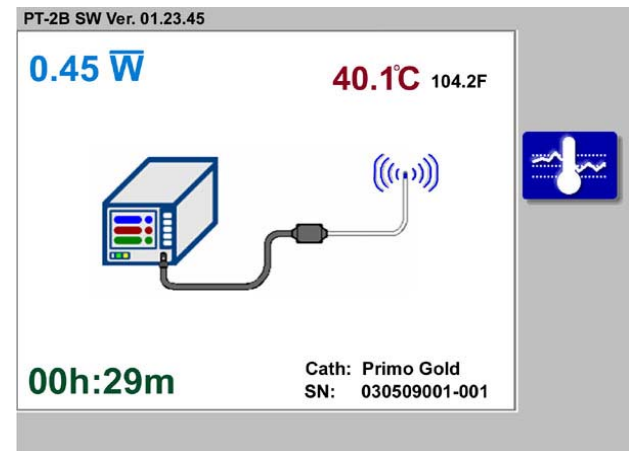
a) skärmbild med 15-minutersdiagram



b) skärmbild med 30-minutersdiagram



c) skärmbild med 2-timmarsdiagram

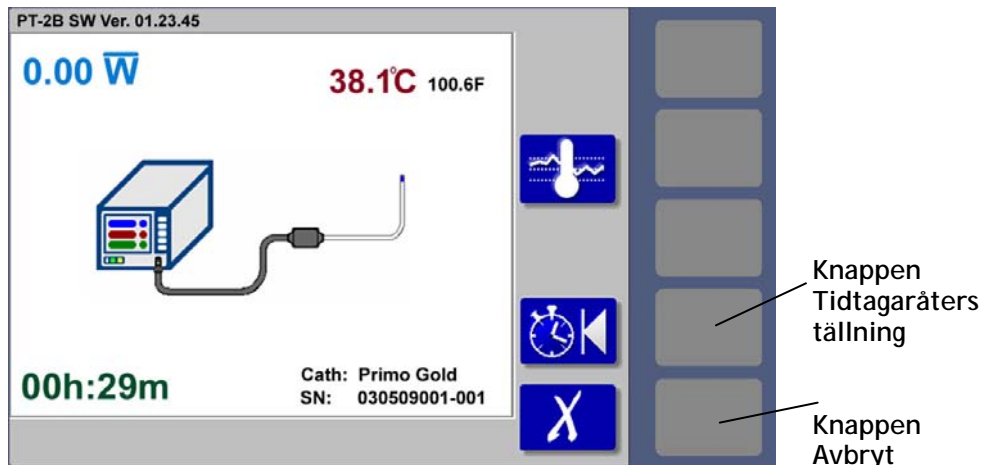


d) Översiktsskärmbild

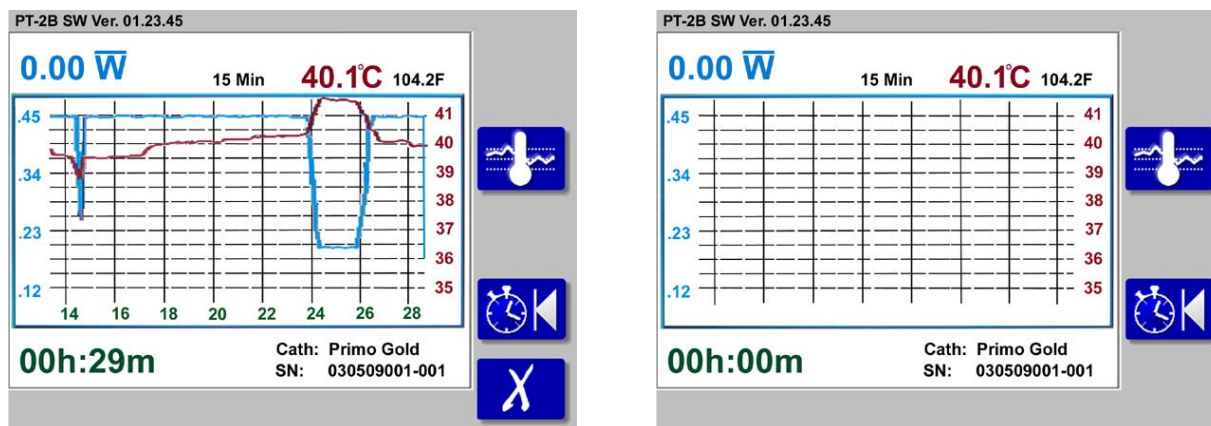
Figur 7. De fyra olika skärmbilderna

Återställning av tidtagaren

När behandlingen är avslutad kan tidtagaren återställas till noll genom att trycka på knappen Återställning av tidtagaren (Timer Reset). När knappen Återställning av tidtagaren trycks in visas alternativet Avbryt på den nedersta knappen. Om användaren trycker på knappen Avbryt kvarstår behandlingstidtagaren oförändrad. Om användaren trycker på tidtagarens återställningsknapp en andra gång kommer behandlingstidtagaren att återställas till noll. Figur 8 visar kontrollenheten i väntan på att användaren antingen bekräftar eller avbryter återställningen av behandlingstidtagaren.



Figur 8: Kontrollenheten i väntan på att användaren antingen bekräftar eller avbryter återställningen av behandlingstidtagaren.


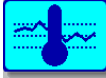






Figur 9a och 9b: Visar en 15-minuterskörnings-skärm före och efter återställning av behandlingstidtagaren.

Systemstatusikoner och -indikatorer:


Under normal drift av EkoSonic SV™ kontrollenhet, kan flera olika ikoner och indikatorer visas på skärmen. Tabell 1 listar knappikoner med en kort beskrivning samt med den förväntade användaraktiviteten.

Tabell 1 Knappindikationer för EkoSonic SV™ kontrollenhet

Normal	Aktiverad	
		Skärmväljare Belägen på skärmens högra sida. Ett tryck på knappen intill ikonen ändrar skärmen.
		Återställning av tidtagaren Belägen på Redo- (Ready) skärmens högra sida. Ett tryck på knappen intill denna symbol gör att ikonen Avbryt nedan visas. Användaren kan därefter 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.
		Avbryt Denna symbol visas på skärmens högra sida om knappen Återställning av tidtagaren har tryckts in. Ett tryck på knappen intill denna symbol avbryter återställningen av tidtagaren.

Ikonen i tabell 2 kan visas på EkoSonic SV™ kontrollenhet under normal drift. Denna statusikon kräver ingen användarrespons.

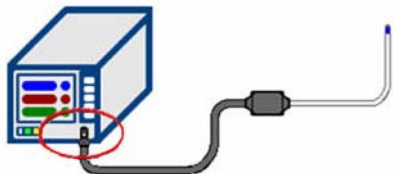
Tabell 2: Normala systemstatusikoner under körning

	Enhetskalibrering pågår Temperaturmätningsskanalen håller på att återkalibreras. Ultraljudsutgången är reducerad under återkalibrering. Detta inträffar med regelbundna intervall.
---	--

Felsökning

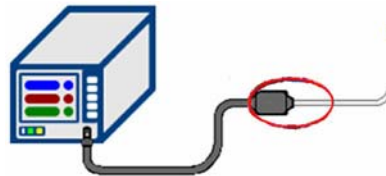
1. Systemöveriktsindikatorer

När MicroSonic SV™ endovaskulärenhet ansluts till GK kommer kontrollenheten att indikera vilka enheter som är anslutna och vilka enheter som inte har hittats eller som inte verkar fungera. Kontrollenheten indikerar denna anslutningsstatus genom att placera röda ovaler eller ett rött "X" över översiktens olika delar. Figur 10 visar hur kontrollenheten anger att antingen GK eller enheten inte är ansluten.



Figur 10A

Indikation: GK är inte ansluten.
Användarrespons: Anslut GK till kontrollenheten.



Figur 10B

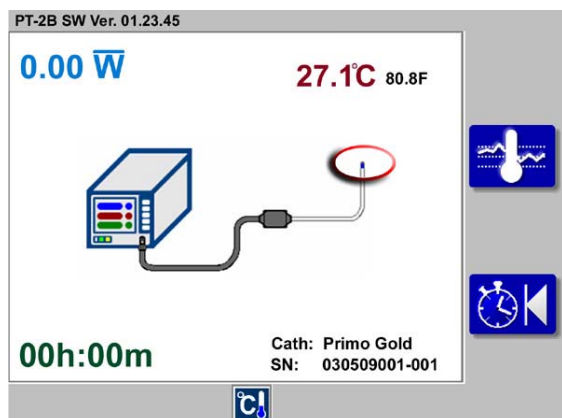
Indikation: Enheten är inte ansluten.
Användarrespons: Anslut enheten till GK.

Figur 10: Statusindikationer i systemöversikten samt föreslagen användarrespons.

2. Temperaturindikatorer

Under drift övervakas temperaturen i kateterspetsen av en termokopplare. Om enheten inte placeras inne i patientens kropp, utan i rumstemperatur (< 32°C), kommer kontrollenheten att visa en liten, blå termometerikon under översikten. Se figur 11A. Om termokopplaren i kateterspetsen känner av en temperatur lägre än 32°C, kommer kontrollenheten inte att medge att ultraljudsbehandling startar. När enheten väl placerats i patientens kärlsystem kommer kontrollenheten att indikera att enheten befinner sig vid korrekt driftstemperatur. Den blå termometerikonen försvinner och därefter medges start av ultraljudsbehandlingen.

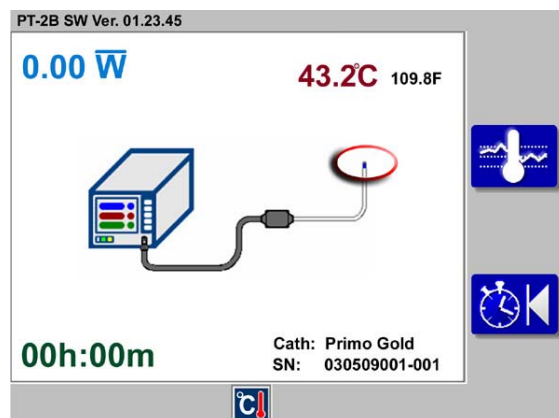
Om kontrollenhetens termokopplare känner av en temperatur över den maximala temperaturen 43°C före det att behandlingen startar, kommer den att indikera detta genom att visa en röd termometerikon under översikten. Den kommer inte att medge att ultraljudsbehandlingen startar. Figur 11B visar hur detta ser ut på skärmen.



Figur 11A

Indikation: Ultraljudsdrift kommer inte att starta eftersom enhetens termokopplare anger en temperatur på under 32°C.

Användarrespons: Verifiera att enheten är korrekt placerad och/eller minska mängden kylvätska i små steg.



Figur 11B


Indikation: Ultraljudsdrift kommer inte att starta, eftersom enhetens termokopplare anger en temperatur på över 43°C.



Användarrespons: Verifiera att enheten är korrekt placerad och/eller öka mängden kylvätska i små steg.

Figur 11: Exempel på att kontrollenheten förhindrar start av ultraljudsdrift därför att termokopplaren anger för kallt eller för varmt.

3. Avbrytande av behandling

Om ett tillstånd uppstår som avbryter behandlingen och kontrollenheten återgår till Redo-skärmen


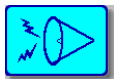
kommer larmet att pipa och en larmikon blir synlig på höger sida  av skärmen.

En röd indikatorlampa kommer att tändas i mitten av frontpanelens nedre del, mellan symbolerna  och .

Larmet kommer att pipa regelbundet tills det stängs av genom att knappen till höger om larmikonen trycks in. Korrigering av det tillstånd som satte igång larmet gör också att larmet tystnar.

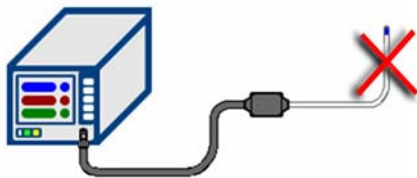
Kontrollenheten indikerar med "O" eller "X" på systemöversikten på vilken plats användaren ska försöka korrigera situationen. Vidare visar vilken som helst av indikatorerna i tabell 3 för användaren av vilken orsak terapin avbröts under en larmsituation.

Tabell 3: Larmkodsikoner

Normal	Aktiverad	
		Larm När ett larm hörs visas denna symbol på höger sida av skärmen intill en knapp. Larmet tystnar när knappen trycks in.

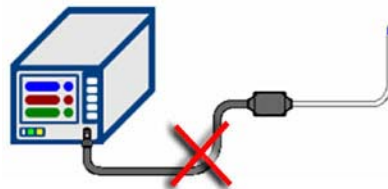
4. Indikatorer av felaktig information

Om kontrollenheten inte kan läsa korrekta uppgifter från enheten eller GK, kommer den att visa en av symbolerna i figur 12. Om denna skärmbild visas ska användaren koppla loss enheten och sedan återansluta den för att försäkra sig om att anslutningen är korrekt placerad. Om kontrollenheten fortfarande inte kan läsa informationen korrekt, byt ut enheten eller GK.



Figur 12A

Indikation: Enheten fungerar inte.
Användarrespons: Byt ut enheten och kontakta EKOS.



Figur 12B

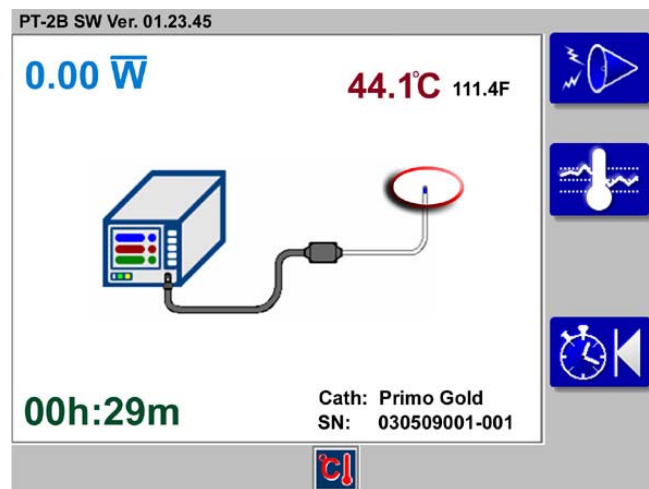
Indikation: GK fungerar inte
Användarrespons: Byt ut GK och kontakta EKOS.

GK

Figur 12: Statusindikatorer som visar defekt utrustning och föreslagen användarrespons

5. Larmkodsikoner





Om en larmsituation uppstår under drift av kontrollenheten, kan en ikon i skärmens nederkant föreslå orsaken till larmet. Figur 13 är ett exempel där enheten har överskridit temperaturgränsen. Kontrollenheten har larmat, stängt av all ultraljudseffekt, slagit över till översikten för att indikera för hög temperatur och visar nu larmkodsikonen "Enhetens temperatur är för hög".



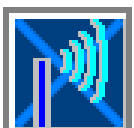
Figur 13: Exempel på larmkodsikon som visar att enhetens temperatur har överskridit gränsen och kontrollenheten har stängt av ultraljudseffekten.

Alla larmkodsikoner listas i tabell 3 nedan, med en kort beskrivning av dess betydelse samt förslag på möjlig orsak och användarrespons.

Tabell 4: Larmkodsikoner

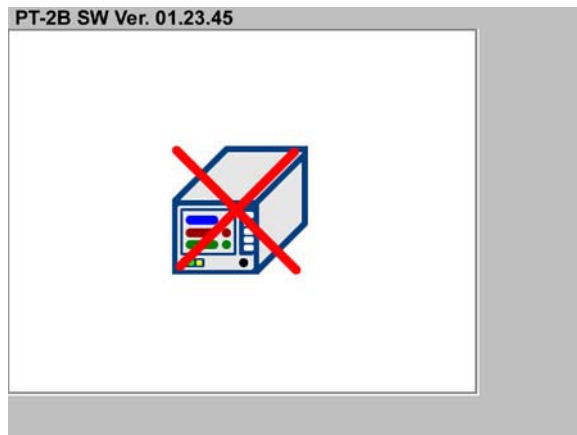
	Defekt gränssnittskabel (GK)	
	GK är antingen inte säkert ansluten eller defect.	(1) Kontrollera att kabelanslutningen är korrekt placerad. (2) Stäng av strömmen och sätt på den igen. (3) Byt ut GK om möjligt. (4) Ring EKOS®
	Defekt enhet	
	Enheten är antingen inte säkert ansluten eller defekt.	(1) Kontrollera att kabelanslutningen är korrekt placerad. (2) Stäng av strömmen och sätt på den igen. (3) Byt ut enheten om möjligt. (4) Ring EKOS®
	Ogiltig enhetstemperatur	
	Enheten är antingen inte säkert ansluten eller defekt.	(1) Kontrollera att kabelanslutningen är korrekt placerad. (2) Stäng av strömmen och sätt på den igen. (3) Byt ut enheten om möjligt. (4) Ring EKOS®
	Enhetens temperatur är för hög	
	Kontrollenheten hindrar ultraljudsutgången därför att enhetens temperatur är för hög.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera att den höga temperaturen inte längre visas. (3) Öka kylvätskeflödet i 10 ml-steg. (4) Starta om ultraljudsutgången.

Tabell 4 (forts.): Larmkodsikoner

	Enhetens temperatur är för låg	
	Temperaturen i kateterns spets är lägre än 32°C. Kontrollenheten antar att enheten inte är belägen inne i patientens kropp.	(1) Kontrollera enhetens placering i patientens kropp. (2) Stäng snabbt av flödet i införingshylsan. (3) Byt ut GK om möjligt. (4) Byt ut kontrollenheten om möjligt. (5) Ring EKOS®
	Termal avstängning av maskinvara	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till Redo-skärmbilden, eftersom den har upptäckt en ogiltig temperatur (defekt termokopplare) eller en för hög ögonblickstemperatur i enheten.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera anslutningarna (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Byt ut enheten.
	Överdriven pulskraft	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till Redo-skärmbilden, eftersom den har upptäckt en överdriven ögonblicklig effektutgång i enheten.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera anslutningarna (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Byt ut enheten.
	Alltför hög medeleffekt	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till Redo-skärmbilden, eftersom den har upptäckt en överdriven ögonblicklig medeleffektutgång i enheten.	(1) Stäng av larmet. (2) Kontrollera anslutningarna. (3) Starta om ultraljudsutgången. (4) Byt ut enheten.
	Alltför hög fas	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till Redo-skärmbilden, eftersom enheten drivs utanför sina fastställda gränser. Ultraljudstransduktorn kan vara skadad eller anslutningen kan vara intermitterent.	(1) Kontrollera enhetsanslutningarna och starta om ultraljudsutgången. (2) Byt ut GK om möjligt. (3) Byt ut enheten.
	Dålig effektutgång	
	Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången och återgått till Redo-skärmbilden, eftersom enheten inte kunde drivas inom sina fastställda gränser. Ultraljudstransduktorelement kan vara skadade, eller också kan anslutningarna vara intermitteranta.	(1) Kontrollera enhetsanslutningarna och starta om ultraljudsutgången. (2) Byt ut GK om möjligt. (3) Byt ut enheten.

6. Viloskärmsindikatorer:

Om kontrollenheten inte lyckas utföra det inledande självtestet, eller upptäcker ett tillstånd som förhindrar korrekt drift, kommer en "viloskärm" att visas. En viloskärm kan visas när som helst under drift om ett utlösande tillstånd upptäcks. Viloskärman åtföljs av ett dubbelpipande larm som bara kan stängas av genom att stänga av strömmen till kontrollenheten. Figur 18 visar ett exempel på en viloskärm.



Figur 14: Typisk viloskärm

Potentiella viloskärmsikoner visas i tabell 4. Varje ikon är angiven med en kort beskrivning av dess betydelse och ett förslag på möjlig orsak och användarrespons.

Tabell 5: Ikoner på viloskärmen

Ikon	Möjlig orsak	Användarrespons
	<p>Fel på kontrollenheten</p> <p>Kontrollenheten har upptäckt ett fel i maskinvaran.</p>	<p>Stäng av strömmen och sätt på den igen. Om denna ikon visas igen, försök inte använda kontrollenheten. Kontakta EKOS® Corporation för hjälp.</p>
	<p>Kontrollenhetens temperatur är för hög</p> <p>Kontrollenheten är varmare än dess specificerade driftstemperatur.</p>	<p>Kontrollera kylloftsintaget på enhetens undersida och luftutloppet på enhetens baksida för att säkerställa att de inte är blockerade. Stäng av enheten och låt den svalna. När enheten har svalnat, slå på den igen.</p>
	<p>Kontrollenhetens temperatur är för låg</p> <p>Kontrollenheten är svalare än dess specificerade driftstemperatur.</p>	<p>Stäng av enheten och låt den anta rumstemperatur. När enheten har värmts upp, slå på strömmen igen.</p>

7. Vidare felsökning

Om en felsituation hindrar eller avbryter ultraljudet, koppla ifrån enheten och GK en liten stund och koppla sedan in dem igen. Försäkra dig om att alla kontakter är korrekt och fullkomligt fastsatta. Starta om ultraljudet genom att trycka på den gröna START-knappen.

Om ett tillstånd kvarstår och inte medger leverans av ultraljudsenergi ens efter alla felsökningsförsök, kan infusion utföras utan ultraljud. Kontakta EKOS[®] på telefon +1-425-415-3100 eller avgiftsfritt (inom USA) på +1-888-356-7435.

Förebyggande underhåll

Rengöring

EkoSonic SV[™] kontrollenhet ska rengöras efter varje användningstillfälle. Rengör kontrollenheten och gränssnittskabeln (GK) genom att torka av dem med en mjuk trasa fuktad med antingen destillerat vatten, svag tvällösning, isopropylalkohol eller desinfektionsmedel. Följ dessa riktlinjer vid rengöring.

- Dra ur strömsladden 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 SV[™] kontrollenhet eller GK.
- Efter rengöring av systemkomponenterna, torka av dem med en mjuk trasa för försäkra dig om att avlägsna eventuella rester av rengöringsmedel.

Filterrengöring

Luftintagsfiltret som sitter på EkoSonic SV[™] kontrollenhets undersida ska rengöras var sjätte månad. För att rengöra filtret, ta bort de fyra skruvar som håller filtrets skyddslock på plats. Lossa filtrets skyddslock och rengör med en mjuk trasa fuktad med antingen destillerat vatten, svag tvällösning, isopropylalkohol eller desinfektionsmedel. Lossa filtret och tvätta det i vatten med en svag tvällösning. Lått filtret torka innan det sätts tillbaka.

Om filtret är skadat eller omöjligt att rengöra på ett enkelt sätt kan nya ersättningsfilter köpas från EKOS[®] Corporation. Använd endast godkänt filtermaterial tillsammans med EkoSonic SV[™] kontrollenhet.

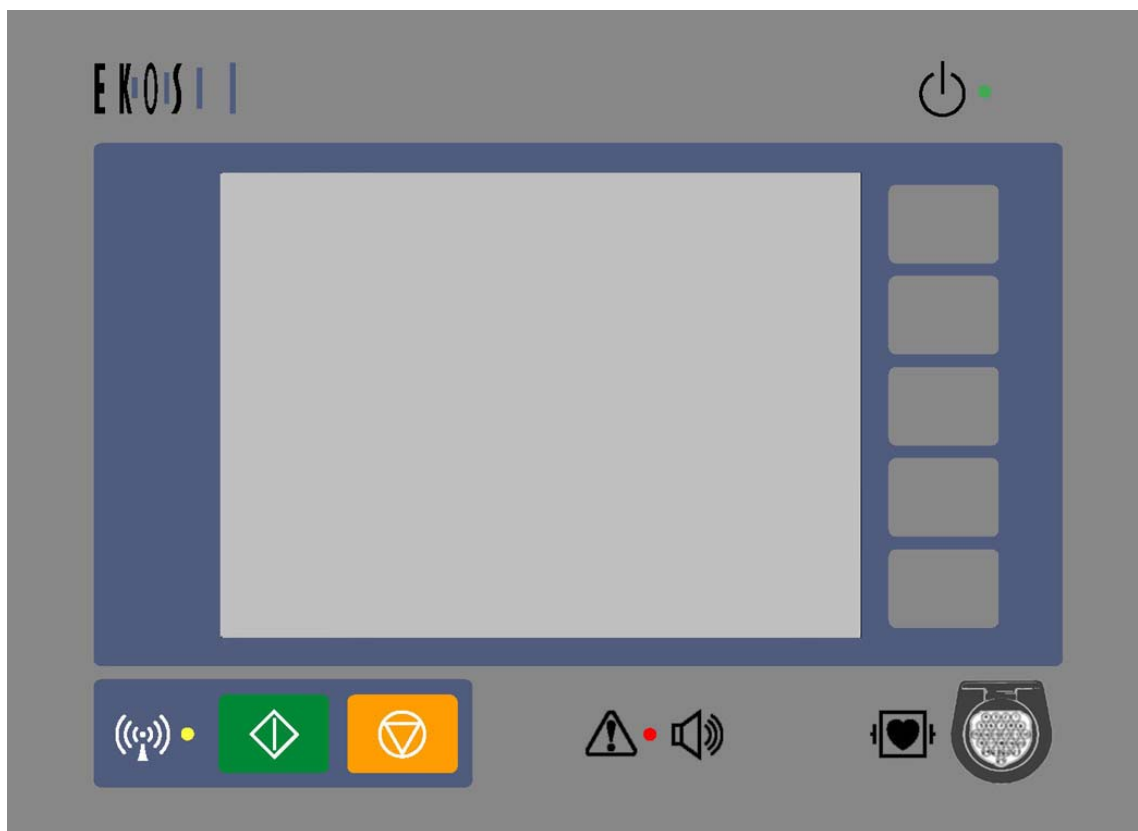
Efter rengöring, sätt tillbaka filtret över luftintagsöppningarna på EkoSonic SV[™] kontrollenhets undersida. Sätt tillbaka filtrets skyddslock och fäst det med fyra skruvar.

Systemspecifikationer

Modeller	EKOS [®] EkoSonic SV™-system består av: (A) EkoSonic SV™ kontrollenhet (1) strömladd (1) gränssnittskabel (B) MicroSonic SV™ endovaskulärenhet
Klassificering	Uppfyller IEC 601-1 med ändringarna 1&2, C22.2 nr. 601.1-M90 med undantag av paragraf 42, (specificering av maximal temperatur) Klass I, jordad utrustning Patientapplicerade komponenter, typ CF, defibrilleringssäkra Driftläge - Kontinuerligt med automatisk avstängningsfunktion Vattenresistensklassificering, EkoSonic SV™ kontrollenhet: IPX1
Ultraljudstransduktor Sammansättning	PZT (blyzirkonattitanat)
Enhetens maxtemperaturgräns Temperaturgräns	43°C
Energikrav	100-240 V, 50/60 Hz, högst 1,6 A
Omgivningsvillkor:	
Förvaringstemperatur	-20°C till +60°C
Drifttemperatur	+15°C till +40°C
Fuktighet	30 % till 75 %, icke-kondenserande
Atmosfäriskt driftstryck	73 kPa - 111 kPa
Beställningsinformation:	
Produkt	<u>Katalognummer</u>
EkoSonic SV™ kontrollenhet	600-10202
EkoSonic SV™ ersättningsfilter	700-20201
EkoSonic SV™ gränssnittskabel	700-10203
Strömladd (amerikansk)	700-51101





Symboler och indikatorer




Detta avsnitt anger alla symboler och ikoner som visas på kontrollenhet och GK. Vissa av dessa symboler har redan beskrivits i avsnitten Drift och Felsökning. Se nämnda avsnitt för detaljerad beskrivning av dessa symboler.



Figur 15. EkoSonic SV™ kontrollenhets frontpanel





1. Frontpanelsymboler: Tabell 6
Dessa symboler visas permanent på kontrollenhetens frontpanel.

	Stömindikator: Den gröna lampan bredvid denna symbol i frontpanelens övre högra hörn tänds när strömmen slås på till kontrollenheten.
	Varningsymbol/Indikatorlampa: Läs medföljande dokumentation innan du tar denna utrustning i bruk. En röd lampa intill denna symbol i den nedre delen av konsollens framsida indikerar systemfel eller felaktig funktion.
	Ljudlarmssymbol: Denna symbol visas mitt på frontpanelens nedre del.
	Startsymbol: Den har en grön bakgrund och visas på den nedre, vänstra delen av frontpanelen. Denna symbol identifierar startknappen. Tryck in denna knapp för att inleda behandling.

	Stoppssymbol: Den har en orange bakgrund och visas mitt på frontpanelens nedre del. Denna symbol identifierar stoppknappen. Tryck in denna knapp för att avbryta behandlingen.
	Indikatorlampa för ultraljud: Den har en blå bakgrund och visas på frontpanelens nedre, vänstra del. Den gula lampan bredvid denna symbol blinkar när ultraljudsbehandling levereras till patienten. Symbolen står för icke-joniserande strålning.
	Symbol för defibrillatorsäker CF-utrustning: Denna utrustning erbjuder ett skydd mot elektrisk chock av typen CF, enligt definitionen i IEC 601-1. Utrustningen har delar av F-typ, kapabla att motstå effekterna av defibrillatorbehandling. Beteckningen C anger att den uppfyller läckagekraven för hjärtingrepp.




Tabell 6 (forts.): Frontpanelssymboler:

2. Andra symboler som förekommer på systemet: Tabell 7
Dessa symboler visas också permanent på kontrollenhet eller GK.

	Strömbrytare av/på: Denna strömbrytare belägen på kontrollenhetens baksida stänger av (I) och sätter på strömmen (O). När strömbrytaren står i "På" -läge kommer ett grönt ljus att lysa i det övre, högra hörnet på enhetens framsida.
	Symbol för utrustning känslig för elektrostatisk urladdning (ESD): Denna utrustning är ESD-resistent i enlighet med kraven i IEC 601-1-2. Delar med denna symbol kan dock skadas genom direkt applicering av elektrisk urladdning.
IPX1	Klassificering av vätskeresistens: Denna utrustning är skyddad mot droppande vätskor i enlighet med IEC 601-1.
	Tillverkad under: Denna utrustning tillverkades under det angivna året.
	Skyddsjord Terminalen markerad med denna symbol utgör skyddsjordsanslutningen för EkoSonic SV™ kontrollenhet. Denna symbol sitter inne i enheten. Den är inte synligt markerad på utsidan.


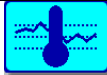




3. Systemstatusikoner: Tabell 8

Dessa symboler kan visas på kontrollenhetens skärm under normal drift. Se avsnittet Drift för mer detaljerade uppgifter om varje symbols betydelse.

	Enhetskalibrering pågår Temperaturmätningsskanalen håller på att återkalibreras.
	Pausindikator för ultraljud Visas i historiediagrammet när ultraljudseffekten har avbrutits av användaren.
	Ultraljudet stoppat på grund av felindikator Visas i historiediagrammet när ultraljudseffekten har avbrutits av användaren.




4. Knappindikatorer: Tabell 9

Dessa symboler kan visas på kontrollenhetens skärm under normal drift. Se avsnittet Drift för mer detaljerade uppgifter.

Normal	Aktiverad	
		Skärmväljare Ett tryck på knappen intill ikonen ändrar skärmbilden.
		Återställning av tidtagaren Ett tryck på knappen gör att Avbryt-ikonen nedan visas. Tryck på knappen igen för att återställa den förflutna tiden till noll, eller tryck på knappen Avbryt för att behålla angivelsen av den förflutna tiden.
		Avbryt Tryck på knappen intill denna symbol för att avbryta återställningen av tidtagaren.



5. Viloskärmsindikatorer: Tabell 10

En av dessa symboler kommer att visas om kontrollenheten upptäcker ett tillstånd som förhindrar normal drift. Se avsnittet Drift för mer detaljerade uppgifter.

Ikon	Möjlig orsak	Användarrespons
	Fel på kontrollenheten Kontrollenheten har upptäckt ett fel i maskinvaran.	Stäng av strömmen och sätt på den igen. Om denna ikon visas igen, försök inte använda kontrollenheten. Kontakta EKOS® Corporation för hjälp.
	Kontrollenhetens temperatur är för hög Kontrollenheten är varmare än dess specificerade driftstemperatur.	Kontrollera kylloftsintaget på enhetens undersida och luftutloppet på enhetens baksida för att säkerställa att de inte är blockerade. Stäng av enheten och låt den svalna. När enheten har svalnat, slå på den igen.
	Kontrollenhetens temperatur är för låg Kontrollenheten är svalare än dess specificerade driftstemperatur.	Stäng av enheten och låt den anta rumstemperatur. När enheten har värmts upp, slå på strömmen igen.

6. Larmindikator: Tabell 11



Ett larm kommer att ljuda och denna knappsymbol kommer att visas på kontrollenhetens skärm om det inträffar en händelse som förhindrar leverans av ultraljudsenergi. Se avsnittet Drift för mer detaljerade uppgifter.

Normal	Aktiverad	
		<p>Larm</p> <p>Denna symbol visas när ljudlarmet är aktivt. Larmet tystnar när knappen trycks in.</p>

7. Systemstatusikoner: Tabell 12

Dessa symboler kan visas på kontrollenhetens skärm med avseende på larm. Se avsnittet Drift för mer detaljerade uppgifter om varje symbols betydelse och hur larmsituationen kan lösas.

	<p>Enheten hittas ej</p> <p>Detta kan indikera en lös kontakt.</p>
	<p>GK hittas ej</p> <p>Detta kan indikera en lös kontakt.</p>
	<p>Enhetens temperatur är för låg</p> <p>Temperaturen i kateterns spets är lägre än 32°C. Kontrollenheten antar att enheten inte är belägen inne i patientens kropp.</p>
	<p>Enhetens temperatur är för hög</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har registrerat en för hög temperatur under mer än 15 sekunder.</p>
	<p>Termal avstängning av maskinvara</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången eftersom den har upptäckt en defekt termokopplare eller en för hög ögonblickstemperatur.</p>
	<p>Kontrollenheten hittar inte giltig information om enheten</p> <p>Detta visas när någon information om enheten är skadad eller felaktig.</p>
	<p>Kontrollenheten hittar inte giltig information om GK.</p> <p>Detta visas när någon GK-information är skadad eller felaktig.</p>
	<p>Defekt GK</p> <p>GK är antingen inte ansluten eller defekt.</p>




	<p>Alltför hög pulseffekt</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången därför att den har detekterat alltför hög ögonblicklig pulseffektutgång.</p>
	<p>Alltför hög medeleffekt</p> <p>Kontrollenheten har stängt av ultraljudsutgången därför att den har detekterat alltför hög ögonblicklig medeleffektutgång.</p>

Tabell 12 (forts.): Systemstatusikoner:

8. Kontrollenhetsens servicesymboler: Tabell 13

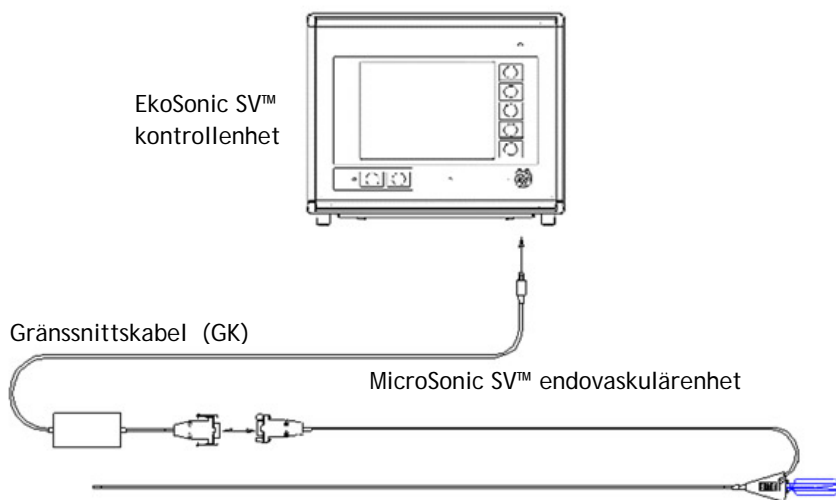
Dessa symboler visas bara när EKOS[®] behöriga personal går in via kommunikationsporten för att samla in fallhistorik eller för att installera ny programvara. Koppla loss kabeln från porten innan du försöker starta ultraljudsenergin.

Kommunikationsporten är inte avsedd för klinisk användning. Den är endast avsedd för användning under ledning av EKOS[®] behöriga personal.

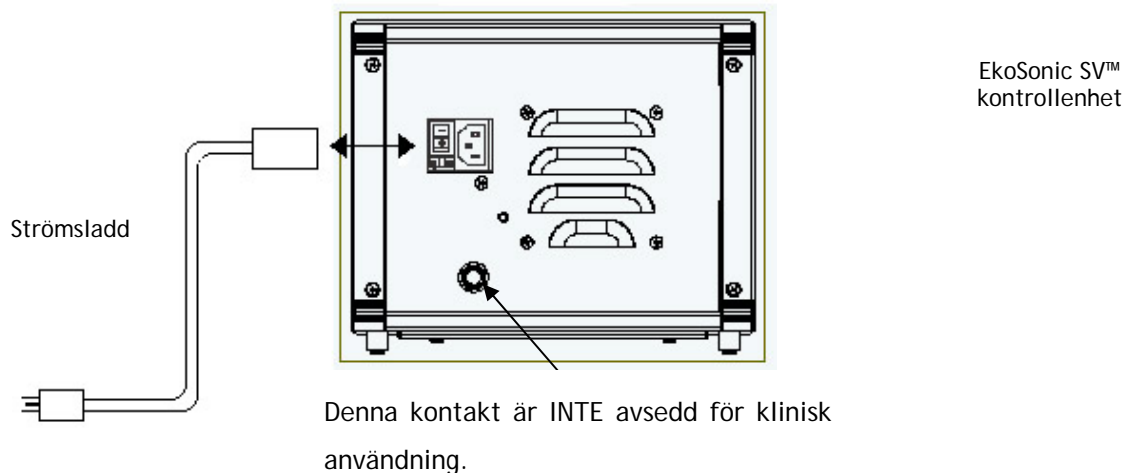
	<p>Yttre programvara kommunicerar med kontrollenheten</p> <p>En dator är ansluten till kontrollenheten och kör en yttre programvara.</p>
	<p>Kontrollenheten har förlorat kommunikationen med ett yttre program</p> <p>Kontrollenheten har oväntat förlorat kommunikationen med en dator som kör en yttre programvara.</p>
	<p>Datautbyte med yttre programvara pågår</p> <p>Den yttre datorn överför data genom kommunikationsporten. Vänta tills överföringen är slutförd innan du kopplar loss kabeln från porten.</p>

Sammanlänkning av systemkomponenter

Koppla ihop komponenterna enligt illustrationerna i figur 16 och figur 17.



Figur 16. GK-anslutning till frontpanelen.
Anslutning av MicroSonic SV™ endovaskulärenhet till gränssnittskabeln



Figur 17. Kopplingsdiagram, EkoSonic SV™ kontrollenhets bakre panel



EKOS® Corporation
11911 North Creek Parkway
South
Bothell, WA 98011
USA
+1(425) 415-3100 (tel.)
+1(425) 415-3102 (fax)
info@ekoscorp.com (e-post)
www.EKOscorp.com

888 400-EKOS® (avgiftsfritt)
(888 400-3567)

Delnummer: 5397-006 REV H
Revisionsdatum: 12/2009



**FÖR
ALL TYP AV
HJÄLP
RING**

+1 (888) 356-7435