

EKOS[™] Control System 4.0

console

Manuel d'utilisation2

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION DU DISPOSITIF	
Figure 1. Système endovasculaire EKOS (cordon d'alimentation non illustré)	6
Contenu	
Dispositif EKOS	
Système de contrôle EKOS 4.0	
Principe de fonctionnement	7
Présentation	7
Tableau 1	7
Vue avant	
Figure 2. Vue de face du boîtier de commande	
Tableau 2	
Vue arrière	9
Figure 3. Vue arrière de l'unité de contrôle	9
Tableau 3	10
Vue latérale	10
Figure 4. Vue latérale de l'unité de contrôle	10
Disposition de l'écran - Avant la connexion	10
Figure 5. Exemple d'écran avant la connexion	
Tableau 4	
Disposition de l'écran – Pendant la thérapie par ultrasons	
Figure 6. Exemple d'écran pendant la thérapie par ultrasons	
Tableau 5	
Glossaire des codes couleur	
Tableau 6	
Informations relatives aux utilisateurs	
UTILISATION	
INDICATIONS	
Énoncé sur les avantages cliniques	
Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité	
CONTRE-INDICATIONS	14
MISES EN GARDE	14
PRÉCAUTIONS	15
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	
CONFORMITÉ AUX NORMES	17
Classification	
Déclaration d'émissions électromagnétiques	
Tableau 7	
Tableau 8	
Tableau 9	

PRÉSENTATION	20
Détails concernant le dispositif	20
Nettoyage de l'unité de contrôle	20
Tableau 10.	21
Stockage de l'unité de contrôle dans l'établissement clinique	21
Conditions environnementales	21
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	21
Durée de vie utile attendue	22
Fonctionnement des ultrasons	22
Configurations du système	22
Figure 7. Écran Menu des paramètres	23
Figure 8. Écran de sélection de la langue	23
Figure 9. Écran de confirmation de la langue	24
Préparation à l'utilisation des ultrasons	24
Figure 10. Écran d'initialisation	24
Figure 11. Écran du logo (démarrage)	25
Utilisation du secteur et chargement de la batterie	25
Alimentation secteur / Indicateur d'état de la batterie	26
Tableau 11	26
Figure 12. Écran avec état d'alimentation secteur/état de la batterie	26
Indicateur de la batterie	26
Tableau 12.	27
Notification de batterie faible	27
Figure 13. Message de batterie faible	27
Batterie extrêmement faible	
Figure 14. Batterie extrêmement faible	
Erreur de batterie	
Figure 15. Message d'erreur de batterie	29
Voyant de charge de la batterie - Unité de contrôle éteinte	29
Figure 16. Indicateur de charge sur le panneau de commande	29
Tableau 13.	29
Tableau 14.	
Démarrage des ultrasons	
Figure 17. Écran d'activation	
Figure 18. Écran Connecter le câble d'interface	
Figure 19. Schéma du câble d'interface de connexion	
Figure 20. Écran Connecter les câbles du dispositif	32
Figure 21. Diagramme des câbles de connexion du dispositif	
Figure 22. Écran Connecter le cathéter de perfusion	
Figure 23. Écran de connexion de la sonde à ultrasons	
Figure 24. Écran Prêt	
Figure 25. Écran Rappel de commencer le traitement	

Surveillance des ultrasons	
Figure 26. Un canal avec écran de fonctionnement des ultrasons	
Figure 27. deux canaux avec écran de fonctionnement des ultrasons	
Figure 28. Écran des ultrasons en pause/prêt	
Figure 29. Écran des ultrasons en pause/prêt	
Transport du patient et de l'unité de contrôle	
Mise au rebut	
Terminer les ultrasons	
Figure 30. Écran Prêt affichant le bouton Désactiver	
Figure 31. Écran de confirmation de désactivation	
Figure 32. Écran Désactivé/Prêt à activer	
Figure 33. Écran Logo (Arrêt)	
INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT	
INFORMATIONS SYSTÈME	
Figure 34. Écran d'information du système	
Tableau 15	
DÉPANNAGE	
Graphique de puissance	
Lecture du graphique de puissance	
Figure 35. Onglet du menu du graphique de puissance	
Disposition de l'écran - Graphique de puissance	
Figure 36. Disposition de l'écran - Graphique de puissance	
Tableau 16	
Exemples de graphiques de puissance	41
Figure 37. Exemple de graphique de puissance à deux canaux	41
Figure 38. Exemple de graphique de puissance à deux canaux, dispositif modifié	41
Instantané	
Figure 39. Exemple de graphique de puissance d'instantané	
Dépannage	
Erreurs système	
Figure 40. Écran d'erreur de connexion	
Figure 41. Écran d'erreur de température	
Assistance technique	
Tableau 17	
Tableau 18	
Erreurs relatives aux canaux	
Figure 42. Erreur de connexion du canal A	
Figure 43. Erreur de connexion du canal B	
Assistance technique	
Tableau 19.	
Tableau 20	

Messages relatifs au canal	
Figure 44. Message du canal A	
Figure 45. Messages des canaux A et B	
PIED À PERFUSION	
Sélection du support de perfusion approprié	
Tableau 21	
Fixation de l'unité de contrôle à un support de perfusion	
Figure 46. Potence à l'intérieur du support	
Figure 47. Tourner le bouton	
Figure 48. Sécurisée	
SYMBOLES ET INDICATEURS	
Tableau 22	
CARACTÉRISTIQUES	
Tableau 23	
Tableau 24 Informations de commande	
GARANTIE	57
DÉFINITIONS DES SYMBOLES	57

B_k ONLY

Mise en garde : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système endovasculaire EKOS (voir figure 1) se compose du dispositif EKOS et du système de contrôle EKOS 4.0. Le système de contrôle EKOS 4.0 se compose de l'unité de contrôle EKOS 4.0 (unité de contrôle), du câble d'interface du connecteur et du cordon d'alimentation. Ce mode d'emploi concerne le système de contrôle EKOS 4.0.



Figure 1. Système endovasculaire EKOS (cordon d'alimentation non illustré)

Contenu

Une (1) unité de commande

Un (1) cordon d'alimentation

Un (1) câble d'interface du connecteur

Dispositif EKOS

Le dispositif endovasculaire EKOS et le dispositif endovasculaire EkoSonic sont des noms interchangeables pour le même dispositif et seront désormais appelés le dispositif EKOS. Le dispositif EKOS est un dispositif stérile à usage unique, composé d'un cathéter de perfusion à plusieurs lumières et d'une sonde à ultrasons qui contient plusieurs transducteurs. Le cathéter de perfusion délivre les solutions spécifiées dans la zone cible tandis que les transducteurs délivrent simultanément une thérapie par ultrasons au même endroit.

Consultez les modes d'emploi du dispositif EKOS pour obtenir des informations détaillées sur la préparation et le placement du dispositif EKOS. Le mode d'emploi fourni avec le dispositif EKOS peut encore faire référence à la fois au système de contrôle 4.0 et au système de contrôle EKOS précédent (PT-3B). Tous les dispositifs endovasculaires EKOS fonctionneront comme prévu, qu'ils soient connectés au système de contrôle 4.0 ou au système de contrôle PT-3B.

Système de contrôle EKOS 4.0

Le système de contrôle EKOS 4.0 comprend un module de contrôle portatif et les câbles d'interface du connecteur réutilisables. L'unité de contrôle possède deux ports ou canaux pour les connexions du câble d'interface du connecteur. Les canaux sont étiquetés A et B et peuvent alimenter jusqu'à deux dispositifs en même temps.

L'unité de contrôle doit être connectée au courant alternatif pendant le fonctionnement, mais elle dispose d'une batterie interne au lithiumion pour l'alimenter temporairement pendant le transport du patient. L'unité de contrôle fournit de l'énergie électrique aux transducteurs de la sonde à ultrasons et surveille la température du dispositif pendant la thérapie par ultrasons. Les données de température sont utilisées pour optimiser automatiquement la thérapie par ultrasons sur la zone de traitement. L'unité de contrôle permet également à l'opérateur de surveiller, de contrôler et de dépanner le fonctionnement du dispositif. La thérapie par ultrasons délivrée pendant l'opération disperse les solutions délivrées dans la zone de traitement via le cathéter de perfusion. Les solutions sont contrôlées par des pompes à perfusion ou des seringues fournies par l'utilisateur.

Précaution : Ce document fournit des instructions pour le fonctionnement de l'unité de contrôle, ainsi que des informations sur la configuration, la maintenance et le dépannage. Il est important que toutes les personnes utilisant l'unité de contrôle lisent et comprennent toutes les informations contenues dans ces instructions avant de l'utiliser.

Principe de fonctionnement

Le système endovasculaire EKOS génère des ondes ultrasonores au niveau de la zone de traitement du cathéter de perfusion grâce à la transduction piézoélectrique de l'énergie radiofréquence (RF) générée par l'unité de contrôle. Les ultrasons émanent radialement de la zone de traitement à travers le sang, le thrombus ou les tissus entourant la zone de traitement, dans le système vasculaire du patient. Les ultrasons agissent localement pour augmenter la dispersion des solutions délivrées dans la région de traitement.

En plus de générer le profil de thérapie par ultrasons prescrit, l'unité de contrôle surveille en permanence la puissance de sortie et la température du dispositif EKOS. Le système dispose de protections pour empêcher toute déviation de ces paramètres par rapport aux plages prédéfinies.

Présentation

Cette section fournit une orientation de base sur les commandes, les composants, les connecteurs et les écrans de l'unité de contrôle. L'unité de contrôle est composée d'un seul écran avec un écran tactile intégré et un ensemble de commandes matérielles. L'affichage/écran tactile et les commandes matérielles sont configurés pour faire fonctionner jusqu'à deux dispositifs EKOS. Ces dispositifs peuvent délivrer une thérapie par ultrasons simultanément, tout en étant contrôlés indépendamment.

Tableau 1.

Composant	Description
	Câble d'interface du connecteur : Utilisé pour connecter le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons à l'unité de contrôle Remarque : Ce câble est parfois appelé « câble CIC ».
	Cathéter de perfusion : Se connecte au câble d'interface du connecteur. Le cathéter de perfusion est un cathéter à lumières multiples utilisé pour l'administration dans le système vasculaire des fluides prescrits par le médecin.
	Sonde à ultrasons : Se connecte au câble d'interface du connecteur. La sonde à ultrasons comprend jusqu'à trente capteurs ultrasoniques radio-opaques piézoélectriques en céramique, entièrement encapsulés, le long de l'extrémité distale de la tige. Les capteurs émettent l'ultrasonothérapie de manière radiale le long de l'axe de la zone de traitement.

Vue avant





Tableau 2.

Contrôle/Indicateur/ Connecteur	Description
\bigcirc	Bouton d'alimentation : Allume et éteint l'unité de contrôle. Lorsque l'unité de contrôle est sous tension, un voyant vert s'allume. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre l'unité de contrôle. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 10 secondes ou plus pour mettre l'unité de contrôle en mode faible consommation/économie de la batterie.
	Bouton Pause audio : Coupe la tonalité de l'alarme sonore pendant 5 minutes lorsqu'on appuie dessus. Appuyer sur le bouton lorsque le son est coupé active la tonalité d'alerte audio. Remarque : lorsque la tonalité d'alerte audio est activée, l'icône d'alerte s'affiche à l'écran. lorsque la tonalité d'alerte audio est désactivée, l'icône d'alerte est barrée indiquant que le son est désactivé.
	 Indicateur d'alimentation CA/de charge de la batterie : S'allume lorsque l'unité de contrôle est éteinte, indiquant l'état de charge de la batterie. (Remarque : cette icône n'est pas visible lorsque l'unité de contrôle est allumée.) Lorsque l'unité de contrôle est branchée sur le secteur Un voyant vert fixe indique que la batterie est complètement chargée. Le voyant jaune fixe indique que la batterie est en charge. Le rouge clignotant (une fois par seconde) indique une erreur de batterie Lorsque l'unité de contrôle n'est pas branchée sur le secteur : Le rouge clignotant (une fois toutes les 10 secondes) rappelle de brancher le dispositif sur le secteur. (La charge est supérieure à 30 %) Aucun voyant n'indique que la batterie a atteint un état critique, ce qui fait que l'unité de contrôle passe en mode d'économie de batterie. (Charge inférieure à 20 %.) Branchez le dispositif immédiatement sur l'alimentation secteur. Si la batterie ne démarre pas la charge, une erreur de batterie peut s'être produite, appelez la ligne d'assistance EKOS.

Contrôle/Indicateur/ Connecteur	Description	
A B C C C C C C C C C C C C C	Canal des ultrasons : L'unité de contrôle possède deux ports ou canaux pour les connexions du câble d'interface du connecteur. Les canaux sont étiquetés A et B et peuvent alimenter jusqu'à deux dispositifs en même temps.	
► Start	Bouton de démarrage des ultrasons : Démarre la transmission d'énergie pour un canal spécifique lorsqu'on appuie dessus.	
Stop	Bouton d'arrêt des ultrasons : Arrête la transmission d'énergie pour un canal spécifique lorsqu'on appuie dessus.	
	Prise de câble d'interface de connecteur : Pour connecter le(s) câble(s) d'interface du connecteur à l'unité de contrôle.	
A O C O O O O O O O O O O O O O O O O O	Affichage/Écran tactile : Affiche les informations sur les ultrasons et la batterie ; et d'autres messages, réglages et touches programmables.	

Vue arrière



Figure 3. Vue arrière de l'unité de contrôle

Tableau 3.

Connecteur	Description
	Prise secteur : Pour connecter le cordon d'alimentation secteur à l'unité de contrôle
	Support de fixation : Permet de fixer le module de contrôle au support de perfusion ou au chariot EKOS CU 4.0.
	Port USB : Utilisé par le personnel agréé de Boston Scientific pour télécharger des données et des journaux d'événements à l'aide d'une clé USB uniquement.
	Borne équipotentielle : En l'absence d'une mise à la terre adéquate sur la ligne d'alimentation secteur A/C, cette borne peut être connectée à une ligne équipotentielle externe disponible localement afin d'éviter tout danger causé par la différence de potentiel entre ce dispositif et d'autres dispositifs.

Vue latérale



Figure 4. Vue latérale de l'unité de contrôle

Disposition de l'écran - Avant la connexion

Lorsque l'unité de contrôle est allumée, l'affichage/écran tactile fournit des messages utiles pour guider l'opérateur dans la connexion correcte des câbles d'interface du connecteur et des câbles du dispositif. Les messages sont fournis pour chaque canal indépendamment et une fois que toutes les connexions par câble sont établies, le message indiquera que le canal est prêt à démarrer la thérapie par ultrasons. De plus, l'écran d'affichage/tactile fournit des onglets de menu pour naviguer vers d'autres écrans et indique l'état actuel de l'alimentation secteur/de la batterie (voir Figure 5).



Figure 5. Exemple d'écran avant la connexion

Tableau 4

Élément	Description	
۵	Onglet Accueil : Affiche la connexion du câble et les instructions du système, ainsi que la durée de fonctionnement des ultrasons.	
Û	Onglet Information : Affiche le numéro de modèle de l'unité de contrôle et la version du logiciel, les informations sur le câble d'interface du connecteur et le dispositif, ainsi que le numéro de téléphone de la ligne d'assistance EKOS	
	Onglet Graphique : Affiche un graphique linéaire indiquant le pourcentage de la puissance moyenne maximale délivrée pour chaque canal.	
¢	Onglet Paramètres : Affiche un menu de configuration pour régler le volume de la tonalité d'alerte, la luminosité de l'écran et la langue.	
	Alimentation secteur / Indicateur d'état de la batterie : Fournit des informations sur l'alimentation secteur et la charge de la batterie lorsque l'unité de contrôle est allumée.	
\otimes	Bouton Désactiver : Désactive le canal lorsque l'icône « X » est enfoncée. Le bouton Désactiver peut être vert, jaune ou rouge.	
AB	Identificateur de canal : Indique le canal A ou le canal B. Remarque : Les messages et les informations associés au canal A sont fournis dans la zone de message sur le côté gauche de l'écran ; les messages et les informations associés au canal B sont fournis dans la zone de message sur le côté droit de l'écran.	

Disposition de l'écran - Pendant la thérapie par ultrasons

Pendant la thérapie par ultrasons, l'affichage/écran tactile fournit des informations utiles pour surveiller le traitement par ultrasons. Ces informations sont fournies pour chaque canal indépendamment et il est possible d'interagir avec les canaux séparément. Les canaux sont étiquetés A et B et peuvent alimenter jusqu'à deux dispositifs en même temps. De plus, pendant le traitement par ultrasons, l'écran d'affichage/tactile continue de fournir des onglets de menu pour naviguer vers d'autres écrans et indique l'état actuel de l'alimentation secteur/de la batterie (voir Figure 6.)



Figure 6. Exemple d'écran pendant la thérapie par ultrasons

Tableau 5.

Élément	Description	
A B	Identificateur de canal : Indique le canal A ou le canal B. Remarque : Les messages et les informations associés au canal A sont fournis dans la zone de message sur le côté gauche de l'écran ; les messages et les informations associés au canal B sont fournis dans la zone de message sur le côté droit de l'écran.	
Runtime (hr:min:sec) 03:30:16	Durée de fonctionnement des ultrasons : Affiche la durée de fonctionnement actuelle du canal. La durée de fonctionnement est la durée pendant laquelle un dispositif a délivré un traitement par ultrasons sur un canal. La durée est indiquée au format heures:minutes:secondes.	
Running	Fonctionnement en cours : Un voyant de fonctionnement vert s'affiche lorsque la thérapie par ultrasons est activée. De plus, des bandes blanches s'animent dans la zone de message du canal.	

Glossaire des codes couleur

Des messages et des icônes sont affichés pour informer l'opérateur de l'état de l'unité de contrôle et du ou des dispositifs. Le codage couleur suivant est utilisé pour faciliter la communication de l'importance de ces messages et icônes.

Tableau 6.

Couleur	Description	Exemple :
VERT	Utilisé pour indiquer que le canal est prêt, en fonctionnement ou plus généralement sans défaut. Remarque : Dans cet exemple, les ultrasons sont activés pour le canal A.	A Runtime (hraminisec) 03:30:16 Running
JAUNE	Utilisé pour indiquer que d'autres étapes sont nécessaires pour démarrer l'ultrasonothérapie. Remarque : Dans cet exemple, les ultrasons sont désactivés pour le canal A.	Connect Treatment not started Plug the interface cable into the control unit. S
ROUGE	Utilisé pour indiquer la présence d'une erreur ou d'un problème dont la résolution exige des mesures supplémentaires. Remarque : Dans cet exemple, les ultrasons sont désactivés pour le canal A.	Connection Error Check the catheter Check the catheter connector C to ensure it is dry and securely attached. (E300) Hexame

Informations relatives aux utilisateurs

L'unité de commande est conçue pour être utilisée par le personnel médical qui a des connaissances sur les procédures interventionnelles endovasculaires et qui est responsable des soins directs aux patients dans les secteurs de l'hôpital où l'unité est utilisée. Une formation continue facultative dispensée par un formateur agréé EKOS ou Boston Scientific est disponible.

UTILISATION

Le système de contrôle EKOS 4.0 est destiné à être utilisé avec les dispositifs endovasculaires EKOS pour utiliser des ultrasons haute fréquence (2 MHz à 3 MHz) de faible puissance afin de faciliter la perfusion de solutions prescrites par le médecin, y compris les liquides de procédure et les thrombolytiques, dans le système vasculaire pulmonaire et/ou périphérique des adultes.

INDICATIONS

Voir le mode d'emploi du dispositif EKOS pour des informations détaillées sur les indications des dispositifs EKOS.

Énoncé sur les avantages cliniques

Le système endovasculaire EKOS est destiné à faciliter l'administration de solutions prescrites par le médecin, notamment de thrombolytiques, et à délivrer des ultrasons dans le système vasculaire périphérique ou les artères pulmonaires. Le bénéfice clinique peut être mesuré par les résultats cliniques globaux, y compris, mais non exclusivement, l'amélioration de la fonction cardiaque du ventricule droit et de la stabilité hémodynamique lors du traitement de l'EP ou la possibilité de perfuser des liquides spécifiés par le médecin dans le système vasculaire périphérique, ainsi que les faibles taux d'hémorragie, d'EP récurrente et de mortalité toutes causes confondues.

Résumé des performances cliniques et en matière de sécurité

Pour les clients au sein de l'Union européenne, utiliser le nom du dispositif indiqué sur l'étiquette pour chercher le résumé des performances cliniques et en matière de sécurité du dispositif, qui est disponible sur le site Web de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed) : <u>https://ec.europa.eu/tools/eudamed</u>.

CONTRE-INDICATIONS

Le système de contrôle EKOS 4.0 est destiné à être utilisé avec les dispositifs EKOS. Le système de contrôle EKOS 4.0 et le dispositif EKOS constituent ensemble le système endovasculaire EKOS ; le système de contrôle EKOS 4.0 ne peut pas remplir sa fonction sans le dispositif EKOS.

Les modes d'emploi du système de contrôle EKOS 4.0 et du dispositif EKOS doivent être suivis pour toutes les procédures interventionnelles endovasculaires. Consultez le mode d'emploi du dispositif EKOS pour obtenir des informations détaillées sur les contre-indications des dispositifs EKOS.

Remarque : Les mises en garde et précautions suivantes fournissent des informations importantes pour une utilisation sûre de l'unité de contrôle. Respectez tous les avertissements et précautions fournis dans ce mode d'emploi. Le non-respect de cette consigne peut entraîner des lésions chez le patient, une blessure de l'opérateur ou un endommagement du produit.

MISES EN GARDE

- Ne faites pas fonctionner l'unité de contrôle en présence d'atmosphères riches en oxygène, d'anesthésiques inflammables ou d'autres agents inflammables. L'utilisation du dispositif dans de tels environnements pourrait entraîner un incendie ou une explosion.
- Ne placez pas l'unité de contrôle, le câble d'interface du connecteur et/ou le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle en présence de champs magnétiques élevés créés par un dispositif d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Le champ magnétique élevé généré par un dispositif IRM peut attirer l'équipement avec une force suffisante pour causer la mort ou des blessures graves aux personnes se trouvant entre l'équipement et le dispositif IRM. Cette attraction magnétique pourrait entraîner des dommages et affecter les performances de l'équipement.
- Ce dispositif / ce système ne doit être utilisé que par des professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, telles que la réorientation ou le déplacement de l'unité de contrôle ou le blindage de l'emplacement.
- Lors d'une utilisation normale, l'énergie ultrasonore peut provoquer une élévation de température dans la zone de traitement.
 Le dispositif EKOS comporte des capteurs de température. L'unité de contrôle EKOS surveille et contrôle la température du dispositif afin de limiter la température du dispositif à un maximum de 43 °C.
- Connectez l'unité de contrôle uniquement à une prise de courant de qualité hospitalière correctement mise à la terre, en utilisant le cordon d'alimentation spécifié. L'utilisation d'une prise non conforme aux normes hospitalières peut entraîner un choc électrique ou des brûlures. L'utilisation d'un cordon d'alimentation non conforme peut entraîner une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques (EMI) ou une diminution de l'immunité aux EMI provenant d'autres sources.
- Ne transmettez jamais la puissance de sortie (ultrasonothérapie activée) de l'unité de contrôle au dispositif EKOS à moins qu'il ne soit placé dans l'anatomie du patient, que la solution coule dans la lumière du médicament et que le liquide de refroidissement circule dans la lumière du liquide de refroidissement. Toujours éteindre les ultrasons avant de retirer la sonde à ultrasons du cathéter de perfusion, dans le cas contraire, une surchauffe du dispositif peut se produire, entraînant potentiellement des dommages au dispositif, des brûlures et/ou l'interruption du traitement. Si le dispositif est endommagé de cette façon puis utilisé pour poursuivre le traitement, des lésions vasculaires ou des brûlures peuvent survenir.
- Évitez de renverser des liquides sur les câbles et l'unité de contrôle. N'immergez aucune partie des câbles ou de l'unité de contrôle dans l'eau ou dans d'autres liquides, car cela pourrait entraîner un fonctionnement imprécis ou une défaillance de l'équipement, ce qui pourrait provoquer des blessures vasculaires, un choc électrique ou un incendie.
- L'unité de contrôle est conçue pour être utilisée avec le dispositif EKOS, les câbles et les appareils électroniques approuvés. Ne connectez pas de dispositifs, de câbles (par exemple, le cordon d'alimentation) ou d'équipements électroniques autres que EKOS à l'unité de contrôle. L'utilisation de dispositifs, de câbles et d'équipements électroniques non approuvés peut entraîner un choc électrique ou une brûlure, une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques (IEM), une diminution de l'immunité aux IEM provenant d'autres sources ou un retard dans le traitement.
- Le câble d'interface de connecteur réutilisable et l'unité de contrôle ne sont PAS STÉRILES. Soyez prudent si vous maintenez un champ opératoire stérile après la connexion au dispositif EKOS. Le non-respect de ces recommandations pourrait occasionner une infection pour le patient.
- Inspectez tous les connecteurs, les câbles et l'unité de contrôle pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant l'utilisation.
 S'ils sont endommagés (par exemple, fils dénudés), ne les utilisez pas et remplacez-les immédiatement.
- Assurez-vous que tous les connecteurs sont secs avant de brancher le câble d'interface du connecteur à l'unité de contrôle ou le câble d'interface du connecteur au dispositif EKOS. Si les connecteurs sont humides, séchez-les soigneusement avant de les utiliser. La présence de liquide dans les connecteurs peut affecter la précision du capteur et entraîner des lésions vasculaires.

- Ne branchez les câbles du système qu'aux connecteurs appropriés, comme indiqué, et assurez-vous que les connexions sont sécurisées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique ou une brûlure.
- Fixez les câbles du dispositif et le câble d'interface du connecteur en utilisant les pratiques standard pour préserver l'intégrité du dispositif, minimiser le mouvement du dispositif au site d'insertion et empêcher le délogement de ce dernier. Si le câble d'interface du connecteur tombe, son poids est suffisant pour tirer sur le dispositif et éventuellement le déloger de l'endroit où il a été inséré dans le patient.
- L'unité de contrôle doit être placée sur une table plane ou fixée au chariot EKOS CU 4.0 ou à un support de perfusion pendant l'utilisation. Si l'unité est fixée à un support de perfusion, respectez les directives suivantes (voir la section Fixation de l'unité de contrôle à un support de perfusion) :
 - Utilisez toujours un support de perfusion conforme aux spécifications de ce mode d'emploi.
 - Suivez les instructions de montage décrites dans ce mode d'emploi pour vous assurer que l'unité de contrôle est solidement fixée au support de perfusion.
 - Fixez l'unité de contrôle à un endroit du support à perfusion de sorte que le poids combiné des pompes à perfusion et de l'unité de contrôle soit aussi faible que possible.
 - Lorsque vous transportez le support à perfusion ou le chariot CU 4.0, tenez la perche au milieu ou utilisez la poignée si elle est disponible pour assurer le meilleur contrôle.

Le non-respect de ces directives peut entraîner le basculement du support à perfusion ou la chute de l'équipement, ce qui peut entraîner des blessures corporelles.

- Utilisez toujours la poignée pour transporter l'unité de contrôle. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la chute de l'unité de contrôle et provoquer des blessures corporelles.
- Avant de transporter le patient ou de déplacer l'unité de contrôle, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et fixez le câble d'interface du connecteur à proximité du patient. Le fait de tirer sur le dispositif EKOS peut entraîner le délogement du dispositif, une perte d'accès et des blessures pour le patient.
- L'interface utilisateur de l'unité de contrôle présente un graphique historique de la puissance ultrasonore délivrée. Les données de puissance ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic. Le diagnostic d'un traitement médicamenteux/ultrasonique doit toujours être établi à l'aide d'autres outils de diagnostic clinique (par exemple, la fluoroscopie). Un diagnostic incorrect peut entraîner un traitement prolongé ou inadéquat.
- Nettoyez soigneusement l'unité de contrôle et le câble d'interface du connecteur après chaque utilisation. Lors du nettoyage, respectez les directives suivantes (consulter la section Nettoyage de l'unité de contrôle) :
 - Suivez toutes les instructions de nettoyage fournies dans ce mode d'emploi.
 - Éteignez l'unité de contrôle et débranchez-la de la source d'alimentation avant de la nettoyer.
 - N'utilisez que les produits de nettoyage recommandés.
 - Ne vaporisez pas de nettoyants directement sur l'unité de contrôle ou le câble d'interface du connecteur.
 - N'exposez pas l'unité de contrôle ou le câble d'interface du connecteur à l'autoclave ou à d'autres stérilisateurs.
 - Le non-respect de ces consignes de nettoyage peut entraîner une infection pour le patient ou endommager l'équipement.
- Ne pas démonter ou modifier l'unité de contrôle ou le CIC. Aucune pièce de ce produit ne peut être réparée par le client. Seul le fabricant ou le personnel agréé par Boston Scientific doit entretenir l'unité de contrôle et le CIC. Un démontage non conforme de l'unité de contrôle peut entraîner un choc électrique ou des brûlures.
- Veillez à ce que le CIC soit toujours exposé à un environnement en plein air et ne soit jamais couvert ou placé sous une couverture ou exposé à la ventilation d'une couverture chauffante.

PRÉCAUTIONS

- L'unité de commande est conçue pour être utilisée par le personnel médical qui a des connaissances sur les procédures interventionnelles endovasculaires et qui est responsable des soins directs aux patients dans les secteurs de l'hôpital où l'unité est utilisée. Une formation continue facultative dispensée par un formateur agréé EKOS ou Boston Scientific est disponible.
- Ce document fournit des instructions pour le fonctionnement de l'unité de contrôle, ainsi que des informations sur la configuration, la maintenance et le dépannage. Il est important que toutes les personnes utilisant l'unité de contrôle lisent et comprennent toutes les informations contenues dans ces instructions avant de l'utiliser.
- Pendant son utilisation, l'unité de contrôle doit rester branchée sur une prise de courant de type hospitalier. La batterie est uniquement destinée à alimenter l'unité de contrôle pendant le transport du patient. Il est recommandé de vérifier le niveau de la batterie avant le transport pour s'assurer qu'il est suffisant. Si vous ne branchez pas l'alimentation secteur après le transport, l'unité de contrôle risque de s'éteindre et de retarder la thérapie par ultrasons.

- Après chaque utilisation, l'unité de contrôle doit être branchée sur une prise de courant de type hospitalier afin de garantir la recharge complète de la batterie. Si vous ne branchez pas l'alimentation secteur après utilisation, la batterie risque de ne pas être complètement chargée et la thérapie par ultrasons peut être retardée.
- Lors de l'utilisation de l'unité de contrôle, l'échographe ne démarrera pas ou s'arrêtera automatiquement si certaines conditions se produisent. Une alerte est présentée sur l'écran et doit être résolue avant de pouvoir redémarrer les ultrasons. Certaines de ces conditions sont :
 - Câble de l'interface du connecteur débranché.
 - La température du dispositif EKOS est supérieure à la limite maximale.
 - La sonde à ultrasons et le cathéter de perfusion sont incompatibles.
 - Blocage de la ventilation de l'unité de contrôle ce qui a pour conséquence que l'unité de contrôle devient trop chaude. Pendant l'utilisation, l'unité de contrôle doit être surveillée pour détecter les alertes. Si le problème n'est pas résolu, le traitement par ultrasons pourrait être retardé.
- Lors de l'utilisation de l'unité de contrôle, il faut veiller à optimiser la luminosité de l'écran et le niveau de volume en fonction de l'environnement d'utilisation. L'absence d'optimisation peut entraîner l'absence d'informations sonores et visuelles, ce qui retarde le traitement par ultrasons.
- Lors de l'utilisation de deux dispositifs EKOS (un sur le canal A et un sur le canal B), il faut veiller à ce que les actions souhaitées (par exemple, démarrer les ultrasons, arrêter les ultrasons, connecter les câbles, déconnecter les câbles, répondre à un message d'alerte) soient effectuées sur les bons canaux ou dispositifs.
- Lorsque vous utilisez deux dispositifs EKOS (un pour le canal A et un pour le canal B), il faut veiller à ne pas croiser les câbles des dispositifs. Assurez-vous que chaque paire de câbles de dispositif est connectée à un seul câble d'interface de connecteur. Si les câbles du dispositif sont croisés, les ultrasons ne sont pas opérationnels et peuvent entraîner un retard dans le traitement par ultrasons.
- Si l'unité de commande n'est pas stockée et utilisée conformément aux spécifications, cela peut entraîner une défaillance de l'équipement et retarder le traitement par ultrasons (voir la section Spécifications).
- Ce dispositi a été testé et s'est avéré conforme aux limites relatives aux dispositifs médicaux définies par les normes BS EN 60601-1-2. Ces limites ont été élaborées afin d'assurer une protection raisonnable contre toute interférence électromagnétique dangereuse pouvant survenir dans une installation médicale conventionnelle. Cependant, les équipements de communication RF portables et mobiles peuvent affecter les équipements médicaux électriques. L'utilisation de l'unité de contrôle avec un cordon d'alimentation ou un accessoire autre que ceux spécifiés dans ce mode d'emploi peut entraîner une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques (IEM) ou une diminution de l'immunité aux IEM provenant d'autres sources. (Consultez la section Spécifications).

Cet équipement génère, utilise et peut émettre de l'énergie et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il peut causer des interférences nuisibles à d'autres dispositifs à proximité ou être affecté par les interférences d'autres dispositifs. Rien ne permet de garantir qu'aucune interférence ne surviendra dans le cadre d'une installation bien précise. Si cet équipement cause des interférences nuisibles à d'autres dispositifs, ce qui peut être déterminé en éteignant et en allumant cet équipement, l'utilisateur est encouragé à essayer de corriger les interférences par une ou plusieurs des mesures suivantes :

- Réorientez ou déplacez le dispositif de réception.
- Augmentez la distance séparant les équipements.
- Branchez cet équipement à une prise reliée à un circuit autre que celui auquel le ou les autres dispositifs sont branchés.
- Consultez le fabricant pour obtenir de l'aide.

Si l'unité de contrôle doit être utilisée directement à côté d'autres équipements, observez le fonctionnement de cette dernière pour vérifier le fonctionnement normal dans cette configuration. Si cet équipement est affecté par des interférences provenant d'autres dispositifs, il faut essayer de prendre des mesures similaires pour augmenter la séparation et l'isolation entre les pièces de l'équipement.

Cet équipement est également conforme aux exigences relatives à la sécurité de fonctionnement lorsqu'il est soumis à des conditions de ligne électrique défavorables. Si cela se produit, la distribution de la solution se poursuivra, mais l'opérateur recevra un message d'erreur à l'écran. La résolution de l'erreur et le redémarrage de la thérapie par ultrasons permettent de retrouver un fonctionnement normal. Pour plus d'informations sur la résolution des messages d'erreur, consultez la section Dépannage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Le système de contrôle EKOS 4.0 est destiné à être utilisé avec les dispositifs EKOS. Le système de contrôle EKOS 4.0 et le dispositif EKOS constituent ensemble le système endovasculaire EKOS ; le système de contrôle EKOS 4.0 ne peut pas remplir sa fonction sans le dispositif EKOS.

Les modes d'emploi du système de contrôle EKOS 4.0 et du dispositif EKOS doivent être suivis pour toutes les procédures interventionnelles endovasculaires. Pour les événements indésirables spécifiques observés et/ou potentiels liés à l'utilisation du système endovasculaire EKOS, veuillez vous reporter au mode d'emploi du dispositif EKOS.

CONFORMITÉ AUX NORMES

Classification

Conforme à la norme ISO 60601-1, édition 3.

- Conforme aux limites d'émissions de classe A de la norme ISO 60601-1-2 lorsqu'il est utilisé avec le cordon d'alimentation de qualité médicale fourni, deux câbles d'interface de connecteur (700-10410) et deux dispositifs EKOS, chacun composé d'un cathéter de perfusion et d'une sonde à ultrasons.
- Classe I, équipement mis à la terre
- Pièces appliquées au patient de type CF, preuve de défibrillation
- Mode de fonctionnement : Continu, avec fonctions d'arrêt automatique
- Indice d'infiltration d'eau de l'unité de contrôle : IPX2
- Indice d'infiltration d'eau du câble d'interface du connecteur : IPX4

Déclaration d'émissions électromagnétiques

Tableau 7.

Directives et déclaration du fabricant – émissions électromagnétiques		
L'unité de contrôle peut être utilisée dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de contrôle doit veiller à ce qu'elle soit utilisée dans ce type d'environnement.		
Texte relatif aux émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 2	Afin de remplir sa fonction, l'unité de contrôle doit émettre de l'énergie électromagnétique. Tout équipement électronique se trouvant à proximité peut être affecté.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	L'unité de contrôle peut être utilisée dans tous les établissements autres que domestiques et peut être utilisée dans les
Rayonnements harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	établissements domestiques et ceux directement connectés au réseau public d'alimentation électrique à basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques,
Variations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	 A condition de respecter l'avertissement suivant : Mise en garde : Ce dispositif/ce système ne doit être utilisé que par des professionnels de santé. Cet équipement/ce système peut provoquer des interférences radio ou perturber le fonctionnement d'un équipement voisin. Il peut être nécessaire de prendre des mesures correctives, telles que la réorientation ou le déplacement de l'unité de contrôle ou le blindage de l'emplacement.

Tableau 8.

Guide et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

L'unité de contrôle peut ê contrôle doit veiller à ce q	tre utilisée dans l'environner u'elle soit utilisée dans ce ty	nent électromagnétique sp pe d'environnement.	écifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité de
Test d'IMMUNITÉ	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	± 8 kV par contact ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ±1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation Sans objet	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier conventionnel.
Surintensité CEI 61000-4-5	± 1 kV ligne(s) vers ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	± 1 kV ligne(s) vers ligne(s) ± 2 kV ligne(s) à la terre	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension de l'alimentation de l'alimentation électrique CEI 61000-4-11	<5 % de U_{T} (creux >95 % en U_{T}) pendant 0,5 cycle 40 % de U_{T} (creux 60 % en U_{T}) pendant 5 cycles 70 % de U_{T} (creux 30 % en U_{T}) pendant 25 cycles <5 % de U_{T} (creux >95 % en U_{T}) Pendant 5 s	<5 % de $U_{\rm T}$ (creux >95 % en $U_{\rm T}$) pendant 0,5 cycle 40 % de $U_{\rm T}$ (creux 60 % en $U_{\rm T}$) pendant 5 cycles 70 % de $U_{\rm T}$ (creux 30 % en $U_{\rm T}$) pendant 25 cycles <5 % de $U_{\rm T}$ (creux >95 % en $U_{\rm T}$) Pendant 5 s	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement d'entreprise ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur de l'unité de contrôle a besoin d'un fonctionnement continu pendant les coupures du courant d'alimentation, il est recommandé d'entretenir et de charger correctement la batterie interne de l'unité de contrôle.
Fréquence du réseau (50/60 Hz) Champ magnétique CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U, est la ten	sion du secteur CA avant l'ag	oplication du niveau de test	

	Guide et déclaration	on du fabricant - Immunite	é électromagnétique
L'unité de contrôle peut ê	tre utilisée dans l'environne	ment électromagnétique sp	écifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur de l'unité
de controle doit veiller à c	e qu'elle solt utilisée dans ce	e type a environnement.	Furthermore the strength three former the
lest a immunite	CEI 60601	Niveau de conformite	Environnement electromagnetique - Consells
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Aucun équipement de communication RF portable ou mobile ne doit être utilisé à une distance de toute partie de l'unité de contrôle et des câbles qui soit inférieure à la distance de séparation recommandée, distance calculée selon l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation recommandée $d = 1,17 \sqrt{P}$
RF conduite CEI 61000-4-6	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	d = 1,17 \sqrt{P} 80 MHz à 800 MHz d = 2,33 \sqrt{P} 800 MHz à 2,5 GHz Où <i>P</i> est la puissance nominale de sortie maximum en watts (W) d'après le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m). Les intensités de champ d'émetteurs RF fixes, telles que déterminées par un relevé électromagnétique de terrain, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité dans chaque plage de fréquences. ^b Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant : ((:))
REMARQUE 1 : à 80 MHz REMARQUE 2 : Ces direct l'absorption et la réflexion	et 800 MHz, la plage de fréq ives peuvent ne pas s'appliq n des structures, des objets e	uences la plus élevée s'app uer dans toutes les situatio t des personnes.	lique. ns. La propagation électromagnétique est affectée par
^a Les intensités de champ d'é la radio amateur, la radiodiff électromagnétique dû à des de champ mesurée à l'endro être observée pour vérifier s nécessaires, comme la réorie ^b Sur la plage de fréquence c	émetteurs fixes, tels que les stat iusion AM et FM et la télédiffusio transmetteurs à radiofréquence oit où l'unité de contrôle est utili on fonctionnement normal. Si d entation ou le déplacement de l' de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité	tions de base pour les radiotéle on, ne peuvent en théorie être e fixes, un relevé des émissions sée dépasse le niveau de confe les performances anormales so 'unité de contrôle. des champs doit être inférieur	éphones (cellulaires/sans fil) et les radios mobiles terrestres, prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement s électromagnétiques du site doit être envisagé. Si l'intensité ormité RF applicable ci-dessus, l'unité de contrôle doit ont observées, des mesures supplémentaires peuvent être e à 3 V/m.

Tableau 9.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portables et mobiles et l'unité de contrôle

L'unité de contrôle est destinée à être utilisée dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur de l'unité de contrôle peut contribuer à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'unité de contrôle, comme recommandé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale de l'équipement de communication.

Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur	Distance de sép	paration en fonction de la fréque m	nce de l'émetteur
(W)	150 kHz à 80 MHz d = 1,17 √P	80 MHz à 800 MHz <i>d</i> = 1,17 √P	800 MHz à 2,5 GHz d = 2,33 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11.7	11.7	23.3

Pour les émetteurs dont la puissance de sortie nominale maximum n'est pas indiquée ci-dessus, la distance d de séparation conseillée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation s'appliquant à la fréquence de l'émetteur, où *P* représente la puissance de sortie nominale maximum de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur.

REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique. **REMARQUE 2 :** Ces directives peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

PRÉSENTATION

Ce produit est fourni non stérile et il est destiné à un usage multiple.

Détails concernant le dispositif

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé ou accidentellement ouvert avant utilisation.

N'utilisez pas le produit si l'étiquetage est incomplet ou illisible

Nettoyage de l'unité de contrôle

Mise en garde : Le câble d'interface de connecteur réutilisable et l'unité de contrôle ne sont PAS STÉRILES. Soyez prudent si vous maintenez un champ opératoire stérile après la connexion au dispositif EKOS. Le non-respect de ces recommandations pourrait occasionner une infection pour le patient.

Mise en garde : Nettoyez soigneusement l'unité de contrôle et le câble d'interface du connecteur après chaque utilisation. Lors du nettoyage, respectez les directives suivantes (consulter la section Nettoyage de l'unité de contrôle) :

- Suivez toutes les instructions de nettoyage fournies dans ce mode d'emploi.
- Éteignez l'unité de contrôle et débranchez-la de la source d'alimentation avant de la nettoyer.
- N'utilisez que les produits de nettoyage recommandés.
- Ne vaporisez pas de nettoyants directement sur l'unité de contrôle ou le câble d'interface du connecteur.
- N'exposez pas l'unité de contrôle ou le câble d'interface du connecteur à l'autoclave ou à d'autres stérilisateurs.

Le non-respect de ces consignes de nettoyage peut entraîner une infection pour le patient ou endommager l'équipement.

Nettoyez l'unité de contrôle et le(s) câble(s) d'interface du connecteur après chaque utilisation.

- 1. Éteignez l'unité de contrôle.
- 2. Débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale.
- 3. Débranchez le cordon d'alimentation et le(s) câble(s) d'interface du connecteur de l'unité de contrôle.
- 4. Essuyez l'unité de contrôle et les câbles avec :
 - Une lingette hospitalière de nettoyage et de désinfection approuvée ou
 - Une solution de nettoyage douce appliquée avec un chiffon doux et humide, suivie de l'application d'une solution de désinfection.

Remarque : Nettoyez soigneusement les ports du connecteur. N'utilisez pas de quantités excessives de liquides de nettoyage. Voir le tableau ci-dessous pour des exemples de produits de nettoyage et de désinfection.

Tableau 10.

Solution	Exemple de produit
Alcool isopropylique jusqu'à 90 %	Super Sani-Cloth™ par PDI Healthcare
Solution à 10 % d'eau de Javel et d'eau	Chiffon Sani-Cloth™ imbibé d'eau de javel par PDI Healthcare

5. Séchez l'unité de contrôle et les câbles d'interface du connecteur si nécessaire

Stockage de l'unité de contrôle dans l'établissement clinique

Pour ranger l'unité de contrôle et le(s) câble(s) d'interface du connecteur, suivez les directives suivantes :

1. Stockez l'unité de contrôle à température ambiante, dans un endroit bien aéré.

Mise en garde : Si l'unité de contrôle n'est pas stockée et utilisée comme indiqué, cela peut entraîner une défaillance de l'équipement et retarder le traitement par ultrasons.

Remarque : Pour plus d'informations sur les spécifications de stockage et de fonctionnement, consultez la section Spécifications. Placez l'unité de contrôle sur une surface plane ou fixée à un chariot EKOS CU 4.0 ou à un support de perfusion, à proximité d'une prise de courant de type hospitalier.

2. Pour que la batterie reste entièrement chargée, branchez toujours l'unité de contrôle sur une prise de courant de type hospitalier lorsque vous ne l'utilisez pas.

Mise en garde : Après chaque utilisation, l'unité de contrôle doit être branchée sur une prise de courant de type hospitalier afin de garantir la recharge complète de la batterie. Si vous ne branchez pas l'alimentation secteur après utilisation, la batterie risque de ne pas être complètement chargée et la thérapie par ultrasons peut être retardée.

- 3. Un indicateur d'alimentation secteur/de charge de la batterie, situé à l'avant de l'unité de contrôle, s'allume lorsque l'unité est éteinte. Pour plus d'informations sur l'alimentation et la charge, consultez la section Alimentation.
- 4. Le(s) câble(s) d'interface du connecteur peut (peuvent) être rangé(s) sur le côté de l'unité de contrôle en utilisant le support situé à l'arrière du logement du câble.
- 5. Faites soigneusement passer le cordon d'alimentation et le(s) câble(s) d'interface du connecteur pour minimiser les risques de trébuchement.

Conditions environnementales

Conditions de fonctionnement :

- Humidité : 30 % à 75 % sans condensation
- Température : +15 °C à 40 °C
- Pression atmosphérique : 73 à 111 kPa
- Conditions de transport et de stockage externe :
- Humidité : 10 % à 90 % sans condensation
- Température : -20 °C à 60 °C
- Pression atmosphérique : 73 à 111 kPa

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Une mauvaise préparation de l'unité de contrôle EKOS 4.0 ou un fonctionnement anormal des composants interrompra le fonctionnement de l'unité de contrôle et les étapes de dépannage, ou peut déclencher l'affichage de messages d'erreur. Si le fonctionnement s'arrête, reportezvous à la section Erreurs système, Erreurs de canal ou Messages de canal dans la section Dépannage.

Éléments nécessaires :

- Dispositif EKOS (1 ou 2)
- Câble d'interface du connecteur EKOS (1 ou 2)
- Cordon d'alimentation

Remarque : La quantité de dispositifs EKOS et de câbles d'interface dépend du protocole prescrit par le médecin.

Durée de vie utile attendue

Le système de contrôle de l'unité de contrôle EKOS 4.0 effectue un autodiagnostic et fournit un retour d'information à l'utilisateur sur son état fonctionnel. Reportez-vous à la section Dépannage.

La durée de vie prévue du système de contrôle 4.0 est de cinq (5) ans ; cependant, il peut continuer à être utilisé au-delà de cette période si ses fonctions d'autodiagnostic ne signalent aucun problème de performance.

La batterie interne est prévue pour fournir au moins 15 minutes de traitement sur deux canaux, 30 minutes de traitement sur un seul canal et au moins 2 heures de fonctionnement lorsqu'aucun traitement n'est en cours pendant au moins deux ans de service. Si vous constatez que la batterie se décharge rapidement, contactez Boston Scientific pour organiser son remplacement. Notez que l'entretien de la batterie peut être nécessaire tous les deux ans.

Mise en garde : Ne pas démonter ou modifier l'unité de contrôle ou le CIC. Aucune pièce de ce produit ne peut être réparée par le client. Seul le fabricant ou le personnel agréé par Boston Scientific doit entretenir l'unité de contrôle et le CIC. Un démontage non conforme de l'unité de contrôle peut entraîner un choc électrique ou des brûlures.

Fonctionnement des ultrasons

Mise en garde : L'unité de contrôle est conçue pour être utilisée avec le dispositif EKOS, les câbles et les appareils électroniques approuvés. Ne connectez pas de dispositifs, de câbles (par exemple, le cordon d'alimentation) ou d'équipements électroniques autres que EKOS à l'unité de contrôle. L'utilisation de dispositifs, de câbles et d'équipements électroniques non approuvés peut entraîner un choc électrique ou une brûlure, une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques (IEM), une diminution de l'immunité aux IEM provenant d'autres sources ou un retard dans le traitement.

Mise en garde : Inspectez tous les connecteurs, les câbles et l'unité de contrôle pour vérifier qu'ils ne sont pas endommagés avant l'utilisation. S'ils sont endommagés (par exemple, fils dénudés), ne les utilisez pas et remplacez-les immédiatement.

Mise en garde : Assurez-vous que tous les connecteurs sont secs avant de brancher le câble d'interface du connecteur à l'unité de contrôle ou le câble d'interface du connecteur au dispositif EKOS. Si les connecteurs sont humides, séchez-les soigneusement avant de les utiliser. La présence de liquide dans les connecteurs peut affecter la précision du capteur et entraîner des lésions vasculaires.

Mise en garde : Ne branchez les câbles du système qu'aux connecteurs appropriés, comme indiqué, et assurez-vous que les connexions sont sécurisées. Le non-respect de cette consigne peut entraîner un choc électrique ou une brûlure.

Mise en garde : Évitez de renverser des liquides sur les câbles et l'unité de contrôle. N'immergez aucune partie des câbles ou de l'unité de contrôle dans l'eau ou dans d'autres liquides, car cela pourrait entraîner un fonctionnement imprécis ou une défaillance de l'équipement, ce qui pourrait provoquer des blessures vasculaires, un choc électrique ou un incendie.

Précaution : Lors de l'utilisation de deux dispositifs EKOS (un sur le canal A et un sur le canal B), il faut veiller à ce que les actions souhaitées (par exemple, démarrer les ultrasons, arrêter les ultrasons, connecter les câbles, déconnecter les câbles, répondre à un message d'alerte) soient effectuées sur les bons canaux ou dispositifs.

Précaution : Lorsque vous utilisez deux dispositifs EKOS (un pour le canal A et un pour le canal B), il faut veiller à ne pas croiser les câbles des dispositifs. Assurez-vous que chaque paire de câbles de dispositif est connectée à un seul câble d'interface de connecteur. Si les câbles du dispositif sont croisés, les ultrasons ne sont pas opérationnels et peuvent entraîner un retard dans le traitement par ultrasons.

Configurations du système

Cette section décrit comment sélectionner le volume de la tonalité d'alerte sonore, la luminosité de l'écran et la langue sur l'unité de contrôle. **Précaution :** Lors de l'utilisation de l'unité de contrôle, il faut veiller à optimiser la luminosité de l'écran et le niveau de volume en fonction de l'environnement d'utilisation. L'absence d'optimisation peut entraîner l'absence d'informations sonores et visuelles, ce qui retarde le traitement par ultrasons.

Pour accéder aux paramètres du système, appuyez sur l'onglet Paramètres sur l'écran (voir Figure 7).

Volume 🗧	
Screen Brightness 🗇	•
Language	Select

Figure 7. Écran Menu des paramètres

Volume de l'alerte sonore

- 1. Pour augmenter le volume, appuyez sur le symbole de volume droit jusqu'à ce que le volume souhaité soit atteint.
- 2. Pour baisser le volume, appuyez sur le symbole de volume de gauche jusqu'à ce que le volume souhaité soit atteint.

Remarque : Le réglage minimum réduit le volume mais ne coupe pas la tonalité.

Luminosité de l'écran

- 1. Pour augmenter la luminosité, appuyez sur le cercle **e** de droite jusqu'à ce que la luminosité souhaitée soit atteinte.
- 2. Pour diminuer la luminosité, appuyez sur le cercle 🕑 de droite jusqu'à ce que la luminosité souhaitée soit atteinte.

Remarque : Le réglage minimum réduit la luminosité mais n'assombrit pas complètement l'écran.

Sélection de la langue

- 1. Pour afficher la liste des langues disponibles, appuyez sur le bouton **Sélectionner**.
- 2. Dans la liste des langues, appuyez sur la langue souhaitée pour la mettre en surbrillance (voir Figure 8). Si la langue souhaitée n'est pas visible à l'écran, utilisez les flèches bleues pour naviguer vers les autres langues disponibles.

Remarque : Appuyer sur Annuler vous ramène au menu principal des paramètres sans modifier le paramètre de langue actuel

Lan	guage
English (United States)	Dansk
English (International)	Español (Europeo)
Čeština	Deutsch

Figure 8. Écran de sélection de la langue

Black (K) ∆E ≤5.0

3. Appuyez sur Appliquer pour confirmer la sélection et redémarrer l'unité de contrôle (voir Figure 9).

Remarque : Appuyer sur Annuler vous ramène au menu précédent et affiche la liste des langues disponibles



Figure 9. Écran de confirmation de la langue

Préparation à l'utilisation des ultrasons

- 1. Vérifiez que l'unité de contrôle est solidement fixée au support de perfusion recommandé, au chariot EKOS CU 4.0 ou placée sur une table près du patient.
- 2. Branchez le cordon d'alimentation de l'unité de contrôle à une prise de courant appropriée de type hospitalier.

Mise en garde : Connectez l'unité de contrôle uniquement à une prise de courant de qualité hospitalière correctement mise à la terre, en utilisant le cordon d'alimentation spécifié. L'utilisation d'une prise non conforme aux normes hospitalières peut entraîner un choc électrique ou des brûlures. L'utilisation d'un cordon d'alimentation non conforme peut entraîner une augmentation des émissions d'interférences électromagnétiques (EMI) ou une diminution de l'immunité aux EMI provenant d'autres sources.

3. Appuyez sur le bouton (\bigcirc) d'**alimentation** situé sur la partie avant de l'unité de contrôle.

L'écran de démarrage d'EKOS suivi de l'écran du logo s'affichent pendant que l'unité de contrôle effectue son test matériel et logiciel initial (voir Figure 10 et Figure 11).



Figure 10. Écran d'initialisation



Figure 11. Écran du logo (démarrage)

4. Laissez l'unité de contrôle atteindre la température de fonctionnement (voir les spécifications), sous tension, avant de commencer la thérapie par ultrasons.

Puissance

L'unité de contrôle fonctionne sur le secteur ou sur sa batterie interne au lithium-ion. Le système peut passer de la batterie à l'alimentation secteur ou de l'alimentation secteur à la batterie lorsque l'unité de contrôle est allumée. En débranchant le cordon d'alimentation secteur, l'unité de contrôle passe automatiquement sur l'alimentation par batterie.

Remarque : Pendant le fonctionnement sur batterie, la puissance de sortie vers le(s) dispositif(s) EKOS est réduite à 50 % afin de prolonger la durée de vie de la batterie. L'unité de contrôle doit être branchée sur le secteur si possible pendant le fonctionnement afin de garantir une puissance de sortie maximale.

Précaution : Pendant son utilisation, l'unité de contrôle doit rester branchée sur une prise de courant de type hospitalier. La batterie est uniquement destinée à alimenter l'unité de contrôle pendant le transport du patient. Il est recommandé de vérifier le niveau de la batterie avant le transport pour s'assurer qu'il est suffisant. Si vous ne branchez pas l'alimentation secteur après le transport, l'unité de contrôle risque de s'éteindre et de retarder la thérapie par ultrasons.

Utilisation du secteur et chargement de la batterie

L'unité de contrôle fonctionne sur le secteur ou sur une batterie interne au lithium-ion. Informations importantes concernant la batterie :

- Pendant son utilisation, l'unité de contrôle doit être branchée sur une prise de courant de type hospitalier.
- Lorsqu'elle est débranchée d'une prise, l'unité de contrôle fonctionne automatiquement sur batterie.
- La batterie est destinée à alimenter l'unité de contrôle uniquement pendant le transport du patient ou pendant de courtes périodes lorsque l'alimentation secteur n'est pas disponible.
- Il est recommandé de vérifier le niveau de la batterie avant le transport du patient pour s'assurer qu'il est suffisant.
- Dans la mesure du possible, branchez l'unité de contrôle sur une prise de courant de type hospitalier pour qu'elle fonctionne sur le secteur et recharge automatiquement la batterie.
- Une batterie entièrement chargée fournit de l'énergie pendant environ 2 heures si un canal fournit la thérapie ou 1 heure si deux canaux fournissent la thérapie.
- Branchez l'unité de contrôle à l'alimentation secteur après chaque utilisation pour recharger la batterie. En règle générale, une batterie entièrement déchargée se rechargera à pleine capacité en environ 4 heures.

Précaution : Après chaque utilisation, l'unité de contrôle doit être branchée sur une prise de courant de type hospitalier afin de garantir la recharge complète de la batterie. Si vous ne branchez pas l'alimentation secteur après utilisation, la batterie risque de ne pas être complètement chargée et la thérapie par ultrasons peut être retardée.

Alimentation secteur / Indicateur d'état de la batterie

Lorsque l'unité de contrôle est **allumée et branchée à l'alimentation secteur**, un voyant s'allume indiquant l'état de la connexion et de la charge de la batterie.

Tableau 11.

Élément	Description
	Branchée à l'alimentation secteur et la batterie est en charge.
	Branchée à l'alimentation secteur et la batterie est complètement chargée.
	Si la batterie est défectueuse, l'icône de la batterie est rouge avec un X.

Le niveau de charge de la batterie (indiqué en %) s'affiche dans le coin supérieur droit de l'écran, à côté du voyant d'état d'alimentation secteur/de la batterie (voir Figure 12).



Figure 12. Écran avec état d'alimentation secteur/état de la batterie

Indicateur de la batterie

Lorsque l'unité de contrôle est **allumée et alimentée par la batterie**, une jauge de batterie indique le niveau de charge de la batterie. Lorsque la charge de la batterie diminue, la jauge de la batterie indique la diminution de la charge de la batterie. La jauge de batterie avec une barre rouge indique une batterie très faible ou complètement déchargée.

Tableau 12.

Élément	Description
	76 % - 100 %
	51 % - 75 %
	26 % - 50 %
	16 % - 25 %
	0 % - 15 %
	Si la batterie est défectueuse, l'icône de la batterie est rouge avec un X

Notification de batterie faible

Si l'unité de contrôle fonctionne sur batterie et que le niveau de charge de la batterie est inférieur ou égal à 15 %, un message de batterie faible avec une icône d'alerte s'affiche et une alerte sonore retentit. Le pourcentage de charge restante et la jauge de batterie avec une barre rouge dans le coin supérieur droit de l'écran indiquent le niveau de charge de la batterie. Connectez-vous à l'alimentation secteur pour continuer à utiliser l'unité de contrôle. Le message reste affiché et la tonalité se répète toutes les minutes jusqu'à ce que l'unité de contrôle soit connectée à l'alimentation secteur ou que le bouton Arrêt de l'alarme de l'écran tactile soit pressé (voir Figure 13).

Remarque : Si le bouton **Arrêt** a été enfoncé et que le niveau de charge de la batterie chute à 10 %, le message de batterie faible et l'alerte se répètent



Figure 13. Message de batterie faible

Batterie extrêmement faible

Si l'unité de contrôle fonctionne sur batterie et que le niveau de charge de la batterie est inférieur ou égal à 5 %, un message de batterie extrêmement faible avec une icône d'alerte s'affiche et une alerte sonore retentit. Le pourcentage de charge restante et la jauge de batterie avec une barre rouge dans le coin supérieur droit de l'écran indiquent le niveau de charge de la batterie. La durée d'exécution des ultrasons pour chaque canal est affichée lors d'une notification de batterie extrêmement faible. Branchez immédiatement l'unité de contrôle à l'alimentation secteur pour éviter que l'unité ne s'éteigne automatiquement au bout de 3 minutes. Un compte à rebours s'affiche indiquant le temps restant avant que l'unité de contrôle ne s'éteigne (voir Figure 14).



Figure 14. Batterie extrêmement faible

Remarque : Si le temps est écoulé et que l'unité de contrôle s'arrête automatiquement, le temps de fonctionnement des ultrasons sera mémorisé. La perfusion des solutions ne sera pas interrompue car les solutions sont délivrées par une pompe à perfusion séparée. Une fois que l'unité de contrôle est branchée sur le secteur, remise sous tension et que les ultrasons sont lancés, le temps de fonctionnement reprend pour chaque canal là où il s'est arrêté.

Erreur de batterie

Pendant le fonctionnement sur secteur, si la batterie interne ne peut pas alimenter l'unité de contrôle, un message d'erreur de batterie avec une icône d'alerte s'affiche. La jauge de batterie rouge avec un X indique que la batterie est défectueuse. Même en cas d'erreur de batterie, l'unité de contrôle peut continuer à fonctionner tant qu'elle est branchée à l'alimentation secteur. N'essayez pas d'ouvrir l'unité de contrôle et de changer la batterie. Contactez votre représentant Boston Scientific pour plus d'informations sur le remplacement de la batterie.

La notification d'erreur de batterie est arrêtée en appuyant sur le bouton **Arrêt** de l'écran tactile. La notification d'erreur de batterie apparaît chaque fois que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation secteur, est allumée et qu'une erreur de batterie est détectée (voir Figure 15).

Si une erreur de batterie se produit lorsque l'unité de contrôle n'est pas branchée sur l'alimentation secteur, l'unité de contrôle peut ne pas s'allumer lorsque le bouton d'alimentation est enfoncé. Si l'unité de contrôle s'allume, un message d'erreur système s'affichera indiquant que l'unité de contrôle s'éteindra dans trois minutes.

Si l'unité de contrôle est allumée lorsque l'erreur de batterie se produit, l'unité de contrôle s'éteindra immédiatement. Pour outrepasser ces erreurs de batterie, branchez l'unité de contrôle sur le secteur, mettez-la sous tension et faites-la fonctionner normalement.

Remarque : Si la batterie est complètement déchargée ou si une erreur de batterie se produit et que l'unité de contrôle s'éteint automatiquement, la perfusion des solutions ne sera pas interrompue.



Figure 15. Message d'erreur de batterie

Voyant de charge de la batterie - Unité de contrôle éteinte

Lorsque l'unité de contrôle est éteinte, une icône de batterie s'allume à l'avant de l'unité de contrôle pour indiquer l'état de charge de la batterie (voir Figure 16).



Figure 16. Indicateur de charge sur le panneau de commande

L'indicateur de charge à l'avant de l'unité de contrôle change de couleur pour indiquer l'état de charge. Si la batterie atteint un niveau critique, l'unité de contrôle passe en mode d'économie de batterie et l'indicateur de charge ne s'allume pas.

Tableau 13.

	Unité de contrôle éteinte et branchée sur le secteur
Voyant	Description
	Un vert fixe indique que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation secteur et que la batterie est complètement chargée.
	Le jaune fixe indique que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation secteur et que la batterie est en charge.
(Clignotant)	Un clignotement rouge (une fois par seconde) indique que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation CA et qu'il y a une erreur de batterie.

Tableau 14.

	Unité de contrôle éteinte et non branchée sur le secteur
Voyant	Description
(clignotant)	Un clignotement rouge (une fois toutes les 10 secondes) indique que l'unité de contrôle n'est pas branchée à l'alimentation secteur et rappelle de la brancher (charge supérieure à 30 %).
(clignotant + alerte sonore)	Un clignotement rouge (une fois toutes les 10 secondes) et une alerte sonore indiquent que l'unité de contrôle n'est pas branchée sur le secteur, que la batterie a atteint un état de charge faible et rappelle de la brancher immédiatement sur le secteur. (Charge entre 20 % et 30 %.)
(éteinte)	L'icône de batterie non allumée lorsque l'unité de contrôle est éteinte indique : L'alimentation secteur n'est pas connectée et la batterie a atteint un niveau critique, ce qui fait passer l'unité de contrôle en mode d'économie de batterie. (Charge inférieure à 20 %.) Branchez le dispositif immédiatement sur l'alimentation secteur. OU L'alimentation secteur n'est pas branchée et la batterie présente une erreur. Remarque : Brancher l'unité de contrôle à l'alimentation secteur et appuyer sur le bouton

Démarrage des ultrasons

Le dispositif EKOS stérile et jetable est vendu séparément. Lisez attentivement les modes d'emploi fournis avec le dispositif pour une description complète, des instructions, des avertissements, des mises en garde et des spécifications spécifiques au dispositif EKOS. Les modes d'emploi fournis avec le dispositif EKOS peuvent toujours faire référence à l'ancien système de contrôle (PT-3B) et à sa terminologie. Tous les dispositifs EKOS fonctionneront comme prévu, qu'ils soient connectés à un système de contrôle du modèle PT-3B ou à un système de contrôle 4.0.

Une fois que le médecin a placé le dispositif EKOS dans le corps du patient, procédez comme suit :

1. S'il n'est pas déjà allumé et à la température de fonctionnement, appuyez sur le bouton () Alimentation à l'avant de l'unité de contrôle et laissez-la se réchauffer avant de commencer la thérapie par ultrasons. (Voir section précédente, Préparation à l'utilisation des ultrasons.)

Lorsque le démarrage de l'unité de contrôle est terminé et si le câble d'interface du connecteur n'est pas connecté, les deux canaux peuvent être activés (voir Figure 17).



Figure 17. Écran d'activation

Appuyer sur le bouton **Activer** de l'un ou l'autre des canaux affiche un message de connexion indiquant de brancher le câble d'interface du connecteur dans l'unité de contrôle (voir Figure 18).



Figure 18. Écran Connecter le câble d'interface

Remarque : Si le câble d'interface du connecteur est déjà connecté lorsque l'unité de contrôle est allumée, le canal est automatiquement activé et un message de connexion des câbles du dispositif s'affiche (voir Figure 20). De même, si le câble d'interface du connecteur est connecté après la mise sous tension de l'unité de contrôle, le canal est automatiquement activé et un message de connexion des câbles du dispositif s'affiche (voir Figure 20).

2. Connectez le câble d'interface du connecteur aux réceptacles du canal A ou B sur le panneau avant de l'unité de contrôle en insérant le câble d'interface du connecteur jusqu'à ce que vous entendiez un clic.

Remarque : Le câble d'interface du connecteur peut être utilisé dans l'un ou l'autre des canaux A ou B. Si vous fournissez une thérapie par ultrasons à deux dispositifs, connectez un câble d'interface du connecteur à chaque prise (voir Figure 19).



Figure 19. Schéma du câble d'interface de connexion

Une fois le câble d'interface du connecteur connecté à l'unité de contrôle, un message de connexion s'affiche pour indiquer qu'il faut connecteur les connecteurs du dispositif au câble d'interface du connecteur (voir la figure 20).



Figure 20. Écran Connecter les câbles du dispositif

- 3. Connectez la sonde à ultrasons au câble d'interface du connecteur (voir Figure 21).
- 4. Connectez le cathéter de perfusion au câble d'interface du connecteur (voir Figure 21).



Figure 21. Diagramme des câbles de connexion du dispositif

Si le dispositif n'est pas correctement branché, un message de connexion s'affiche pour indiquer le câble du dispositif spécifique qui doit être connecté (cathéter de perfusion ou sonde à ultrasons) (voir Figure 22 et Figure 23).

☆ ⓒ ⊻	🌣 100% 💶
Connect	В
Ultrasound Connector A Treatment not started	
Plug the catheter connector • () into the interface cable • .	
8	Activate

Figure 22. Écran Connecter le cathéter de perfusion

☆ () ⊻	‡ 100% -
Connect	В
Catheter Connector A Treatment not started	
Plug the ultrasound connector I into the interface cable I.	
8	Activate

Figure 23. Écran de connexion de la sonde à ultrasons

Une fois que le dispositif est correctement connecté, un message s'affiche indiquant que l'unité de contrôle est prête (voir Figure 24).



Figure 24. Écran Prêt

- 5. Mettez en marche les pompes à médicament et à liquide de refroidissement, et réglez le débit spécifié selon les instructions du médecin et dans les limites des débits indiqués dans le mode d'emploi du dispositif EKOS.
- 6. Fixez l'extrémité du boîtier du câble d'interface du connecteur près du patient en utilisant les pratiques hospitalières standard.

Mise en garde : Fixez les câbles du dispositif et le câble d'interface du connecteur en utilisant les pratiques standard pour préserver l'intégrité du dispositif, minimiser le mouvement du dispositif au site d'insertion et empêcher le délogement de ce dernier. Si le câble d'interface du connecteur tombe, son poids est suffisant pour tirer sur le dispositif et éventuellement le déloger de l'endroit où il a été inséré dans le patient.

7. Appuyez sur le bouton **Set Démarrer** sur l'unité de contrôle pour le canal approprié, lorsque vous y êtes invité (voir Figure 25).

Mise en garde : Ne transmettez jamais la puissance de sortie (ultrasonothérapie activée) de l'unité de contrôle au dispositif EKOS à moins qu'il ne soit placé dans l'anatomie du patient, que la solution coule dans la lumière du médicament et que le liquide de refroidissement circule dans la lumière du liquide de refroidissement. **Toujours éteindre les ultrasons avant de retirer la sonde à ultrasons du cathéter de perfusion**, dans le cas contraire, une surchauffe du dispositif peut se produire, entraînant potentiellement des dommages au dispositif, des brûlures et/ou l'interruption du traitement. Si le dispositif est endommagé de cette façon puis utilisé pour poursuivre le traitement, des lésions vasculaires ou des brûlures peuvent survenir.

Remarque : Si le bouton **Démarrer** n'est pas enfoncé dans les 5 minutes suivant la connexion réussie du dispositif, la tonalité d'alerte de rappel s'active, l'icône d'alerte apparaît sur l'écran et la barre de titre « Prêt » clignote en alternance entre le blanc et le jaune.

En appuyant sur le bouton **Pause audio** () de l'unité de contrôle, le rappel est réduit au silence pendant 5 minutes supplémentaires.



Figure 25. Écran Rappel de commencer le traitement

Surveillance des ultrasons

1. Confirmez que la thérapie par ultrasons est en cours ou activée.

Lorsque les ultrasons sont en cours de fonctionnement, une horloge d'exécution compte à rebours, des bandes blanches s'animent dans la zone de messages du canal et une indication verte de fonctionnement s'affiche. L'état de fonctionnement est affiché indépendamment pour chaque canal ou dispositif (voir Figure 26 et Figure 27).

A Runtime (hr:min:sec) 03:31:49	۵	Û	Ł	\$	99%
	Α	Runtime (hr:r 03:3	min:sec) 51:49	B	

Figure 26. Un canal avec écran de fonctionnement des ultrasons

A Runtime (hr:min:sec) 03:30:16 B Runtime (hr:min:sec) 01:54:04	☆ ⓒ ⊻	🍄 100% 🗲
	A Runtime (hr:min:sec) 03:30:16	B Runtime (hr:min:sec) 01:54:04

Figure 27. deux canaux avec écran de fonctionnement des ultrasons

2. Surveillez le minuteur de fonctionnement pour déterminer la durée de l'ultrasonothérapie administrée par le canal.

La durée de fonctionnement est indiquée au format heures:minutes:secondes. Les périodes non encore atteintes sont grisées. Dans l'exemple ci-dessous, la thérapie par ultrasons a fonctionné pendant 23 minutes et 47 secondes (voir Figure 28).



Figure 28. Écran des ultrasons en pause/prêt

Remarque : Les informations d'exécution sont enregistrées pour le canal, pas pour le dispositif connecté. Si la thérapie par ultrasons est arrêtée et redémarrée, le minuteur reprend lorsque la thérapie par ultrasons est relancée. Si les câbles du dispositif sont débranchés (par exemple, lors du transport du patient) et rebranchés, la minuterie du canal reprend lorsque la thérapie par ultrasons est relancée. Il est fortement recommandé de reconnecter les dispositifs au même canal sur lequel ils ont démarré afin de s'assurer que la durée d'exécution totale affichée pour le canal reflète la durée d'exécution totale du dispositif.

Remarque : Lors d'une utilisation normale, la thérapie par ultrasons peut provoquer une élévation de température dans la zone de traitement. Le dispositif EKOS comporte des capteurs de température. L'unité de contrôle surveille la température du dispositif et optimise la puissance de sortie vers la zone de traitement.

3. Pour arrêter ou suspendre l'ultrasonothérapie, appuyez sur le bouton **Stop Arrêt** du canal approprié sur le module de contrôle. Quand le bouton **Arrêt** est enfoncé, l'instruction Prêt à démarrer s'affiche, indiquant le temps d'exécution total écoulé pour la thérapie par ultrasons (voir Figure 29).



Figure 29. Écran des ultrasons en pause/prêt

 Pour redémarrer l'ultrasonothérapie, appuyez sur le bouton bémarrer du canal correspondant sur le module de contrôle. Le traitement reprend au moment où il a été interrompu. Si le bouton Démarrer n'est pas enfoncé dans les 5 minutes, le rappel de démarrage est activé.

Transport du patient et de l'unité de contrôle

Mise en garde : Utilisez toujours la poignée pour transporter l'unité de contrôle. Le non-respect de cette consigne peut entraîner la chute de l'unité de contrôle et provoquer des blessures corporelles.

Mise en garde : Avant de transporter le patient ou de déplacer l'unité de contrôle, débranchez le cordon d'alimentation de la prise murale et fixez le câble d'interface du connecteur à proximité du patient. Le fait de tirer sur le dispositif EKOS peut entraîner le délogement du dispositif, une perte d'accès et des blessures pour le patient.

1. Débranchez le cordon d'alimentation secteur de la prise murale.

Remarque : L'unité de contrôle passera automatiquement à l'alimentation par batterie et continuera à fournir une thérapie par ultrasons, si la batterie est suffisamment chargée. Si la batterie n'est pas suffisamment chargée, les ultrasons s'arrêteront et l'unité de contrôle s'éteindra.

- 2. Fixez l'extrémité du boîtier du câble d'interface du connecteur près du patient pour éviter que le dispositif EKOS ne se détache.
- 3. Fixez le cordon d'alimentation.
- 4. Utilisez la poignée de transport, le chariot EKOS CU 4.0 ou un support de perfusion pour transporter l'unité de contrôle avec le patient.
 - Assurez-vous que l'unité de contrôle est solidement fixée au chariot ou au support de perfusion EKOS CU 4.0.
 - Transportez la perche en la tenant par le milieu ou en utilisant la poignée fournie, le cas échéant, pour assurer le meilleur contrôle.
 - Ne laissez pas le chariot ou le support de perfusion EKOS CU 4.0 basculer.
 - Fixez les câbles patient pour éviter toute déconnexion pendant le transport.
 - Veillez à ne pas trébucher sur le cordon d'alimentation ou le câble d'interface du connecteur.
- 5. Lorsque le transport est terminé, placez l'unité de contrôle sur une table près du patient. Si vous utilisez le chariot EKOS CU 4.0 ou un support de perfusion, assurez-vous que l'unité de contrôle est bien fixée.

Remarque : Appuyez sur le bouton **Démarrer** si les ultrasons ont été arrêtés ou mis en pause pendant le transport et doivent être redémarrés.

Mise au rebut

Toutes les surfaces externes et accessibles de ce dispositif doivent être nettoyées selon les instructions incluses dans le manuel d'utilisation. Incluez tous les câbles détachables courants (cordon d'alimentation, câbles vidéo, cordons de raccordement, etc.) Consulter ce manuel pour identifier si des matières dangereuses sont présentes.

Si le dispositif est placé dans un flux de recyclage d'électronique, informer le récepteur de la présence de tels matériaux. Il est recommandé, mais non obligatoire, de recourir à des prestataires spécialisés dans le recyclage des équipements médicaux électriques. Ne pas éliminer par incinération, enfouissement ou mise au rebut dans un circuit de déchets ménagers.

Le dispositif doit être mis au rebut correctement conformément aux réglementations hospitalières, administratives et/ou gouvernementales en vigueur.

Terminer les ultrasons

La thérapie par ultrasons peut être fournie à un dispositif individuel sur un seul canal ou à deux dispositifs utilisant les deux canaux. Comme chaque canal fonctionne indépendamment, les ultrasons peuvent être arrêtés et terminés pour un ou les deux canaux à tout moment.

- 1. Appuyez sur le bouton **Arrêt** sup du canal approprié sur l'unité de contrôle.
- 2. Si vous le souhaitez, appuyez sur l'icône « X » Désactiver 🗾 du canal approprié pour inactiver ou désactiver le canal qui n'est plus utilisé (voir Figure 30).

Ready	
B Runtime: 03:30:10	
Press Start b to begin ultrasound.	
8	

Figure 30. Écran Prêt affichant le bouton Désactiver

Appuie sur l'icône Désactiver sur l'écran de confirmation et le canal devient inactif (voir Figure 31 et Figure 32).



Figure 31. Écran de confirmation de désactivation



Figure 32. Écran Désactivé/Prêt à activer

- 3. Débranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons du câble d'interface du connecteur.
- 4. Appuyez sur le bouton () **Alimentation** et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre l'unité de contrôle. L'écran d'arrêt s'affiche lorsque le module de contrôle s'éteint. (Voir figure 33).

Remarque : Si le bouton **Alimentation** () est enfoncé et maintenu pendant 10 secondes ou plus, cela forcera l'unité de contrôle à entrer dans un mode de faible puissance/économie de batterie et les données peuvent être perdues. Dans ce mode, le voyant de charge de la batterie sur le panneau avant ne s'allume pas. Connecter l'unité de contrôle à une source d'alimentation secteur et allumer l'unité de contrôle la fera sortir du mode d'économie d'énergie/batterie.



Figure 33. Écran Logo (Arrêt)

Précaution : Après chaque utilisation, l'unité de contrôle doit être branchée sur une prise de courant de type hospitalier afin de garantir la recharge complète de la batterie. Si vous ne branchez pas l'alimentation secteur après utilisation, la batterie risque de ne pas être complètement chargée et la thérapie par ultrasons peut être retardée.

- Le câble d'interface du connecteur peut être stocké sur le côté de l'unité de contrôle (voir Figure 4). Il n'est pas recommandé de placer le câble d'interface du connecteur sur le côté de l'unité de contrôle pendant le traitement par ultrasons car la longueur du cordon est limitée.
- 6. Voir la section Entretien de l'unité de contrôle pour des instructions sur le nettoyage et le stockage de l'unité de contrôle.

Tout incident grave en lien avec ce dispositif doit être signalé au fabricant ainsi qu'aux autorités réglementaires locales concernées.

INFORMATIONS DESTINÉES AU PATIENT

Le médecin doit tenir compte des points suivants lorsqu'il conseille le patient sur l'utilisation du système endovasculaire EKOS en association avec la procédure interventionnelle :

- Discuter des risques et des avantages, y compris l'examen des événements indésirables potentiels énumérés dans la notice d'utilisation du dispositif EKOS, tant pour le système endovasculaire EKOS que pour les autres traitements interventionnels susceptibles d'être utilisés.
- Discuter des instructions après la procédure, notamment des changements de mode de vie, des médicaments, des soins à domicile et de la rééducation.

Aucune information distincte n'est fournie au patient, car le système endovasculaire EKOS est utilisé en association avec d'autres procédures d'intervention. Les risques et les bénéfices pour le patient sont en partie similaires, du point de vue du patient, à ceux de ces procédures.

INFORMATIONS SYSTÈME

Cette section décrit comment afficher les informations concernant l'unité de contrôle, le câble d'interface du connecteur et le dispositif EKOS. Pour accéder aux informations système, appuyez sur l'onglet **Informations** sur l'écran (voir Figure 34).



Figure 34. Écran d'information du système

Tableau 15.

Élément	Description
Unité de contrôle :	Numéro de série de l'unité de contrôle
Version logicielle	Numéro de version du logiciel
ΑΒ	Indication du canal A ou B
N° de série du CIC	Numéro de série du câble d'interface du connecteur
Numéro de série des ultrasons	Numéro de série de la sonde à ultrasons
Numéro de série du cathéter	Numéro de série du cathéter de perfusion
Zone des ultrasons	Zone de traitement par ultrasons (cm)
Zone de cathéter	Zone de traitement du cathéter de perfusion (cm)
12345	Cœur ultrasonique avec 5 groupes de transducteurs présents et actifs. Affiché pour chaque cathéter. Remarque : Le numéro est grisé si le groupe de transducteurs est inactif et le numéro n'est pas affiché si le groupe de transducteurs n'est pas présent.

DÉPANNAGE

Graphique de puissance

L'unité de contrôle surveille et présente un graphique historique de la puissance ultrasonore délivrée au(x) dispositif(s) EKOS. Le pourcentage de la puissance moyenne maximale réellement fournie par chacun des deux canaux, est tracé dans le temps sur le graphique de puissance.

Mise en garde : L'interface utilisateur de l'unité de contrôle présente un graphique historique de la puissance ultrasonore délivrée. Les données de puissance ne doivent pas être utilisées à des fins de diagnostic. Le diagnostic d'un traitement médicamenteux/ultrasonique doit toujours être établi à l'aide d'autres outils de diagnostic clinique (par exemple, la fluoroscopie). Un diagnostic incorrect peut entraîner un traitement prolongé ou inadéquat.

Lecture du graphique de puissance

1. Pour afficher le graphique de puissance, appuyez sur l'onglet 🔽 Graphique sur l'écran (voir Figure 35).



Figure 35. Onglet du menu du graphique de puissance

- 2. Le graphique de puissance affiche les informations de puissance pour chaque canal avec une échelle de temps de 6 heures, 12 heures ou 24 heures. Au fur et à mesure que la durée d'exécution augmente, le graphique de puissance sera automatiquement mis à jour par rapport à l'échelle de temps la plus appropriée.
- 3. Le pourcentage de la puissance moyenne maximale est tracé dans le graphique.
- 4. Le graphique et les données de puissance s'affichent à zéro si le traitement est arrêté pour une raison quelconque (bouton d'arrêt enfoncé, câbles débranchés, canal rendu inactif). Voir les figures ci-dessous pour des exemples de graphiques de puissance.
- 5. Le graphique de puissance indique le temps d'exécution total du canal, pas du dispositif. Si possible, rebranchez toujours les dispositifs sur les mêmes canaux qu'au départ. Si deux dispositifs passent d'un canal à l'autre, la durée d'exécution reflétera la durée totale de la thérapie fournie par ce canal spécifique, quel que soit le dispositif actuellement connecté.

Disposition de l'écran - Graphique de puissance

Les informations du graphique de puissance sont fournies pour chaque canal indépendamment, indiquant le pourcentage de la puissance moyenne maximale pour la durée de la thérapie. En outre, l'état actuel du dispositif est indiqué par l'icône de canal colorée (voir la Figure 36 et le Tableau 16).





Та	bl	eau	ı 1	6
	~	~~~		•

Élément	Description
A A A A	 Étiquette de canal (A et B) : L'icône verte indique que les ultrasons sont prêts à démarrer ou sont en cours d'exécution. L'icône jaune indique que des mesures supplémentaires sont nécessaires pour lancer l'ultrasonothérapie. L'icône rouge indique qu'une erreur a été détectée et que les ultrasons ne fonctionnent pas. L'icône noire indique que le canal n'est pas actif.
80 % Power 73 % Power	Pourcentage de la puissance moyenne maximale actuellement délivrée. Remarque : 0 % indique que les ultrasons ne sont PAS dispensés actuellement.
	La puissance du canal A est représentée par une ligne continue. La puissance du canal B est représentée par une ligne pointillée.

Exemples de graphiques de puissance

L'écran du graphique de puissance (Figure 37) montre un exemple de ce qui est affiché pour deux dispositifs utilisant deux canaux. Un dispositif est connecté au canal A et un dispositif est connecté au canal B. Le traitement par ultrasons fonctionne depuis environ 13,5 heures en continu pour les deux dispositifs et est actuellement en cours comme l'indiquent les icônes de canal vertes et les niveaux de puissance de 63 % et 67 %. La puissance moyenne du canal A est demeurée entre 50 % et 65 % pendant la durée de fonctionnement. Ceci est indiqué par la ligne blanche continue. La puissance moyenne du canal B a été légèrement supérieure, entre 55 % et 75 %. Ceci est indiqué par la ligne blanche pointillée.



Figure 37. Exemple de graphique de puissance à deux canaux

L'écran suivant du graphique de puissance (Figure 38) montre un exemple de ce qui est affiché pour deux canaux lorsqu'un dispositif est remplacé pendant le traitement. Par exemple, un dispositif est connecté au canal A et un dispositif est connecté au canal B. Les ultrasons thérapeutiques ont fonctionné pendant environ 15,5 heures en continu pour les deux dispositifs, puis le dispositif connecté au canal B a été remplacé par un nouveau dispositif. Le nouveau dispositif a été connecté au canal B de l'unité de contrôle et le traitement par ultrasons a été relancé.



Figure 38. Exemple de graphique de puissance à deux canaux, dispositif modifié

Remarque : Si la thérapie est arrêtée pour les deux dispositifs et que les dispositifs sont déconnectés de l'unité de contrôle, il est important de reconnecter les dispositifs au même canal que celui sur lequel la thérapie a commencé. Si deux dispositifs passent d'un canal à l'autre, la durée d'exécution reflétera la durée totale de la thérapie fournie par ce canal spécifique, quel que soit le dispositif actuellement connecté.

Instantané

Chaque fois que l'unité de contrôle est éteinte puis rallumée (par exemple, mise hors tension pour le transport du patient), un « instantané » des dernières données du graphique de puissance apparaît sur l'écran du graphique de puissance jusqu'au démarrage du traitement. Pour accéder à l'instantané, éteignez puis rallumez l'unité de contrôle. Ensuite, appuyez sur l'onglet **Graphique de puissance** sur l'écran. L'écran du graphique de puissance (Figure 39) montre un exemple de graphique de puissance instantané. Dans cet exemple, l'étiquette « instantané » apparaît en travers du graphique et les deux canaux ont des icônes vertes indiquant que les canaux sont prêts pour le démarrage des ultrasons.

Remarque : Il n'est pas possible de télécharger ou d'imprimer l'instantané. De plus, au début du traitement, l'instantané est effacé et les données du graphique actif sont affichées.



Figure 39. Exemple de graphique de puissance d'instantané

Dépannage

L'unité de contrôle fournit des erreurs système, des erreurs de canal et des messages de canal pour communiquer des informations d'état. Des descriptions de ces erreurs/messages et des étapes de dépannage sont fournies dans cette section.

Dans de rares cas, l'unité de contrôle peut présenter des dialogues d'erreur, redémarrer, ne pas démarrer correctement à la mise sous tension ou ne pas s'éteindre à la suite d'anomalies logicielles. Si l'unité de contrôle redémarre ou si un dialogue d'erreur s'affiche, suivez les invites à l'écran et les étapes de dépannage ci-dessous pour commencer ou reprendre le traitement, ou utilisez le bouton d'alimentation pour éteindre et rallumer l'unité de contrôle si nécessaire. Si l'unité de contrôle n'a pas réussi à démarrer, appuyez sur le bouton d'alimentation et maintenez-le enfoncé pendant 10 secondes ou plus pour mettre l'unité de contrôle en mode de faible consommation, attendez 30 secondes, puis rallumez l'unité de contrôle. Si l'unité de contrôle ne s'éteint pas, essayez de l'éteindre une seconde fois.

Si le problème ne peut être résolu en suivant les instructions à l'écran, en éteignant puis en rallumant l'unité de contrôle ou en suivant les étapes de dépannage ci-dessous, notez le problème et/ou le code d'erreur associé entre parenthèses à la fin du message et appelez le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide au dos de la page de couverture.

Erreurs système

Une erreur système affecte les deux canaux et arrête le traitement par ultrasons sur les deux canaux. Les erreurs du système sont liées à des défaillances du système, à des anomalies de température de l'unité de contrôle et à des erreurs de connexion croisée. Lorsqu'une erreur système se produit, un message d'erreur accompagné d'une icône apparaît tandis qu'une alarme sonore retentit. Lisez le message et suivez les instructions pour tenter de corriger l'erreur. Appuyez sur le bouton **Pause audio** sur le module de contrôle pour interrompre l'alarme sonore pendant 5 minutes. Lorsque la tonalité est coupée, l'icône d'alerte sur l'écran est barrée. Si le problème ne peut être résolu en suivant les instructions à l'écran, notez le code d'erreur entre parenthèses à la fin du message et appelez le numéro de téléphone indiqué dans la section Assistance technique ci-dessous.

Remarque : Si l'unité de contrôle n'est pas opérationnelle et que le traitement par ultrasons s'est arrêté, la perfusion des solutions ne sera pas interrompue.

Consultez la Figure 40 et la Figure 41 pour voir des exemples de messages d'erreur système :



Figure 40. Écran d'erreur de connexion

▲ System Temperature Error	System
A Treatment not started B Treatment not started	Treatment Treatment
The control unit is too hot. Ensure blue cooling vents under t handle are not obstructed, and wait while the unit cools. (E00	control unit dle are not o

Figure 41. Écran d'erreur de température

Les erreurs système susceptibles de se produire et les étapes à suivre sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Assistance technique

Les numéros de téléphone indiqués ci-dessous ne sont pas destinés au traitement des urgences médicales. Boston Scientific fournit une assistance uniquement pour les problèmes techniques impliquant le fonctionnement du système de contrôle EKOS 4.0. Utilisez ces informations de contact pour obtenir de l'aide en cas de problèmes de l'unité de contrôle, lorsque celle-ci nécessite une attention particulière pour éviter de compromettre le bien-être du patient ou de l'utilisateur lors d'opérations futures.

Recueillir les renseignements nécessaires avant d'appeler, notamment :

Le numéro de série de l'unité de contrôle EKOS.

Le numéro de téléphone de l'établissement concerné.

Le nom du représentant de l'établissement concerné.

Les détails de l'événement ou du problème.

Tableau 17.

Obtenir de l'aide		
Aux États-Unis 888-EKOSHELP (888.356.7435)	En dehors des États-Unis Contacter le représentant Boston Scientific local ou composer le +1 425.415.3100	

Tableau 18.

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible		Étape de dépannage
Erreur irrécupérable	E007	Panne du système.	1.	Appuyez sur le bouton d'alimentation pendant 10 secondes ou plus pour éteindre l'unité de contrôle.
de l'unité de			2.	Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes.
controle.			3.	Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension.
			4.	Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .
Batterie extrêmement faible.	E003	L'unité de contrôle n'est pas connectée au secteur et la charge restante de la batterie est inférieure ou égale à 5 %. L'unité de contrôle s'éteindra automatiquement dans	1. 2.	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est fermement connecté à l'unité de contrôle et branché sur le courant alternatif OU si l'unité de contrôle est branchée sur une multiprise, assurez-vous que la multiprise est allumée et branchée sur une prise de courant de type hospitalier. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .
		3 minutes.		
Erreur de batterie/de charge (secteur non connecté).	E008	L'unité de contrôle est peut-être tombée et n'est pas branchée à l'alimentation secteur et une erreur de batterie	1.	Assurez-vous que le cordon d'alimentation est fermement connecté à l'unité de contrôle et branché sur le courant alternatif OU si l'unité de contrôle est branchée sur une multiprise, assurez-vous que la multiprise est allumée et branchée sur une prise de courant de type hospitalier.
		s'est produite. L'unité de contrôle s'éteindra	2.	Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .
		automatiquement dans 3 minutes.	3.	Le journal des événements peut être nécessaire pour un dépannage plus approfondi.
L'unité de contrôle est trop	E004	La température interne de l'unité de contrôle	1.	Assurez-vous que les grilles d'aération bleues sous la poignée ne sont pas obstruées.
chaude. dépasse la température de fonctionnement maximale.	2.	Patientez jusqu'à ce que l'unité de contrôle ait refroidi.		
	3.	Lorsque le message d'erreur disparaît, appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie.		
			4.	Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension.
			5.	Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes.
			6.	Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension.
			7.	Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible		Étape de dépannage
L'unité de	E005	La température interne	1.	Placez l'unité de contrôle dans un environnement plus chaud.
contrôle est trop froide.		de l'unité de contrôle est tombée en dessous	2.	Attendez que l'unité de contrôle se réchauffe à la température ambiante.
	de la température de fonctionnement.	3.	Lorsque le message d'erreur disparaît, appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie.	
		4.	Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension.	
	5.	Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes.		
		6.	Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension.	
			7.	Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide
Les câbles des dispositifs sont entrelacés.	Les câbles des dispositifs sont entrelacés. E006 Les câbles du dispositif sont connectés en croix entre deux câbles d'interface de connecteur différents.	1.	Déconnectez tous les connecteurs du dispositif et reconnectez-les, en veillant à ce que le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons d'un seul dispositif EKOS soient connectés à un seul câble d'interface de connecteur.	
		2.	Appuyez sur Démarrer pour lancer l'ultrasonothérapie.	
		3.	Si l'erreur persiste, assurez-vous que les deux CIC sont connectés à l'unité de contrôle.	
			4.	Appuyez sur Démarrer pour lancer l'ultrasonothérapie.
			5.	Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .

Erreurs relatives aux canaux

Une erreur de canal affecte un canal spécifique et interrompt le traitement par ultrasons du dispositif associé à ce canal. Le canal ne faisant l'objet d'aucune erreur ne sera pas interrompu ou affecté par l'erreur. Les erreurs de canal sont liées aux erreurs de canal, aux erreurs de température du dispositif, aux erreurs de câble et aux erreurs de connexion. Elles peuvent se produire sur les deux canaux simultanément. Lorsqu'une erreur de canal se produit, lisez le message et suivez les instructions pour tenter de corriger l'erreur. Si le problème ne peut être résolu en suivant les instructions à l'écran, notez le code d'erreur entre parenthèses à la fin du message et appelez le numéro de téléphone indiqué dans la section **Assistance technique** ci-dessous.

Remarque : Dans le cas où un canal spécifique ne fonctionne pas et que la thérapie par ultrasons ne peut pas être administrée, la perfusion des solutions ne sera pas interrompue.

☆ () ⊻	\$	100%
Connection Error	В	
Check the ultrasound connector to ensure it is dry and securely attached (E302)		
Resume		Activate

Reportez-vous à la Figure 42 et à la Figure 43 ci-dessous pour voir des exemples de messages d'erreur de canal :

Figure 42. Erreur de connexion du canal A



Figure 43. Erreur de connexion du canal B

Les erreurs de canal qui peuvent se produire et les étapes de dépannage à suivre sont indiquées dans le tableau ci-dessous.

Assistance technique

Les numéros de téléphone indiqués ci-dessous ne sont pas destinés au traitement des urgences médicales. Boston Scientific fournit une assistance uniquement pour les problèmes techniques impliquant le fonctionnement du système de contrôle EKOS 4.0. Utilisez ces informations de contact pour obtenir de l'aide en cas de problèmes de l'unité de contrôle, lorsque celle-ci nécessite une attention particulière pour éviter de compromettre le bien-être du patient ou de l'utilisateur lors d'opérations futures.

Recueillir les renseignements nécessaires avant d'appeler, notamment :

Le numéro de série de l'unité de contrôle EKOS.

Le numéro de téléphone de l'établissement concerné.

Le nom du représentant de l'établissement concerné.

Les détails de l'événement ou du problème.

Tableau 19.

Tableau 20

Obtenir de l'aide				
Aux États-Unis 888-EKOSHELP (888.356.7435)	En dehors des États-Unis Contacter le représentant Boston Scientific local			
	ou composer le +1 425.415.3100			

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible		Étape de dépannage
Vérifiez le raccord du cathéter.	E300 E309 E310 E312 E322	Mauvaise connexion du cathéter de perfusion. Le raccord du cathéter de perfusion est humide au niveau du site de connexion.	1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8.	Débranchez le cathéter de perfusion. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Si nécessaire, séchez le raccord du cathéter de perfusion. Rebranchez le cathéter de perfusion, puis vérifiez que la connexion est bien établie. Reprendre les ultrasons. Si l'erreur persiste, connectez le CIC à l'autre canal. Reprendre les ultrasons. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible	Étape de dépannage	
Veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .	E301 E303	Erreur de canal.	 Débranchez les connecteurs du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Séchez les connecteurs, si nécessaire. Reconnectez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons et assurez-vous que la connexion est sécurisée. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. 	
Veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .	E316 E317 E318 E319 E326 E327 E328 E329 E330	Erreur de canal. Dans de rares cas, le code d'erreur E319 peut également être affiché en raison d'une anomalie logicielle.	 Appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. 	
Veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .	E323 E325	Erreur de canal.	 Débranchez les connecteurs du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Séchez les connecteurs, si nécessaire. Rebranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons, puis vérifiez que les connexions sont bien établies. Reprendre les ultrasons. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. 	
Veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .	E324	Erreur de canal.	 Assurez-vous que rien n'appuie sur les boutons Arrêt et Démarrer. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. 	

47

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible	Étape de dépannage
Vérifiez le connecteur à ultrasons.	E302	Mauvaise connexion de la sonde à ultrasons. Le connecteur de la sonde à ultrasons est humide au niveau du site de connexion. Dans de rares cas, le code d'erreur E302 peut également être affiché en raison d'une anomalie logicielle.	 Débranchez la sonde à ultrasons ou laissez-la débranchée. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages sur les broches. Séchez le connecteur de la sonde à ultrasons, si nécessaire. Rebranchez la sonde à ultrasons, puis vérifiez que la connexion est bien établie. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide.
Vérifiez le connecteur à ultrasons.	E320	Mauvaise connexion de la sonde à ultrasons. Le connecteur de la sonde à ultrasons est humide au niveau du site de connexion.	 Débranchez la sonde à ultrasons ou laissez-la débranchée. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages sur les broches. Séchez le connecteur de la sonde à ultrasons, si nécessaire. Rebranchez la sonde à ultrasons, puis vérifiez que la connexion est bien établie. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide.
Le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons ne sont pas compatibles.	E304	Le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons connectés à l'unité de contrôle ne sont pas compatibles (longueur de la zone du cathéter et longueur de la zone à ultrasons ou longueur utile).	 Débranchez les connecteurs du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Séchez les connecteurs, si nécessaire. Rebranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons, puis vérifiez que les connexions sont bien établies. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide.

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible	Étape de dépannage	
Assurez-vous que la sonde à ultrasons est complètement insérée dans le cathéter.	E314	La sonde à ultrasons n'est pas complètement insérée dans le cathéter de perfusion pendant le fonctionnement des ultrasons.	 Vérifiez que la sonde à ultrasons est entièrement insérée dans le cathéter de perfusion. Débranchez les connecteurs de la sonde à ultrasons. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Séchez les connecteurs, si nécessaire. Reconnectez la sonde à ultrasons et assurez-vous que les raccordements sont sûrs. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide 	
Vérifiez la connexion du câble d'interface du connecteur à l'unité de contrôle.	E306	Le câble d'interface du connecteur est déconnecté de l'unité de contrôle pendant que les ultrasons fonctionnent.	 Assurez-vous que le câble d'interface du connecteur est bien connecté à l'unité de contrôle. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, essayez d'utiliser un autre câble d'interface du connecteur (CIC) compatible avec l'unité de contrôle 4.0. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. Si vous avez pu reprendre le traitement après avoir changé de CIC, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide afin de résoudre le problème avec le CIC d'origine. 	
Remplacez le câble d'interface du connecteur.	E307 E315 E321	Câble d'interface de connecteur défectueux.	 Assurez-vous que le câble d'interface du connecteur est bien connecté à l'unité de contrôle. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Si l'erreur persiste, essayez d'utiliser un autre CIC compatible avec l'unité de contrôle 4.0. Si l'erreur persiste, appuyez sur le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle hors tension. Laissez l'unité de contrôle au repos pendant 30 secondes. Utilisez le bouton d'alimentation pour mettre l'unité de contrôle sous tension. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. Si vous avez pu reprendre le traitement après avoir changé de CIC, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide afin de résoudre le problème avec le CIC d'origine. 	

Description des messages	Code d'erreur	Cause possible	Étape de dépannage	
Vérifiez les connecteurs du dispositif.	E311	Mauvaise connexion du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons. Les connecteurs du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons sont mouillés au site de connexion.	 Débranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons du câble d'interface du connecteur. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Séchez les connecteurs du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons, si nécessaire. Rebranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons, puis vérifiez que les connexions sont bien établies. Appuyez sur Démarrer pour reprendre l'ultrasonothérapie. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Si l'erreur persiste, essayez d'utiliser un autre CIC compatible avec l'unité de contrôle 4.0. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. Si vous avez pu reprendre le traitement après avoir changé de CIC, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide afin de résoudre le problème avec le CIC d'origine. 	
Incompatibilité avec le CIC	E331	Le câble d'interface du connecteur n'est pas compatible avec le cathéter de perfusion, la sonde à ultrasons ou les deux. Dans de rares cas, le code d'erreur E331 peut également être affiché en raison d'une anomalie logicielle.	 Débranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons du câble d'interface du connecteur. Vérifiez l'absence de liquide ou de dommages au niveau des broches. Séchez les connecteurs du cathéter de perfusion et de la sonde à ultrasons, si nécessaire. Rebranchez le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons, puis vérifiez que les connexions sont bien établies. Si l'erreur persiste, déconnectez et reconnectez le câble d'interface du connecteur. Si l'erreur persiste, essayez d'utiliser un câble d'interface de connecteur compatible avec le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons. Si l'erreur persiste, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide. 	
La même erreur s'est produite trois fois.	S.O.	L'unité de contrôle a détecté la même erreur trois fois de suite.	Veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide.	

Messages relatifs au canal

Un message de canal est spécifique à un canal particulier et indique qu'une tâche doit être accomplie pour que l'unité de contrôle puisse fournir une thérapie par ultrasons à ce canal. Le message peut également demander à l'opérateur de confirmer une action particulière initiée par l'opérateur. Cela n'indique pas qu'une erreur ou un échec s'est produit. Le canal qui n'a pas de message de canal ne sera pas interrompu ou affecté par le message. Des messages apparaissent lorsqu'un câble doit être connecté, lorsque la thérapie par ultrasons doit être lancée ou lorsqu'une confirmation est nécessaire. Les messages de canal peuvent se produire pour les deux canaux simultanément. Lorsqu'un message de canal apparaît, lisez le message et suivez les instructions pour connaître les mesures de dépannage à prendre.

Reportez-vous à la Figure 44 et à la Figure 45 ci-dessous pour voir des exemples de messages de canal :



Figure 44. Message du canal A

<u>۵</u>		
Connect		
A Treatment not started		
Plug the interface cable		

Figure 45. Messages des canaux A et B

Les descriptions de certains des messages du canal sont :

- Appuyez sur Démarrer pour lancer l'ultrasonothérapie.
- Branchez le câble d'interface dans l'unité de contrôle.
- Branchez les connecteurs du dispositif dans le câble d'interface.
- Branchez le connecteur à ultrasons dans le câble d'interface.
- Branchez le raccord de cathéter dans le câble d'interface.
- Appuyez sur Appliquer pour accepter la nouvelle langue et redémarrer automatiquement l'unité de contrôle, ou appuyez sur Annuler pour conserver la langue actuelle.

PIED À PERFUSION

Utilisation d'un pied à perfusion ou d'un chariot EKOS CU 4.0

Pendant l'utilisation ou le stockage, l'unité de contrôle peut être fixée au chariot EKOS CU 4.0 ou à un support de perfusion qui répond au moins aux spécifications minimales. L'unité de contrôle peut également être placée sur une table plate ou un chariot.

Remarque : Pour plus d'informations sur le chariot EKOS, voir le mode d'emploi du chariot EKOS CU 4.0.

Remarque : Le chariot EKOS CU 4.0 peut ne pas être disponible dans toutes les régions géographiques.

Mise en garde : L'unité de contrôle doit être placée sur une table plane ou fixée au chariot EKOS CU 4.0 ou à un support de perfusion pendant l'utilisation. S'il est fixé à un support de perfusion, respectez les directives suivantes :

- Utilisez toujours un support de perfusion conforme aux spécifications de ce mode d'emploi.
- Suivez les instructions de montage décrites dans ce mode d'emploi pour vous assurer que l'unité de contrôle est solidement fixée au support de perfusion.

- Fixez l'unité de contrôle et les pompes à perfusion à un endroit du support à perfusion de sorte que le poids combiné des pompes à perfusion et de l'unité de contrôle soit aussi faible que possible.
- Lorsque vous transportez le support à perfusion, tenez la perche au milieu ou utilisez la poignée si elle est disponible pour assurer le meilleur contrôle.
- Vérifiez toujours la stabilité de la station de perfusion en fonction de l'environnement d'utilisation après avoir configuré le traitement. Le non-respect de ces directives peut entraîner le basculement du support à perfusion ou la chute de l'équipement, ce qui peut entraîner des

blessures corporelles.

Sélection du support de perfusion approprié

Utilisez ces directives lors du choix d'un support de perfusion pour le montage de l'unité de contrôle.

Idviedu ZI.	Tabl	leau	21.
-------------	------	------	-----

Composant	Caractéristiques
Diamètre de la potence :	Minimum - 1,9 cm (0,75 po)
	Maximum – 3,2 cm (1,25 po)
Hauteur de la potence :	Maximum – 254,0 cm (100 po)
Base :	Nombre minimum de pattes/roulettes : 6
	Diamètre minimal – 63,5 cm (25 po)
Capacité minimale de charge de travail sécurisée :	45,4 kg (100 lb)
Matériel :	Acier
Construction :	Soudure
Poignée (facultative) :	Poignée à position fixe située à la hauteur idéale du point de poussée

Fixation de l'unité de contrôle à un support de perfusion

Suivez les instructions de montage ci-dessous pour vous assurer que l'unité de contrôle est solidement fixée au pied de perfusion.

- 1. Sélectionnez une position pour fixer l'unité de contrôle sur le support de perfusion. Assurez-vous que :
 - Les pompes à perfusion et l'unité de contrôle sont placées aussi bas que possible sur la potence.
 - L'accès aux pompes à perfusion n'est pas bloqué lorsque l'unité de contrôle est fixée.
- 2. Placez la potence à l'intérieur du support de montage situé à l'arrière de l'unité de contrôle (voir Figure 46).



Figure 46. Potence à l'intérieur du support

3. Tournez le bouton dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'il soit bien serré (voir Figure 47).



Figure 47. Tourner le bouton

4. Assurez-vous que l'unité de contrôle est solidement fixée à la potence et ne peut pas tomber du support (voir Figure 48).





/CMYK

SYMBOLES ET INDICATEURS

Les symboles et indicateurs suivants apparaissent dans ces instructions, sur l'unité de contrôle ou sur ses composants (par exemple, le câble d'interface du connecteur).

Tableau 22.

Symbole	Description
Ċ	Bouton d'alimentation : Allume et éteint l'unité de contrôle. Lorsque l'unité de contrôle est sous tension, un voyant vert s'allume. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 3 secondes pour éteindre l'unité de contrôle. Appuyez sur le bouton et maintenez-le enfoncé pendant 10 secondes ou plus pour mettre l'unité de contrôle en mode faible consommation/économie de la batterie.
	Bouton Pause audio : Coupe la tonalité de l'alarme sonore pendant 5 minutes lorsqu'on appuie dessus. Appuyer sur le bouton lorsque le son est coupé active la tonalité d'alerte audio.
	Un vert fixe indique que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation secteur et que la batterie est complètement chargée.
	Le jaune fixe indique que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation secteur et que la batterie est en charge.
	Un clignotement rouge (une fois par seconde) indique que l'unité de contrôle est branchée à l'alimentation CA et qu'il y a une erreur de batterie.
(clignotant)	Le clignotement rouge (une fois toutes les 10 secondes) indique que l'unité de contrôle n'est pas connectée au secteur et rappelle de la brancher sur le secteur. (La charge est supérieure à 30 %) Un clignotement rouge (une fois toutes les 10 secondes) et une alerte sonore indiquent que l'unité de contrôle p'est pas branchée sur le secteur, que la batterie a atteint un état de charge faible et rappelle
	de la brancher immédiatement sur le secteur. (La charge est comprise entre 20 % et 30 %).
► Start	Bouton de démarrage des ultrasons : Démarre la transmission d'énergie pour un canal spécifique lorsqu'on appuie dessus.
Stop	Bouton d'arrêt des ultrasons : Arrête la transmission d'énergie pour un canal spécifique lorsqu'on appuie dessus.
Α	Canal A : L'icône du canal peut être verte, jaune, rouge ou noire sur l'affichage/écran tactile. L'étiquette des boutons physiques est toujours grise.
В	Canal B : L'icône du canal peut être verte, jaune, rouge ou noire sur l'affichage/écran tactile. L'étiquette des boutons physiques est toujours grise.
۵	Onglet Accueil : Affiche la connexion du câble, les instructions du système et les informations sur le fonctionnement des ultrasons pour chaque canal.
(j)	Onglet Information : Affiche le numéro de modèle de l'unité de contrôle et la version du logiciel, les informations sur le câble d'interface du connecteur et le dispositif, ainsi que le numéro de téléphone de la ligne d'assistance EKOS.

Symbole	Description
	Onglet Graphique : Affiche un graphique linéaire indiquant le pourcentage de la puissance moyenne maximale délivrée pour chaque canal.
¢	Onglet Paramètres : Affiche un menu de configuration pour régler le volume de l'alerte sonore, la luminosité de l'écran et la langue.
	Branchée à l'alimentation secteur et la batterie est en charge.
	Branchée à l'alimentation secteur et la batterie est complètement chargée.
	Charge restante de la batterie (76 % à 100 %).
	Charge restante de la batterie (51 % à 75 %).
	Charge restante de la batterie (26 % à 50 %).
	Charge restante de la batterie (16 % à 25 %).
	Charge restante de la batterie (0 % à 15 %).
	Batterie défectueuse. Veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué dans la section Pour obtenir de l'aide .
\otimes	Désactive le canal lorsqu'il est pressé. Le bouton Désactiver peut être vert, jaune ou rouge.
Runtime (hr:min:sec) 03:30:16	Affiche la durée de fonctionnement actuelle du canal. La durée de fonctionnement est la durée pendant laquelle un dispositif a délivré un traitement par ultrasons sur un canal. La durée est indiquée au format heures:minutes:secondes.
Running	La thérapie par ultrasons est activée.
	Lorsque la tonalité d'alerte sonore est activée, l'icône d'alerte s'affiche.
	Lorsque la tonalité d'alerte sonore est désactivée, l'icône d'alerte est barrée indiquant que le son est désactivé.

55

Symbole	Description
\bigcirc	Diminuer la luminosité de l'écran.
Ð	Augmenter la luminosité de l'écran.
	Diminuer la tonalité sonore.
ſŦ)))	Augmenter la tonalité sonore.
	Câble d'interface du connecteur : Utilisé pour connecter le cathéter de perfusion et la sonde à ultrasons à l'unité de contrôle.
-0	Cathéter de perfusion : Le cathéter de perfusion du dispositif se connecte au câble d'interface du connecteur.
	Sonde à ultrasons : La sonde à ultrasons du dispositif se connecte au câble d'interface du connecteur.
Sec.	Association canadienne de normalisation Homologation pour les États-Unis
	Borne équipotentielle La borne marquée de ce symbole est la borne équipotentielle. Elle peut être connectée à une ligne équipotentielle externe disponible localement pour éviter tout danger causé par la différence de potentiels entre ce dispositif et les autres dispositifs.

CARACTÉRISTIQUES

Tableau 23.

Туре	Paramètre	Valeur
Caractéristiques du	Fréquence du dispositif	2,05 MHz à 2,35 MHz
système	Composition de la sonde à ultrasons	PZT (Plomb Zirconate Titanate)
	Puissance de sortie du système	Automatiquement contrôlée, puissance d'impulsion de 100 W maximum; puissance moyenne des dispositifs de 70 W maximum pour les deux canaux (puissance moyenne des dispositifs de 35 W maximum par canal).
	Température maximale du dispositif	Limite de température de 43 °C
		Lors d'une utilisation normale, la thérapie par ultrasons peut provoquer une élévation de température dans la zone de traitement. Le dispositif EKOS comporte des capteurs de température. L'unité de contrôle 4.0 surveille la température du dispositif et contrôle la puissance de sortie pour limiter la température de celui-ci à un maximum de 43 °C. De brèves fluctuations proches ou supérieures à 43 °C entraîneront une suspension temporaire des ultrasons. L'unité de contrôle suspend le traitement et alerte l'opérateur si les limites de sécurité de 43 °C pendant 25 secondes ou 52 °C pendant 1 seconde sont dépassées.
	Exigences en matière d'alimentation	100 V à 240 V, 50 Hz/60 Hz, 1,6 A maximum
	Dimensions physiques	10,2 cm x 26,7 cm x 21,1 cm (4,0 po x 10,5 po x 8,3 po (H x I x P)
Conditions	Humidité de fonctionnement	30 % à 75 % sans condensation
environnementales	Température de fonctionnement.	+15 °C à 40 °C
	Pression atmosphérique de fonctionnement	73 à 111 kPa
	Stockage externe / Humidité de transport	10 % à 90 % sans condensation
	Température de stockage externe et de transport	-20 °C à 60 °C
	Pression atmosphérique de stockage externe et de transport	73 à 111 kPa

Tableau 24 Informations de commande

Produit	Numéro de catalogue
Unité de contrôle EKOS modèle 4.0	H7493959340010
Câble d'interface du connecteur	H7493959340060
Cordon d'alimentation	Les références des cordons d'alimentation varient selon la géographie. Pour obtenir la référence du cordon d'alimentation correspondant à votre zone géographique, veuillez contacter votre représentant Boston Scientific local.

GARANTIE

Pour obtenir des informations sur la garantie du dispositif, rendez-vous sur le site (www.bostonscientific.com/warranty).

EKOS et EkoSonic sont des marques commerciales de Boston Scientific Corporation ou de ses filiales.

Sani-Cloth et Super Sani-Cloth sont des marques déposées de Professional Disposables International, Inc.

Toutes les autres marques commerciales appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

DÉFINITIONS DES SYMBOLES

Les définitions des symboles fréquemment utilisés pour les dispositifs médicaux figurant sur l'étiquette se trouvent sur : <u>www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.</u>

D'autres symboles sont définis à la fin de ce document.

MODE D'EMPLOI

Le mode d'emploi de ce produit est fourni sous forme électronique par Internet.

Consultez le site <u>www.IFU-BSCI.com</u> pour accéder au mode d'emploi au format PDF (Portable Document Format) d'Adobe et assurez-vous d'avoir l'étiquette du produit à titre de référence.

Si vous avez des problèmes pour accéder au mode d'emploi en ligne ou que vous préférez recevoir une copie papier, contacter le service clientèle de Boston Scientific ou votre représentant local. Un exemplaire vous sera envoyé gratuitement et devrait vous parvenir dans les sept jours.

REF	Catalog Number Numéro de catalogue
	Contents Contenu
EC REP	Authorized Representative in the European Community Représentant autorisé dans la Communauté européenne
	Manufacturer Fabricant
3	Recyclable Package Emballage recyclable
AUS	Australian Sponsor Address Adresse du promoteur australien
ARG	Argentina Local Contact Contact local en Argentine
	Do not use if package is damaged. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
~~	Date of Manufacture Date de fabrication
8	[blue safety sign] Follow Instructions For Use [symbole de sécurité bleu] Suivre les instructions du mode d'emploi
SN	Serial Number Numéro de série
	Electrostatic Sensitive Device Dispositif sensible aux décharges électrostatiques
X	Separate Collection Élimination séparée
\checkmark	Equipotentiality Équipotentialité
ł	Defibrillation-proof type CF applied part Pièce appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
\sim	Alternating Current Courant alternatif
\square	Fuse Fusible
(((•)))	Non-Ionizing Electromagnetic Radiation Rayonnement électromagnétique non ionisant
IPx2	Protection against vertically falling water drops when enclosure tilted up to 15° Protection contre la chute verticale de gouttes d'eau quand le boîtier est incliné jusqu'à 15°
IPx4	Protected against splashing water Protégé contre les projections d'eau
UDI	Unique Device Identifier Identifiant unique du dispositif
4	Temperature limitation. Limite de température
<u>ک</u>	Humidity limitation. Limitation d'humidité.
MD	Medical Device under EU Legislation Dispositif médical relevant de la législation de l'UE

REP EC

Boston Scientific Limited Ballybrit Business Park Galway IRELAND





Authorized Representative

in the European Community

Australia Free Phone 1800 676 133 Free Fax 1800 836 666



Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg



Boston Scientific Corporation 300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA USA Customer Service +1-888-272-1001

www.bostonscientific.com

Do not use if package 6 is damaged.





© 2022 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

