

EKOS™ Control System 4.0

Consola

Manual del usuario 2

ÍNDICE DE CONTENIDO

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	6
Figura 1. Sistema endovascular EKOS (no se muestra el cable de alimentación)	6
Contenido	6
Dispositivo EKOS	6
Sistema de Control EKOS 4.0	6
Principio de funcionamiento	7
Perspectiva general	7
Tabla 1.	7
Vista frontal	8
Figura 2. Vista frontal de la unidad de control	8
Tabla 2.	8
Vista trasera	9
Figura 3. Vista trasera de la unidad de control	9
Tabla 3.	10
Vista lateral	10
Figura 4. Vista lateral de la unidad de control	10
Diseño de pantalla: antes de la conexión	10
Figura 5. Pantalla de ejemplo: antes de la conexión	11
Tabla 4.	11
Diseño de la pantalla: durante el tratamiento de ultrasonido	12
Figura 6. Ejemplo de pantalla durante el tratamiento de ultrasonido	12
Tabla 5.	12
Glosario de codificación de colores	13
Tabla 6.	13
Información del usuario	13
USO INDICADO	13
INDICACIONES DE USO	13
Declaración de beneficios clínicos	13
Resumen de seguridad y rendimiento clínico	13
CONTRAINDICACIONES	14
ADVERTENCIAS	14
PRECAUCIONES	15
EPISODIOS ADVERSOS	17
CONFORMIDAD NORMATIVA	17
Clasificación	17
Declaraciones de emisiones electromagnéticas	17
Tabla 7.	17
Tabla 8.	18
Tabla 9.	20

PRESENTACIÓN	20
Detalles del dispositivo	20
Limpieza de la unidad de control	20
Tabla 10.	21
Almacenamiento de la unidad de control dentro del centro clínico	21
Condiciones medioambientales	21
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	21
Vida útil esperada	22
Funcionamiento del ultrasonido	22
Configuraciones del sistema	22
Figura 7. Pantalla del menú de configuración	23
Figura 8. Pantalla de selección de idioma	23
Figura 9. Pantalla de confirmación de idioma	24
Preparación para el uso de ultrasonido	24
Figura 10. Pantalla de arranque	24
Figura 11. Pantalla de logotipo (inicio)	25
Uso de la alimentación de CA y carga de la batería	25
Indicador de alimentación de CA/estado de la batería	26
Tabla 11.	26
Figura 12. Pantalla con alimentación de CA/estado de la batería	26
Indicador de la batería	26
Tabla 12.	27
Notificación de batería baja	27
Figura 13. Mensaje de batería baja	27
Batería críticamente baja	28
Figura 14. Batería críticamente baja	28
Error de batería	28
Figura 15. Mensaje de error de la batería	29
Indicador de carga de la batería: unidad de control apagada	29
Figura 16. Indicador de carga en el panel de control	29
Tabla 13.	29
Tabla 14.	30
Inicio de ultrasonido	30
Figura 17. Pantalla Activar	30
Figura 18. Pantalla Conectar el cable de interfaz	31
Figura 19. Diagrama de conexión del cable de interfaz	31
Figura 20. Pantalla Conectar cables del dispositivo	32
Figura 21. Diagrama de conexión de los cables del dispositivo	32
Figura 22. Pantalla de conexión del catéter de infusión	33
Figura 23. Pantalla de conexión del núcleo ultrasónico	33
Figura 24. Pantalla Listo	33
Figura 25. Pantalla de recordatorio para iniciar el tratamiento	34

Supervisión del ultrasonido.....	34
Figura 26. Pantalla de un canal con ultrasonido en ejecución	35
Figura 27. Pantalla de dos canales con ultrasonido en ejecución	35
Figura 28. Pantalla de ultrasonido en pausa/listo	35
Figura 29. Pantalla de ultrasonido en pausa/listo	36
Transporte del paciente y la unidad de control	36
Eliminación	37
Finalización del ultrasonido.....	37
Figura 30. Pantalla Listo que muestra el botón Desactivar	37
Figura 31. Pantalla de confirmación de desactivación	37
Figura 32. Pantalla Desactivado/Listo para activar	38
Figura 33. Pantalla con el logotipo (apagando)	38
INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE	39
INFORMACIÓN DEL SISTEMA.....	39
Figura 34. Pantalla de información del sistema	39
Tabla 15.	39
RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS.....	40
Gráfico de potencia.....	40
Lectura del gráfico de potencia.....	40
Figura 35. Pestaña del menú del gráfico de potencia	40
Diseño de pantalla: gráfico de potencia	40
Figura 36. Diseño de pantalla: gráfico de potencia.....	40
Tabla 16.	41
Ejemplos de gráficos de potencia.....	41
Figura 37. Ejemplo: gráfico de potencia de dos canales.....	41
Figura 38. Ejemplo: Gráfico de potencia de dos canales, dispositivo cambiado.....	42
Instantánea.....	42
Figura 39. Ejemplo: instantánea de gráfico de potencia.....	42
Resolución de problemas	42
Errores del sistema	43
Figura 40. Pantalla de error de conexión	43
Figura 41. Pantalla de error de temperatura	43
Asistencia técnica	44
Tabla 17.....	44
Tabla 18.	44
Errores de los canales	45
Figura 42. Error de conexión del canal A	46
Figura 43. Error de conexión del canal B	46
Asistencia técnica	46
Tabla 19.	46
Tabla 20.....	47

Mensajes de canal	50
Figura 44. Mensaje del canal A	51
Figura 45. Mensajes de los canales A y B	51
SOPORTE DE INFUSIÓN	51
Selección del soporte de infusión adecuado	52
Tabla 21.	52
Conexión de la unidad de control a un soporte de infusión.....	52
Figura 46. Poste en soporte	52
Figura 47. Giro de la perilla	53
Figura 48. Fijación	53
SÍMBOLOS E INDICADORES.....	54
Tabla 22.....	54
ESPECIFICACIONES.....	57
Tabla 23.....	57
Tabla 24. Solicitud de información.....	57
GARANTÍA.....	57
DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS	57

Rx ONLY

Precaución: Las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo por parte de un médico o por prescripción facultativa.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema endovascular EKOS (consulte la figura 1) consta del dispositivo EKOS y el sistema de control EKOS 4.0. El sistema de control EKOS 4.0 consta de la unidad de control EKOS 4.0 (Unidad de control), el cable de interfaz del conector y el cable de alimentación. Estas Instrucciones de uso son para el sistema de control EKOS 4.0.

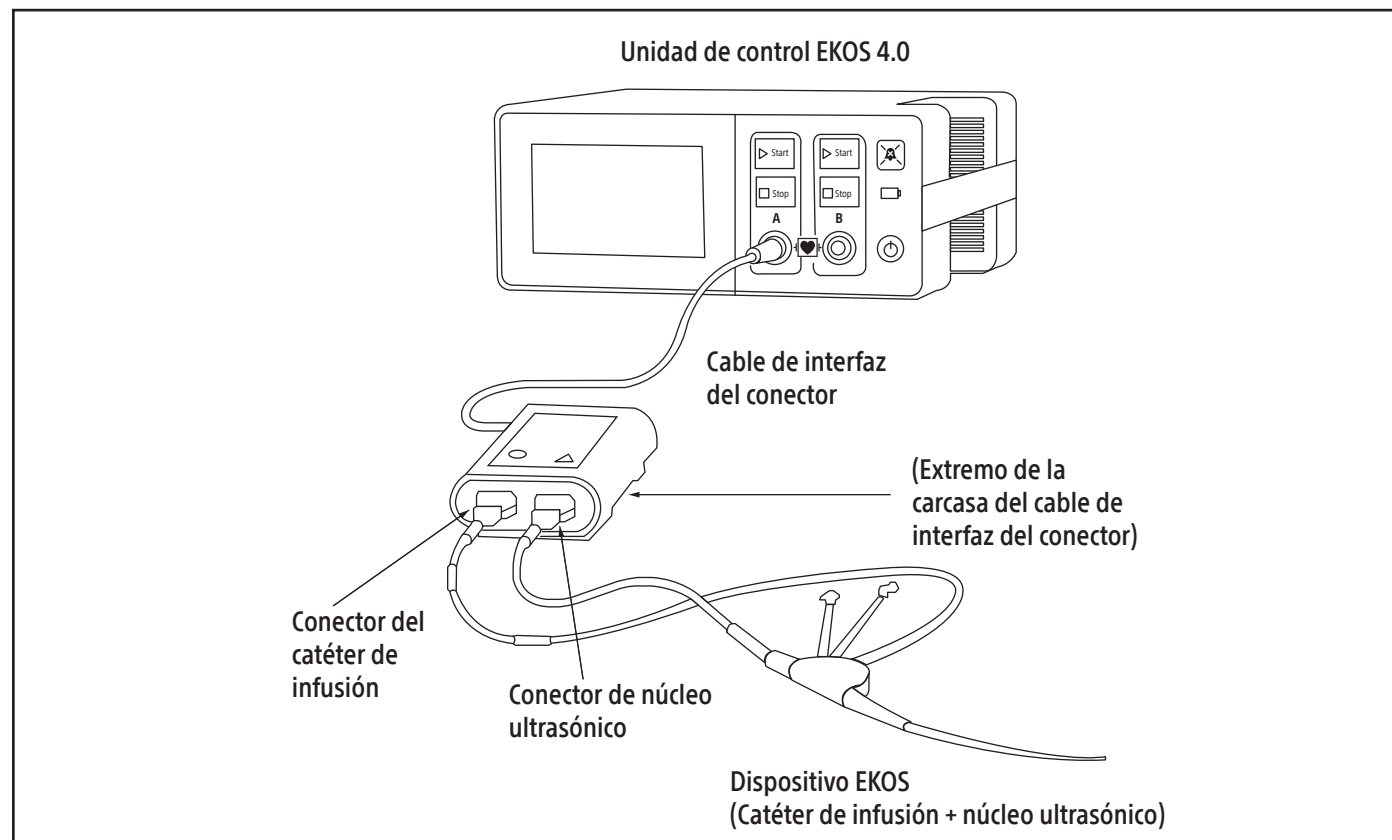


Figura 1. Sistema endovascular EKOS (no se muestra el cable de alimentación)

Contenido

- Una (1) unidad de control
- Un (1) cable de alimentación
- Un (1) cable de interfaz del conector

Dispositivo EKOS

El dispositivo endovascular EKOS y el dispositivo endovascular EkoSonic son nombres intercambiables para el mismo dispositivo y, de ahora en adelante, se denominará dispositivo EKOS. El dispositivo EKOS es un dispositivo estéril de un solo uso que consta de un catéter de infusión de varias luces y un núcleo ultrasónico que contiene varios transductores. El catéter de infusión administra las soluciones especificadas en la zona de tratamiento, mientras que los transductores administran simultáneamente el tratamiento de ultrasonido en la misma ubicación. Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo EKOS para obtener información detallada sobre la preparación y colocación del dispositivo EKOS. Las instrucciones de uso incluidas con el dispositivo EKOS aún pueden hacer referencia tanto al sistema de control 4.0 como al sistema de control EKOS anterior (PT-3B). Todos los dispositivos EKOS funcionarán según lo previsto, ya estén conectados al sistema de control 4.0 o al sistema de control PT-3B.

Sistema de Control EKOS 4.0

El sistema de control EKOS 4.0 incluye una unidad de control portátil y cables de interfaz de conector reutilizables. La unidad de control tiene dos puertos o canales para las conexiones del cable de interfaz del conector. Los canales están etiquetados como A y B y pueden proporcionar energía para hasta dos dispositivos al mismo tiempo.

La unidad de control debe estar conectada a la alimentación de CA durante el funcionamiento, pero tiene una batería interna de iones de litio para alimentar la unidad de control temporalmente durante el transporte del paciente.

La unidad de control proporciona energía eléctrica a los transductores del núcleo ultrasónico y controla la temperatura del dispositivo durante el tratamiento de ultrasonido. Los datos de temperatura se utilizan para optimizar automáticamente el tratamiento de ultrasonido en la zona de tratamiento. La unidad de control también permite al operador supervisar, controlar y solucionar problemas de funcionamiento del dispositivo.

El tratamiento de ultrasonido administrado durante el funcionamiento dispersa las soluciones administradas en la zona de tratamiento a través del catéter de infusión. Las soluciones se controlan mediante bombas de infusión o jeringas suministradas por el usuario.

Precaución: Este documento proporciona instrucciones para manejar la unidad de control, así como información sobre configuración, mantenimiento y resolución de problemas. Es importante que todas las personas que utilicen la unidad de control lean y comprendan toda la información contenida en estas instrucciones antes de su uso.

Principio de funcionamiento

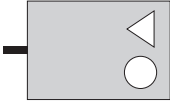
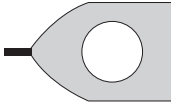
El sistema endovascular EKOS genera ondas ultrasónicas en la zona de tratamiento del catéter de infusión a través de la transducción piezoeléctrica de energía de radiofrecuencia (RF) generada por la unidad de control. El ultrasonido emana radialmente desde la zona de tratamiento hacia y a través de la sangre, el trombo o el tejido que rodea la zona de tratamiento, dentro de la vasculatura del paciente. El ultrasonido actúa localmente para aumentar la dispersión de las soluciones administradas en la zona de tratamiento.

Además de generar el perfil de tratamiento de ultrasonido prescrito, la unidad de control supervisa continuamente la potencia de salida y la temperatura del dispositivo EKOS. El sistema tiene medidas de seguridad para evitar la desviación de estos parámetros de los rangos preestablecidos.

Perspectiva general

Esta sección proporciona una orientación básica sobre los controles, componentes, conectores y pantallas de la unidad de control. La unidad de control se compone de una sola pantalla con una pantalla táctil integrada y un conjunto de controles físicos. La pantalla/pantalla táctil y los controles físicos están configurados para operar hasta dos dispositivos EKOS. Estos dispositivos pueden administrar tratamiento de ultrasonido simultáneamente, pero se controlan de forma independiente.

Tabla 1.

Componente	Descripción
	Cable de interfaz del conector: Se utiliza para conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico a la unidad de control Nota: A veces, se denomina CIC.
	Catéter de infusión: Se conecta al cable de interfaz del conector. El catéter de infusión es un catéter de varias luces que permite administrar los líquidos que especifica el médico a la vasculatura.
	Núcleo ultrasónico: Se conecta al cable de interfaz del conector. El núcleo ultrasónico incorpora hasta treinta transductores ultrasónicos piezoeléctricos de cerámica, radiopacos y completamente encapsulados a lo largo de la zona distal del eje. Los transductores emiten el tratamiento de ultrasonidos a lo largo del eje de la zona de tratamiento.

Vista frontal

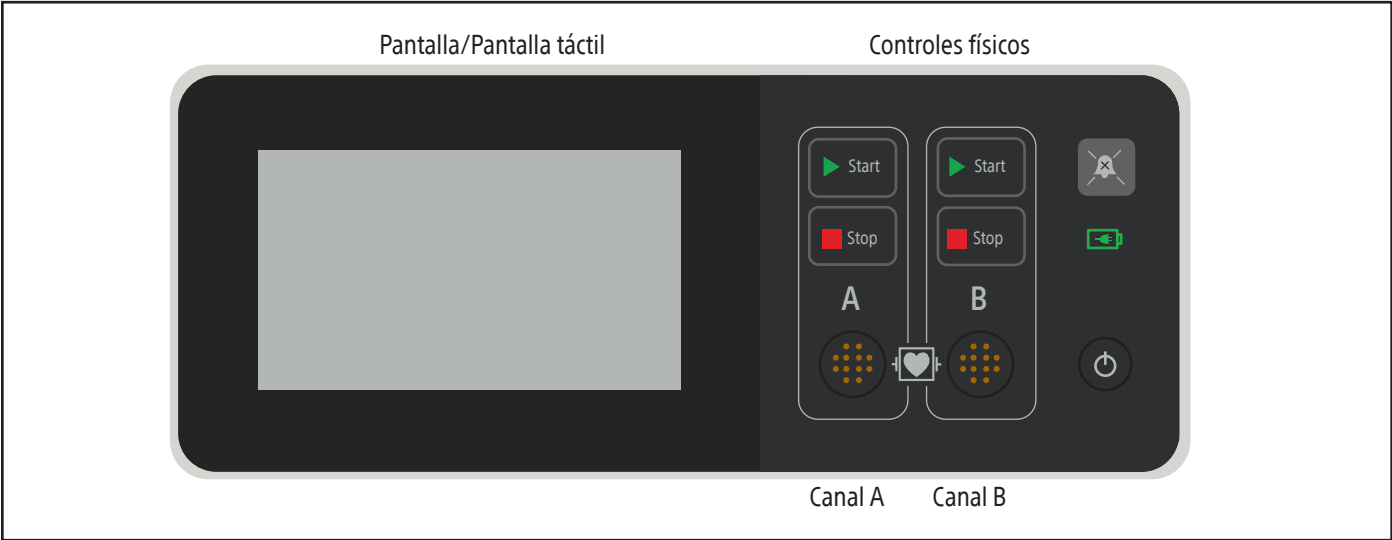
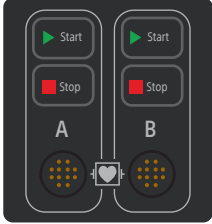
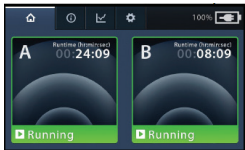


Figura 2. Vista frontal de la unidad de control

Tabla 2.

Control/Indicador/Conector	Descripción
	Botón de encendido: Enciende y apaga la unidad de control. Cuando la unidad de control está encendida, se ilumina un LED verde. Mantenga pulsado el botón durante 3 segundos para apagar la unidad de control. Mantenga pulsado el botón durante 10 o más segundos para poner la unidad de control en modo de bajo consumo/ahorro de batería.
	Botón de pausa de audio: Silencia el tono de alerta de audio durante 5 minutos cuando se pulsa. Al pulsar el botón cuando el audio está silenciado se activa el tono de alerta de audio. Nota: Cuando el tono de alerta de audio está activado, el icono de alerta se muestra en la pantalla. Cuando se silencia el tono de alerta de audio, el icono de alerta aparece tachado para indicar que el audio está silenciado.
	Indicador de alimentación de CA/carga de la batería: Se ilumina cuando la unidad de control está apagada, indicando el estado de carga de la batería. (Nota: Este icono no es visible cuando la unidad de control está encendida). Cuando la unidad de control está conectada a la alimentación de CA. - La luz verde fija indica que la batería está completamente cargada. - La luz amarilla fija indica que la batería se está cargando. - La luz roja parpadeando (una vez por segundo) indica error de batería Cuando la unidad de control no está conectada a la alimentación de CA: - La luz roja parpadeando (una vez cada 10 segundos) recuerda que hay que conectarla a la alimentación de CA. (La carga es superior al 30 %) - La ausencia de luz indica que la batería ha alcanzado un estado críticamente bajo, lo que hace que la unidad de control entre en modo de ahorro de batería. (Carga inferior al 20 %). Conéctela a la alimentación de CA inmediatamente. Si la batería no comienza a cargarse, es posible que se haya producido un error de batería, llame al teléfono de ayuda de EKOS.

Control/Indicador/Conector	Descripción
	Canal de ultrasonido: La unidad de control tiene dos puertos o canales para las conexiones del cable de interfaz del conector. Los canales están etiquetados como A y B y pueden proporcionar energía para hasta dos dispositivos al mismo tiempo.
	Botón de inicio de ultrasonido: Inicia la transmisión de energía para un canal específico cuando se pulsa.
	Botón de parada de ultrasonido: Detiene la transmisión de energía para un canal específico cuando se pulsa.
	Receptáculo del cable de interfaz del conector: Para conectar los cables de interfaz de conector a la unidad de control.
	Pantalla/Pantalla táctil: Muestra información de ultrasonido y batería; y otros mensajes, ajustes y botones de teclas programables.

Vista trasera

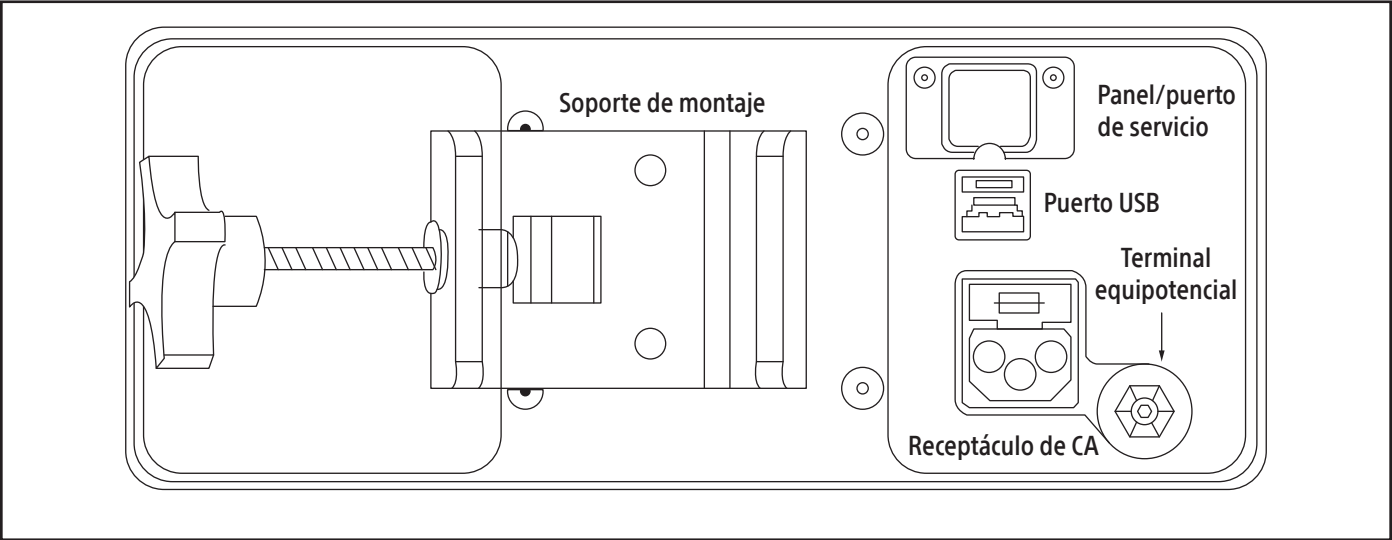
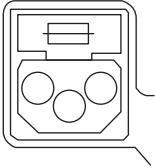
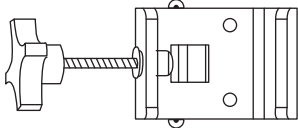
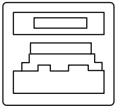
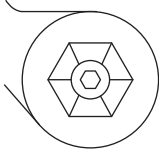


Figura 3. Vista trasera de la unidad de control

Tabla 3.

Conector	Descripción
	Receptáculo de CA: Para conectar el cable de alimentación de CA a la unidad de control
	Soporte de montaje: Fija la unidad de control al soporte de infusión o al carrito EKOS CU 4.0.
	Puerto USB: Lo utiliza el personal autorizado de Boston Scientific para descargar datos y registros de eventos usando solo una memoria USB.
	Terminal equipotencial: En ausencia de una conexión a tierra adecuada en la línea de alimentación de CA, este terminal puede conectarse a una línea equipotencial externa disponible localmente para evitar el peligro causado por la diferencia de potenciales entre este dispositivo y otros dispositivos.

Vista lateral

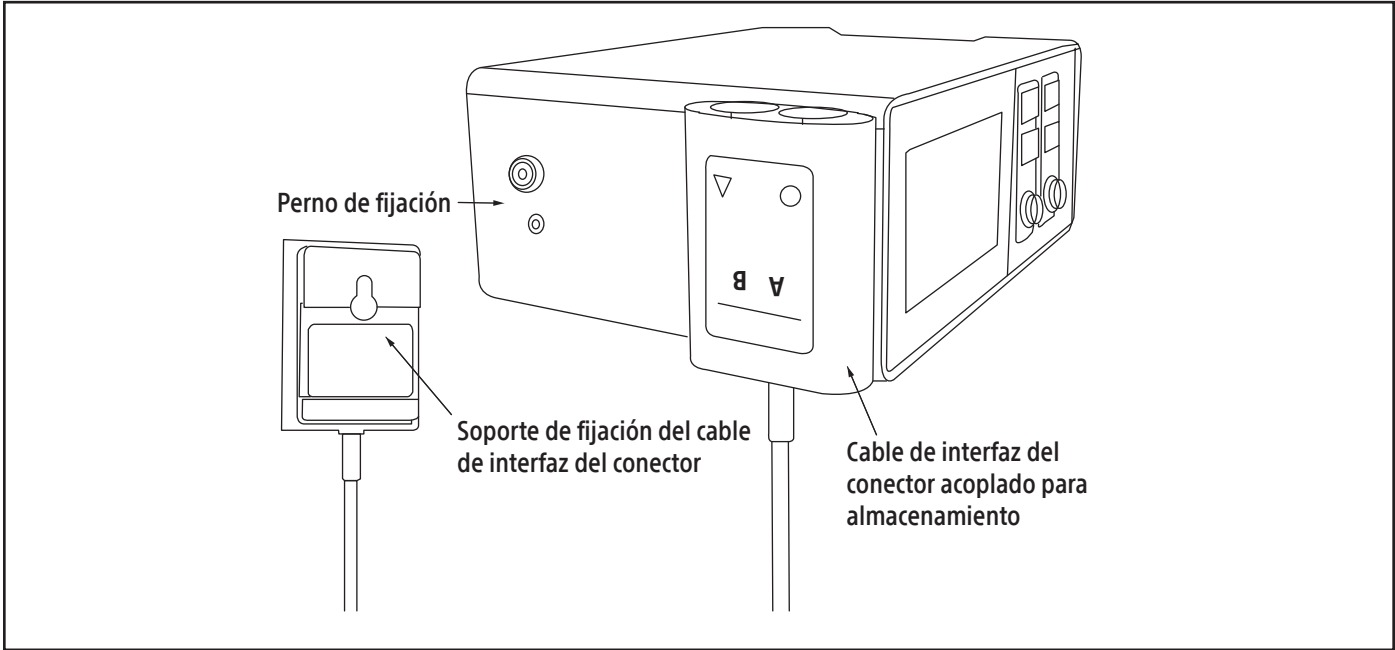


Figura 4. Vista lateral de la unidad de control

Diseño de pantalla: antes de la conexión

Cuando la unidad de control está encendida, la pantalla táctil proporciona mensajes útiles para guiar al operador a través de la conexión correcta de los cables de interfaz de conector y los cables del dispositivo. Los mensajes se proporcionan para cada canal de forma independiente y una vez que se hayan realizado todas las conexiones de cable, el mensaje indicará que el canal está listo para iniciar el tratamiento de ultrasonido. Además, la pantalla/pantalla táctil proporciona pestañas de menú para navegar a otras pantallas e indica el estado actual de la batería/alimentación de CA (consulte la figura 5).

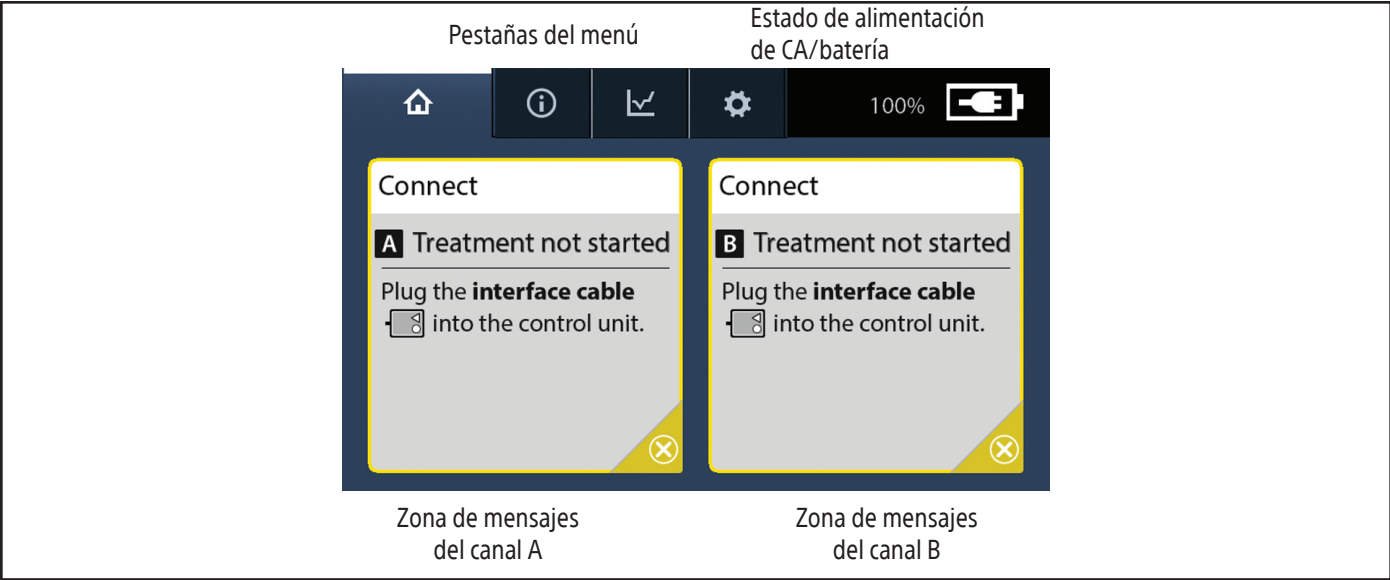
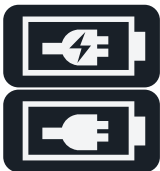


Figura 5. Pantalla de ejemplo: antes de la conexión

Tabla 4

Artículo	Descripción
	Pestaña Inicio: Muestra la conexión del cable y las instrucciones del sistema, y el tiempo de ejecución del ultrasonido.
	Pestaña Información: Muestra el número de modelo y la versión del software de la unidad de control, información del cable de interfaz del conector y del dispositivo y el número de teléfono de la línea de ayuda de EKOS
	Pestaña Gráfico: Muestra un gráfico de líneas que indica el porcentaje de la potencia media máxima administrada para cada canal.
	Pestaña Configuración: Muestra un menú de configuración para ajustar el volumen del tono de alerta, el brillo de la pantalla y el idioma.
	Indicador de alimentación de CA/estado de la batería: Proporciona información sobre la carga de la batería y la alimentación de CA cuando la unidad de control está encendida.
	Botón Desactivar: Desactiva el canal cuando se pulsa el icono "X". El botón de desactivación puede ser verde, amarillo o rojo.
	Identificador de canal: Indica el canal A o el canal B. Nota: Los mensajes y la información asociados al canal A se proporcionan en la zona de mensajes en el lado izquierdo de la pantalla; los mensajes y la información asociados al canal B se proporcionan en la zona de mensajes en el lado derecho de la pantalla.

Diseño de la pantalla: durante el tratamiento de ultrasonido

Durante el tratamiento de ultrasonido, la pantalla táctil proporciona información útil para controlar el tratamiento de ultrasonido. Esta información se proporciona para cada canal de forma independiente y se puede interactuar con los canales por separado. Los canales están etiquetados como A y B y pueden proporcionar energía para hasta dos dispositivos al mismo tiempo. Además, durante el tratamiento de ultrasonido, la pantalla táctil continúa proporcionando pestañas de menú para navegar a otras pantallas e indica el estado actual de la batería/alimentación de CA (consulte la figura 6).

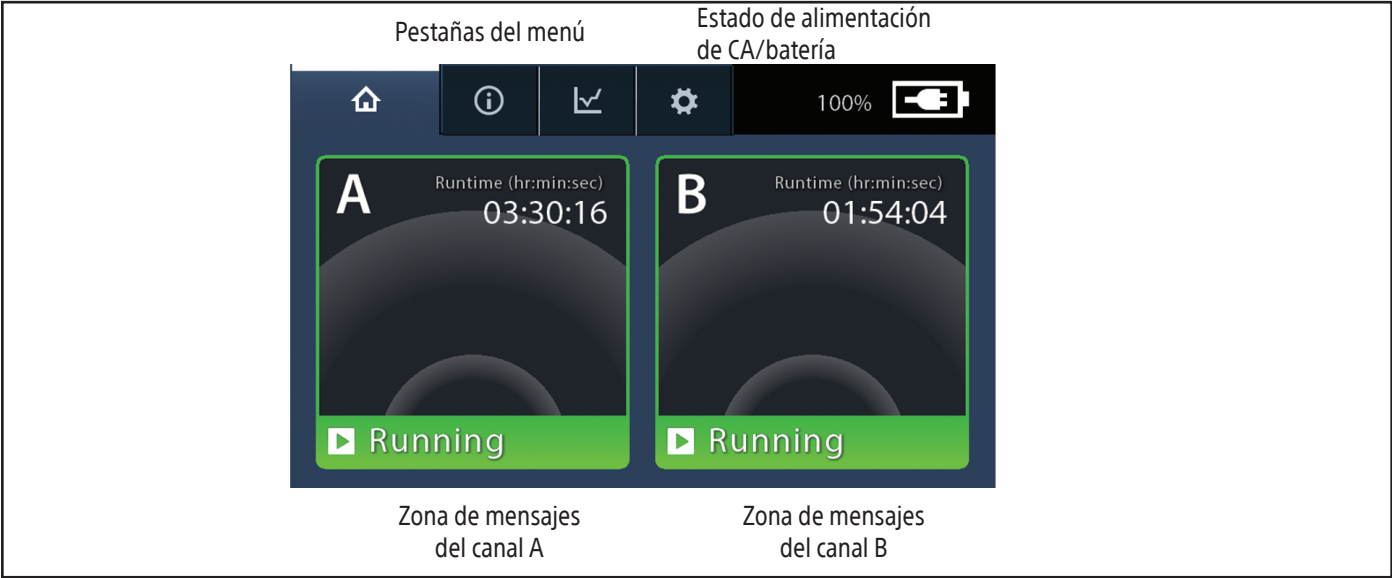


Figura 6. Ejemplo de pantalla durante el tratamiento de ultrasonido

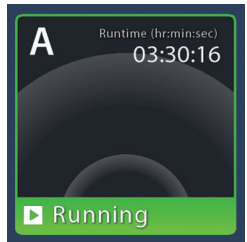
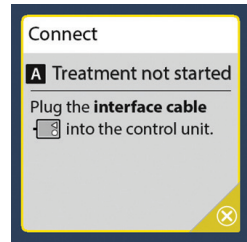
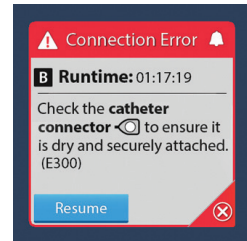
Tabla 5.

Artículo	Descripción
A B	Identificador de canal: Indica el canal A o el canal B. Nota: Los mensajes y la información asociados al canal A se proporcionan en la zona de mensajes en el lado izquierdo de la pantalla; los mensajes y la información asociados al canal B se proporcionan en la zona de mensajes en el lado derecho de la pantalla.
Runtime (hr:min:sec) 03:30:16	Tiempo de ejecución de ultrasonido: Muestra el tiempo de ejecución actual del canal. El tiempo de ejecución es el tiempo que un dispositivo ha administrado tratamiento de ultrasonido en un canal. El tiempo se muestra en Horas:Minutos:Segundos.
▶ Running	En ejecución: Se muestra una indicación de ejecución verde cuando el tratamiento de ultrasonido está activado. Además, las bandas blancas se mueven en la zona de mensajes del canal.

Glosario de codificación de colores

Se muestran mensajes e iconos para informar al operador del estado de la unidad de control y los dispositivos. El siguiente código de colores se utiliza para ayudar a comunicar la importancia de estos mensajes e iconos.

Tabla 6.

Color	Descripción	Ejemplo
VERDE	Se usa para indicar que el canal está listo, funcionando o sin problemas en general. Nota: El ultrasonido está activado para el canal A en este ejemplo	
AMARILLO	Se utiliza para indicar que se requieren más pasos para iniciar el ultrasonido. Nota: El ultrasonido está desactivado para el canal A en este ejemplo	
ROJO	Se utiliza para indicar que hay un error o un problema que requiere más pasos para resolverlo. Nota: El ultrasonido está desactivado para el canal A en este ejemplo	

Información del usuario

La unidad de control está diseñada para que la maneje personal médico que tenga conocimiento de los procedimientos de intervención endovascular y que sea responsable de la atención directa del paciente en las zonas del hospital donde se utiliza la unidad. Existe una formación opcional en el servicio impartida por un formador autorizado de EKOS o Boston Scientific.

USO INDICADO

El sistema de control EKOS 4.0 está diseñado para utilizarse con dispositivos endovasculares EKOS para emplear ultrasonidos de baja potencia y alta frecuencia (2 MHz-3 MHz) que faciliten la infusión de líquidos especificados por el médico, incluidos líquidos propios de las intervenciones quirúrgicas y trombolíticos, en la vasculatura pulmonar o periférica de adultos.

INDICACIONES DE USO

Consulte las Instrucciones de uso del dispositivo EKOS para obtener información detallada sobre las indicaciones de los dispositivos EKOS.

Declaración de beneficios clínicos

El sistema endovascular EKOS está diseñado para facilitar la administración de líquidos especificados por el médico, incluidos los trombolíticos, y administrar ultrasonido a la vasculatura periférica o las arterias pulmonares. El beneficio clínico se puede medir por los resultados clínicos generales, que incluyen, entre otros, la mejora de la función cardíaca del ventrículo derecho y la estabilidad hemodinámica cuando se trata la EP o la capacidad de infundir líquidos especificados por el médico en la vasculatura periférica, junto con tasas bajas de hemorragia, EP recurrente y mortalidad por todas las causas.

Resumen de seguridad y rendimiento clínico

En el caso de los clientes de la Unión Europea, deberán usar el nombre del dispositivo que figura en el etiquetado para buscar el Resumen de seguridad y rendimiento clínico del dispositivo, que está disponible en el sitio web de la base de datos europea sobre dispositivos médicos (Eudamed): <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

CONTRAINDICACIONES

El sistema de control EKOS 4.0 está diseñado para usarse con dispositivos EKOS. El sistema de Control EKOS 4.0 y el dispositivo EKOS en conjunto constituyen el sistema endovascular EKOS; el sistema de control EKOS 4.0 no puede cumplir su función prevista sin el dispositivo EKOS.

Se deben seguir las instrucciones de uso del sistema de control EKOS 4.0 y del dispositivo EKOS para todos los procedimientos de intervención endovascular. Consulte las instrucciones de uso del dispositivo EKOS para obtener información detallada sobre las contraindicaciones de los dispositivos EKOS.

Nota: Las siguientes declaraciones de advertencia y precaución proporcionan información importante para el funcionamiento seguro de la unidad de control. Tenga en cuenta todas las advertencias y precauciones que figuran en estas instrucciones de uso. De lo contrario, pueden producirse lesiones graves al paciente o al operador o daños en el producto.

ADVERTENCIAS

- No utilice la unidad de control en presencia de atmósferas ricas en oxígeno, anestésicos inflamables u otros agentes inflamables. El uso de la unidad en dichos entornos podría provocar un incendio o una explosión.
- No coloque la unidad de control, el cable de interfaz del conector y/o el cable de alimentación de la unidad de control en presencia de campos magnéticos intensos creados por un dispositivo de resonancia magnética (RMN). El intenso campo magnético generado por un dispositivo de resonancia magnética puede atraer el equipo con una fuerza suficiente para causar la muerte o lesiones personales graves a las personas que se encuentren entre el equipo y el dispositivo de resonancia magnética. Esta atracción magnética podría provocar daños y afectar el rendimiento del equipo.
- Este equipo/sistema está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios únicamente. Este equipo o sistema puede provocar interferencia de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación de la unidad de control o apantallar su ubicación.
- Durante el uso normal, la energía ultrasónica puede provocar un aumento de temperatura en la zona de tratamiento. Hay sensores de temperatura en el dispositivo EKOS. La unidad de control EKOS supervisa y controla la temperatura del dispositivo para limitar la temperatura del dispositivo a un máximo de 43 °C.
- Conecte la unidad de control solo a una toma de corriente adecuada para hospitales con conexión a tierra mediante el cable de alimentación especificado. El uso de una toma de corriente que no sea de uso hospitalario podría provocar una descarga eléctrica o una quemadura. El uso de un cable de alimentación no especificado podría provocar un aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (IEM) o una disminución de la inmunidad a la IEM de otras fuentes.
- Nunca transmita potencia de salida (tratamiento de ultrasonido activado) desde la unidad de control al dispositivo EKOS a menos que esté colocado dentro de la anatomía del paciente, la solución esté pasando a través de la luz del fármaco y el refrigerante esté fluyendo a través de la luz del refrigerante. **Desactive siempre el ultrasonido antes de retirar el núcleo ultrasónico del catéter de infusión.** De lo contrario, se puede producir un sobrecalentamiento del dispositivo, lo que puede provocar daños en el dispositivo, quemaduras y/o la interrupción del tratamiento. Si el dispositivo se daña de esta manera y, a continuación, se usa para continuar el tratamiento, se pueden producir lesiones vasculares o quemaduras.
- Evite derramar líquidos sobre los cables y la unidad de control. No sumerja ninguna parte de los cables o la unidad de control en agua u otros líquidos, ya que esto puede hacer que el equipo funcione de manera incorrecta o falle, lo que podría provocar lesiones vasculares, descargas eléctricas o incendios.
- La unidad de control está diseñada para usarse con el dispositivo EKOS y los cables y dispositivos electrónicos aprobados. No conecte dispositivos, cables (p. ej., cables de alimentación) o equipos electrónicos que no sean de EKOS a la unidad de control. El uso de dispositivos, cables y equipos electrónicos no aprobados podría provocar descargas eléctricas o quemaduras, aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (IEM), disminución de la inmunidad a la IEM de otras fuentes o retraso del tratamiento.
- El cable de interfaz del conector reutilizable y la unidad de control NO ESTÁN ESTÉRILES. Tenga cuidado si mantiene un campo operatorio estéril después de conectarse al dispositivo EKOS. De lo contrario, el paciente podría infectarse.
- Inspeccione todos los conectores, cables y la unidad de control en busca de daños antes de su uso. Si está dañado (p. ej., cables expuestos), no lo use y sustitúyalo inmediatamente.
- Asegúrese de que todos los conectores estén secos antes de conectar el cable de interfaz del conector a la unidad de control o el cable de interfaz del conector al dispositivo EKOS. Si los conectores se mojan, séquelos bien antes de usarlos. El líquido en los conectores puede afectar la precisión del sensor y provocar lesiones vasculares.
- Conecte los cables del sistema solo a sus conectores adecuados como se indica y asegúrese de que las conexiones sean firmes. Si no lo hace, podría sufrir una descarga eléctrica o quemaduras.

- Sujete los cables del dispositivo y el cable de interfaz del conector según las prácticas habituales para preservar la integridad del dispositivo, minimizar el movimiento del dispositivo en el lugar de inserción y evitar que se desprenda. Si el cable de interfaz del conector se cae, tiene suficiente peso para tirar del dispositivo y posiblemente sacarlo de donde se insertó en el paciente.
- La unidad de control debe colocarse sobre una mesa plana o fijarse al carrito EKOS CU 4.0 o a un soporte de infusión durante el uso. Si se conecta a un soporte de infusión, observe las siguientes directrices (consulte la sección Conexión de la unidad de control a un soporte de infusión):
 - Utilice siempre un soporte de infusión que cumpla con las especificaciones de estas Instrucciones de uso.
 - Siga las instrucciones de montaje descritas en estas instrucciones de uso para asegurarse de que la unidad de control esté bien sujeta al soporte de infusión.
 - Fije la unidad de control en una posición del soporte de infusión de modo que el peso combinado de las bombas de infusión y la unidad de control sea lo más bajo posible.
 - Cuando transporte el soporte de infusión o el carrito CU 4.0, sostenga el poste por el medio o use el asa si está disponible para garantizar el mejor control.

No seguir estas pautas podría provocar que el soporte de infusión se vuelque o que el equipo se caiga, lo que podría provocar lesiones corporales.

- Utilice siempre el asa cuando transporte la unidad de control. De lo contrario, la unidad de control podría caerse y provocar lesiones corporales.
- Antes de transportar al paciente o mover la unidad de control, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y asegure el cable de interfaz del conector cerca del paciente. Tirar del dispositivo EKOS puede provocar que este se desprenda, la pérdida de acceso y lesiones al paciente.
- La interfaz de usuario de la unidad de control presenta un gráfico histórico de la potencia de ultrasonido administrada. Los datos de potencia no deben utilizarse con fines de diagnóstico. El diagnóstico de tratamiento farmacológico/de ultrasonido siempre debe realizarse mediante otras herramientas de diagnóstico clínico (p. ej., fluoroscopia). Un diagnóstico incorrecto podría dar lugar a un tratamiento prolongado o inadecuado.
- Limpie a fondo la unidad de control y el cable de interfaz del conector después de cada uso. Cuando limpie, observe las siguientes pautas (consulte la sección Limpieza de la unidad de control):
 - Siga todas las instrucciones de limpieza proporcionadas en estas Instrucciones de uso.
 - Apague la unidad de control y desenchúfela de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
 - Utilice únicamente los agentes de limpieza recomendados.
 - No rocíe limpiadores directamente sobre la unidad de control o el cable de interfaz del conector.
 - No exponga la unidad de control ni el cable de interfaz del conector a autoclaves u otros esterilizadores.

El incumplimiento de estas pautas de limpieza podría provocar una infección en el paciente o daños en el equipo.

- No desmonte ni modifique la unidad de control ni el CIC. No hay piezas reparables por el cliente. Solo el fabricante o el personal autorizado de Boston Scientific deben reparar la unidad de control y el CIC. El desmontaje incorrecto de la unidad de control podría provocar descargas eléctricas o quemaduras.
- Asegúrese de que el CIC siempre esté expuesto a un ambiente al aire libre y nunca cubierto o colocado debajo de una manta o expuesto a la ventilación de una manta térmica.

PRECAUCIONES

- La unidad de control está diseñada para que la maneje personal médico que tenga conocimiento de los procedimientos de intervención endovascular y que sea responsable de la atención directa del paciente en las zonas del hospital donde se utiliza la unidad. Existe una formación opcional en el servicio impartida por un formador autorizado de EKOS o Boston Scientific.
- Este documento proporciona instrucciones para manejar la unidad de control, así como información sobre configuración, mantenimiento y resolución de problemas. Es importante que todas las personas que utilicen la unidad de control lean y comprendan toda la información contenida en estas instrucciones antes de su uso.
- Durante el uso, la unidad de control debe permanecer conectada a una toma de corriente de uso hospitalario. La batería solo está diseñada para alimentar la unidad de control para el transporte de pacientes. Se recomienda comprobar antes del transporte el nivel de la batería para asegurarse de que es el adecuado. Si no se conecta la alimentación de CA después del transporte, la unidad de control podría apagarse y retrasar el tratamiento de ultrasonido.

- Después de cada uso, la unidad de control debe conectarse a una toma de corriente de uso hospitalario para garantizar que la batería se recargue por completo. Si no se conecta la alimentación de CA después del uso, la batería podría no cargarse por completo y retrasar el tratamiento de ultrasonido.
- Al usar la unidad de control, el ultrasonido no se iniciará o se apagará automáticamente si se dan ciertas condiciones. Se presenta una alerta en la pantalla y debe resolverse antes de que se pueda reiniciar el ultrasonido. Algunas de las condiciones son:
 - Cable de interfaz del conector desconectado.
 - La temperatura del dispositivo EKOS está por encima del límite máximo.
 - El núcleo ultrasónico y el catéter de infusión son incompatibles.
 - Bloquear la ventilación de la unidad de control de modo que la unidad de control se caliente demasiado.

Durante el uso, la unidad de control debe supervisarse en busca de alertas. Si no se resuelve el problema, podría retrasarse el tratamiento de ultrasonido.

- Al usar la unidad de control, se debe tener cuidado de optimizar el brillo de la pantalla y el nivel de volumen para el entorno de uso. Si no se optimiza, podría perderse información sonora y visual, lo que provocaría un retraso del tratamiento de ultrasonido.
- Cuando utilice dos dispositivos EKOS (uno en el canal A y otro en el canal B), se debe tener cuidado para garantizar que las acciones deseadas (p. ej., iniciar ultrasonido, detener ultrasonido, conectar cables, desconectar cables, responder a un mensaje de alerta) se realicen en los canales o dispositivos correctos.
- Cuando utilice dos dispositivos EKOS (uno en el canal A y otro en el canal B), debe tener cuidado de no cruzar los cables del dispositivo. Asegúrese de que cada par de cables del dispositivo esté conectado a un solo cable de interfaz del conector. Si los cables del dispositivo están cruzados, el ultrasonido no está operativo y podría retrasar el tratamiento de ultrasonido.
- No almacenar y manejar la unidad de control como se especifica podría dar lugar a un fallo del equipo que retrase el tratamiento de ultrasonido (consulte la sección Especificaciones).
- Este equipo ha sido probado y cumple los límites para dispositivos médicos conforme a la norma BS EN 60601-1-2. Estos límites están ideados para proporcionar una protección razonable frente a interferencias electromagnéticas dañinas en una instalación médica normal. Sin embargo, los equipos de comunicaciones por RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos. El uso de la unidad de control con un cable de alimentación o un accesorio que no sea el especificado en estas Instrucciones de uso puede provocar un aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (IEM) o una disminución de la inmunidad a la IEM de otras fuentes. (Consulte la sección Especificaciones).

Este equipo genera, utiliza y puede irradiar energía; si no se instala y se utiliza de acuerdo con las instrucciones facilitadas, puede provocar interferencias en otros dispositivos cercanos o verse afectado por interferencias de otros dispositivos. No existen garantías de que no ocurran interferencias en una instalación en particular. Si este equipo provoca interferencias en otros equipos, lo que se puede determinar conectándolo y desconectándolo, el usuario puede intentar corregir las interferencias con una o varias de las siguientes medidas:

- Reoriente o reubique el dispositivo receptor.
- Aumente la separación entre los equipos.
- Conecte este equipo a una toma de corriente de un circuito diferente al circuito en el que están conectados los demás dispositivos.
- Solicite ayuda al fabricante.

Si la unidad de control se debe usar directamente adyacente a otro equipo, observe la función de la unidad de control para verificar el funcionamiento normal en esa configuración. Si este equipo se ve afectado negativamente por la interferencia de otros dispositivos, se deben intentar medidas similares para aumentar la separación y el aislamiento entre las piezas del equipo.

Este equipo también cumple con los requisitos de funcionamiento seguro cuando se lo somete a condiciones adversas de la línea eléctrica. Si esto ocurre, la aplicación de la solución continuará y el operador verá un mensaje de error en la pantalla. Si se resuelve el error y se reinicia el tratamiento de ultrasonido, se reanudará el funcionamiento normal. Para obtener más información sobre cómo resolver los mensajes de error, consulte la sección de resolución de problemas.

EPISODIOS ADVERSOS

El sistema de control EKOS 4.0 está diseñado para usarse con dispositivos EKOS. El sistema de Control EKOS 4.0 y el dispositivo EKOS en conjunto constituyen el sistema endovascular EKOS; el sistema de control EKOS 4.0 no puede cumplir su función prevista sin el dispositivo EKOS.

Se deben seguir las instrucciones de uso del sistema de control EKOS 4.0 y del dispositivo EKOS para todos los procedimientos de intervención endovascular. Para episodios adversos específicos observados y/o potenciales relacionados con el uso del sistema endovascular EKOS, consulte las instrucciones de uso del dispositivo EKOS.

CONFORMIDAD NORMATIVA

Clasificación

Cumple con ISO 60601-1, Edición 3.

- Cumple con los límites de emisiones ISO 60601-1-2 Clase A cuando se usa con el cable de alimentación de uso médico suministrado, dos cables de interfaz de conector (700-10410) y dos dispositivos EKOS, cada uno compuesto por un catéter de infusión y un núcleo ultrasónico.
- Clase I, equipo conectado a tierra
- Piezas de tipo CF aplicadas al paciente, compatibles con desfibrilación
- Modo de funcionamiento: Continuo, con funciones de apagado automático
- Clasificación de entrada de agua de la unidad de control: IPX2
- Clasificación de entrada de agua del cable de interfaz del conector: IPX4

Declaraciones de emisiones electromagnéticas

Tabla 7.

Directrices y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas		
La unidad de control está indicada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad de control debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.		
Texto de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 2	La unidad de control debe emitir energía electromagnética para realizar la función prevista. Los equipos electrónicos cercanos pueden verse afectados.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	La unidad de control es apta para su uso en todos los establecimientos que no sean domésticos, y puede utilizarse en los domésticos y en aquéllos directamente conectados a la red de alimentación pública de baja tensión que alimenta edificios para fines domésticos, mientras se respete la siguiente advertencia: Advertencia: Este equipo/sistema está diseñado para su uso por parte de profesionales sanitarios únicamente. Este equipo o sistema puede provocar interferencia de radio o interrumpir el funcionamiento de equipos cercanos. Puede requerir la adopción de medidas atenuantes, como cambiar la orientación o la ubicación de la unidad de control o apantallar su ubicación.
Emisiones armónicas CEI 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/ emisiones de parpadeo CEI 61000-3-3	Conforme	

Tabla 8.

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de control está indicada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad de control debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
Descarga electrostática (ESD) CEI 61000-4-2	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los suelos deben ser de madera, hormigón o baldosas. Si los suelos se cubren de material sintético, la humedad relativa deberá ser al menos del 30 %.
Transitorio rápido eléctrico/ráfaga CEI 61000-4-4	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de fuente de alimentación No se aplica	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
Sobretensión CEI 61000-4-5	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	± 1 kV de línea(s) a línea(s) ± 2 kV de línea(s) a tierra	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada de la fuente de alimentación CEI 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	<5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 0,5 ciclos 40 % U_T (60 % de caída en U_T) durante 5 ciclos 70 % U_T (30 % de caída en U_T) durante 25 ciclos <5 % U_T (>95 % de caída en U_T) durante 5 s	La calidad de la alimentación de red debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico. Si el usuario de la unidad de control requiere un funcionamiento continuo durante las interrupciones de la alimentación principal, se recomienda conectarlo a una fuente de alimentación sin interrupción o a una batería.
Campo magnético de la frecuencia de red (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deberán estar en los valores característicos de un entorno comercial u hospitalario.
NOTA: U_T es el voltaje de la red de CA antes de aplicarse el nivel de prueba.			

Directrices y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
La unidad de control está indicada para uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o usuario de la unidad de control debe asegurarse de que se utilice en dicho entorno.			
Prueba de INMUNIDAD	Nivel de prueba CEI 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: directrices
RF conducida CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	Los equipos de comunicaciones portátiles y móviles de radiofrecuencia deberían usarse con una proximidad a cualquier pieza de la unidad de control, incluidos los cables, no menor que la distancia de separación recomendada, calculada a partir de la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1,17 \sqrt{P}$ $d = 1,17 \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y <i>d</i> es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF, como se determinan mediante un estudio electromagnético in situ, ^a deberían ser menores que el nivel de cumplimiento en cada intervalo de frecuencia. ^b Pueden producirse interferencias cerca de equipos marcados con el siguiente símbolo: 
RF conducida CEI 61000-4-6	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el intervalo de frecuencias más alto. NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			
^a En teoría, no se pueden predecir con exactitud los campos de fuerza de los transmisores fijos, como las estaciones base de radioteléfonos (móviles o inalámbricos) y radios móviles terrestres, la "radio aficionada", la difusión de radio AM y FM, y de TV. Para evaluar el entorno electromagnético causado por los transmisores fijos de radiofrecuencia, se debería sopesar una revisión electromagnética del sitio. Si la medida de la fuerza de campo magnético de la ubicación en la que se va a utilizar la unidad de control es superior al nivel de cumplimiento de RF pertinente que se ha mencionado anteriormente, la unidad de control se debe supervisar para comprobar que funciona con normalidad. Si se observa un rendimiento anormal, pueden requerirse medidas adicionales, como por ejemplo, el cambio de orientación o posición de la unidad de control. ^b Por encima del intervalo de frecuencia 150 kHz a 80 MHz, los campos de fuerza deberán ser inferiores a 3 V/m.			

Tabla 9.

Distancias recomendadas de separación entre el equipo de comunicaciones portátiles y móviles por alta frecuencia y la unidad de control			
La unidad de control debe utilizarse en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones por emisiones de RF irradiada estén bajo control. El cliente o el usuario de la unidad de control puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética manteniendo una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones de radiofrecuencia portátil y móvil (transmisores) y la unidad de control tal como se recomienda a continuación, según la potencia de salida máxima del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima nominal de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor m		
	150 kHz a 80 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	80 MHz a 800 MHz $d = 1,17 \sqrt{P}$	800 MHz a 2,5 GHz $d = 2,33 \sqrt{P}$
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
Para transmisores cuya potencia de salida máxima nominal no aparezca en la lista anterior, la distancia d de separación recomendada en metros (m) puede calcularse mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima nominal del transmisor en vatios (W) declarada por el fabricante del transmisor.			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, se aplica la distancia de separación del intervalo de frecuencia más alto.			
NOTA 2: Puede que estas directrices no se apliquen en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y la reflexión de estructuras, objetos y personas.			

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra no estéril y está indicado para varios usos.

Detalles del dispositivo

No lo utilice si el envase está dañado o se ha abierto involuntariamente antes de usarlo.

No lo utilice si la etiqueta está incompleta o es ilegible

Limpieza de la unidad de control

Advertencia: El cable de interfaz del conector reutilizable y la unidad de control NO ESTÁN ESTÉRILES. Tenga cuidado si mantiene un campo operatorio estéril después de conectarse al dispositivo EKOS. De lo contrario, el paciente podría infectarse.

Advertencia: Limpie a fondo la unidad de control y el cable de interfaz del conector después de cada uso. Cuando limpie, observe las siguientes pautas (consulte la sección Limpieza de la unidad de control):

- Siga todas las instrucciones de limpieza proporcionadas en estas Instrucciones de uso.
- Apague la unidad de control y desenchúfela de la fuente de alimentación antes de limpiarla.
- Utilice únicamente los agentes de limpieza recomendados.
- No rocíe limpiadores directamente sobre la unidad de control o el cable de interfaz del conector.
- No exponga la unidad de control ni el cable de interfaz del conector a autoclaves u otros esterilizadores.

El incumplimiento de estas pautas de limpieza podría provocar una infección en el paciente o daños en el equipo.

Limpie la unidad de control y los cables de interfaz de conector después de cada uso.

1. Apague la unidad de control.
2. Desenchufe el cable de alimentación de la toma de pared.
3. Desconecte el cable de alimentación y los cables de interfaz de conector de la unidad de control.
4. Limpie la unidad de control y los cables con:
 - Una toallita de limpieza y desinfección aprobada para uso hospitalario o
 - Una solución de limpieza suave aplicada con un paño húmedo suave seguido de la aplicación de una solución desinfectante

Nota: Limpie cuidadosamente los puertos del conector. No utilice cantidades excesivas de líquidos de limpieza. Consulte la tabla a continuación para ver ejemplos de productos de limpieza y desinfección.

Tabla 10.

Solución	Producto de ejemplo
Alcohol isopropílico al 90 %	Super Sani-Cloth™ de PDI Healthcare
Solución al 10 % de lejía y agua	Sani-Cloth™ Bleach de PDI Healthcare

- Seque la unidad de control y los cables de interfaz de conector según sea necesario.

Almacenamiento de la unidad de control dentro del centro clínico

Para almacenar la unidad de control y los cables de interfaz de conector, siga estas directrices:

- Guarde la unidad de control a temperatura ambiente, en una zona bien ventilada.

Precaución: No almacenar y manejar la unidad de control como se especifica podría dar lugar a un fallo del equipo que retrase el tratamiento de ultrasonido.

Nota: Para obtener más información sobre las especificaciones de almacenamiento y funcionamiento, consulte la sección Especificaciones. Coloque la unidad de control sobre una superficie plana o unida a un carrito EKOS CU 4.0 o un soporte de infusión, cerca de una toma de corriente de uso hospitalario.

- Para mantener una batería completamente cargada, conecte siempre la unidad de control a una toma de corriente de uso hospitalario cuando no esté en uso.

Precaución: Después de cada uso, la unidad de control debe conectarse a una toma de corriente de uso hospitalario para garantizar que la batería se recargue por completo. Si no se conecta la alimentación de CA después del uso, la batería podría no cargarse por completo y retrasar el tratamiento de ultrasonido.

- Un indicador de alimentación de CA/carga de la batería en la parte delantera de la unidad de control se ilumina cuando la unidad está apagada. Para obtener más información sobre la alimentación y la carga, consulte la sección Alimentación.
- Los cables de interfaz de conector se pueden almacenar en el lateral de la unidad de control mediante el soporte de la parte posterior de la carcasa del cable.
- Pase con cuidado el cable de alimentación y los cables de interfaz de conector para reducir al mínimo la posibilidad de que alguien tropiece.

Condiciones medioambientales

Condiciones de funcionamiento:

- Humedad: 30 % a 75 % sin condensación
- Temperatura: +15 °C a +40 °C
- Presión atmosférica: 73 kPa a 111 kPa

Condiciones de almacenamiento/transporte externo:

- Humedad: 10 % a 90 % sin condensación
- Temperatura: -20 °C a +60 °C
- Presión atmosférica: 73 kPa a 111 kPa

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Una preparación inadecuada de la unidad de control EKOS 4.0 o un funcionamiento anómalo de los componentes detendrá el funcionamiento de la unidad de control y puede dar lugar a pasos de resolución de problemas o mensajes de error. Si la operación se detiene, consulte Errores del sistema, Errores de canal o Mensajes de canal en la sección Resolución de problemas.

Componentes necesarios:

- Dispositivo EKOS (1 o 2)
- Cable de interfaz del conector EKOS (1 o 2)
- Cable de alimentación

Nota: La cantidad de dispositivos EKOS y cables de interfaz de conector depende del protocolo prescrito por el médico.

Vida útil esperada

El sistema de control de la unidad de control EKOS 4.0 es de autodiagnóstico y proporciona información al usuario sobre su estado funcional. Consulte la sección Resolución de problemas.

La vida útil esperada del sistema de control 4.0 es de cinco (5) años; sin embargo, puede continuar usándose más allá de ese período de tiempo si sus funciones de autodiagnóstico no informan de ningún problema en su rendimiento.

La batería interna está diseñada para administrar al menos 15 minutos de tratamiento en dos canales, 30 minutos de tratamiento en un solo canal y al menos 2 horas de funcionamiento cuando no se está ejecutando ningún tratamiento durante al menos dos años de servicio. Si detecta que la batería se está descargando rápidamente, comuníquese con Boston Scientific para programar una sustitución de la batería. Tenga en cuenta que el mantenimiento de la batería puede ser necesario cada dos años.

Advertencia: No desmonte ni modifique la unidad de control ni el CIC. No hay piezas reparables por el cliente. Solo el fabricante o el personal autorizado de Boston Scientific deben reparar la unidad de control y el CIC. El desmontaje incorrecto de la unidad de control podría provocar descargas eléctricas o quemaduras.

Funcionamiento del ultrasonido

Advertencia: La unidad de control está diseñada para usarse con el dispositivo EKOS y los cables y dispositivos electrónicos aprobados. No conecte dispositivos, cables (p. ej., cables de alimentación) o equipos electrónicos que no sean de EKOS a la unidad de control. El uso de dispositivos, cables y equipos electrónicos no aprobados podría provocar descargas eléctricas o quemaduras, aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (IEM), disminución de la inmunidad a la IEM de otras fuentes o retraso del tratamiento.

Advertencia: Inspeccione todos los conectores, cables y la unidad de control en busca de daños antes de su uso. Si está dañado (p. ej., cables expuestos), no lo use y sustitúyalo inmediatamente.

Advertencia: Asegúrese de que todos los conectores estén secos antes de conectar el cable de interfaz del conector a la unidad de control o el cable de interfaz del conector al dispositivo EKOS. Si los conectores se mojan, séquelos bien antes de usarlos. El líquido en los conectores puede afectar la precisión del sensor y provocar lesiones vasculares.

Advertencia: Conecte los cables del sistema solo a sus conectores adecuados como se indica y asegúrese de que las conexiones sean firmes. Si no lo hace, podría sufrir una descarga eléctrica o quemaduras.

Advertencia: Evite derramar líquidos sobre los cables y la unidad de control. No sumerja ninguna parte de los cables o la unidad de control en agua u otros líquidos, ya que esto puede hacer que el equipo funcione de manera incorrecta o falle, lo que podría provocar lesiones vasculares, descargas eléctricas o incendios.

Precaución: Cuando utilice dos dispositivos EKOS (uno en el canal A y otro en el canal B), se debe tener cuidado para garantizar que las acciones deseadas (p. ej., iniciar ultrasonido, detener ultrasonido, conectar cables, desconectar cables, responder a un mensaje de alerta) se realicen en los canales o dispositivos correctos.

Precaución: Cuando utilice dos dispositivos EKOS (uno en el canal A y otro en el canal B), debe tener cuidado de no cruzar los cables del dispositivo. Asegúrese de que cada par de cables del dispositivo esté conectado a un solo cable de interfaz del conector. Si los cables del dispositivo están cruzados, el ultrasonido no está operativo y podría retrasar el tratamiento de ultrasonido.

Configuraciones del sistema

Esta sección describe cómo seleccionar el volumen del tono de alerta sonora, el brillo de la pantalla y el idioma en la unidad de control.

Precaución: Al usar la unidad de control, se debe tener cuidado de optimizar el brillo de la pantalla y el nivel de volumen para el entorno de uso. Si no se optimiza, podría perderse información sonora y visual, lo que provocaría un retraso del tratamiento de ultrasonido.

Para acceder a la configuración del sistema, pulse la pestaña Configuración en la pantalla (consulte la figura 7).

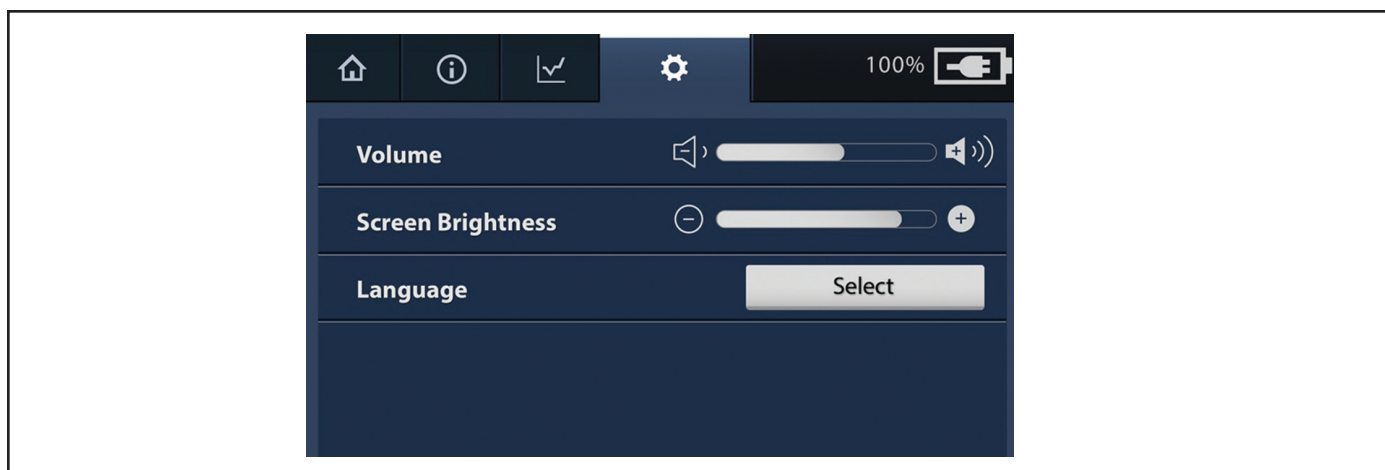


Figura 7. Pantalla del menú de configuración

Volumen de alerta sonora

1. Para aumentar el volumen, toque el símbolo de volumen derecho  hasta lograr el volumen deseado.
2. Para bajar el volumen, toque el símbolo de volumen izquierdo  hasta lograr el volumen deseado.

Nota: El ajuste mínimo reduce el volumen pero no silencia el tono.

Brillo de la pantalla

1. Para aumentar el brillo, toque el círculo derecho  hasta lograr el brillo deseado.
2. Para reducir el brillo, toque el círculo izquierdo  hasta lograr el brillo deseado.

Nota: El ajuste mínimo reduce el brillo pero no oscurece completamente la pantalla.

Selección del idioma

1. Para ver la lista de idiomas disponibles, pulse el botón **Select** (Seleccionar).
2. En la lista de idiomas, toque el idioma deseado para resaltar el idioma seleccionado (consulte la figura 8). Si el idioma deseado no está visible en la pantalla, use los botones de flecha azul para navegar a otros idiomas disponibles.

Nota: Al pulsar **Cancel** (Cancelar) volverá al menú de configuración principal sin cambiar el ajuste de idioma actual

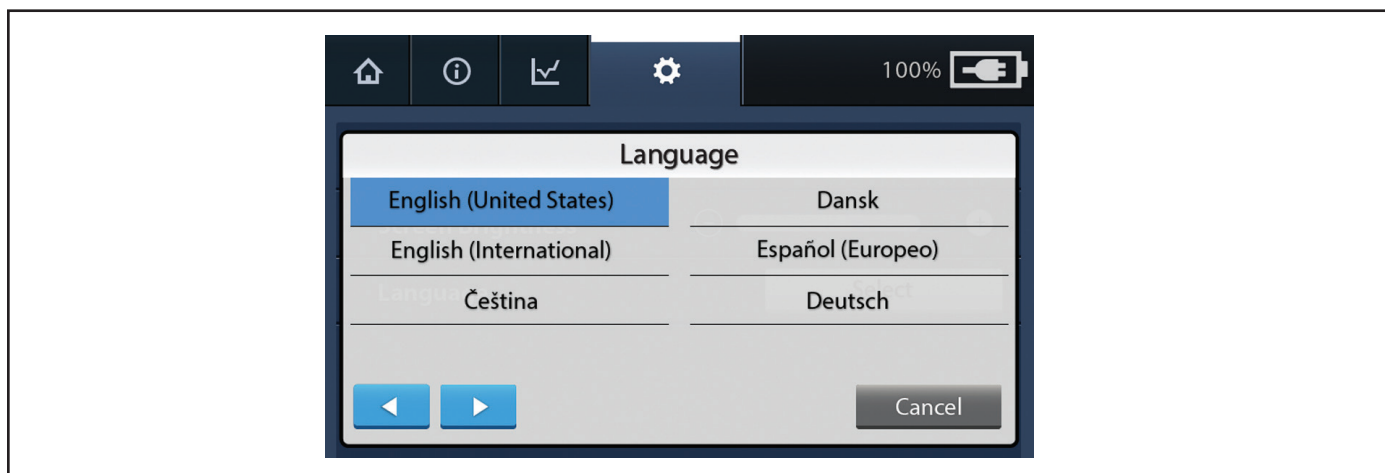


Figura 8. Pantalla de selección de idioma

3. Pulse **Apply** (Aplicar) para confirmar la selección y reiniciar la unidad de control (consulte la figura 9).

Nota: Al pulsar **Cancel** (Cancelar) volverá al menú anterior y se mostrará la lista de idiomas disponibles

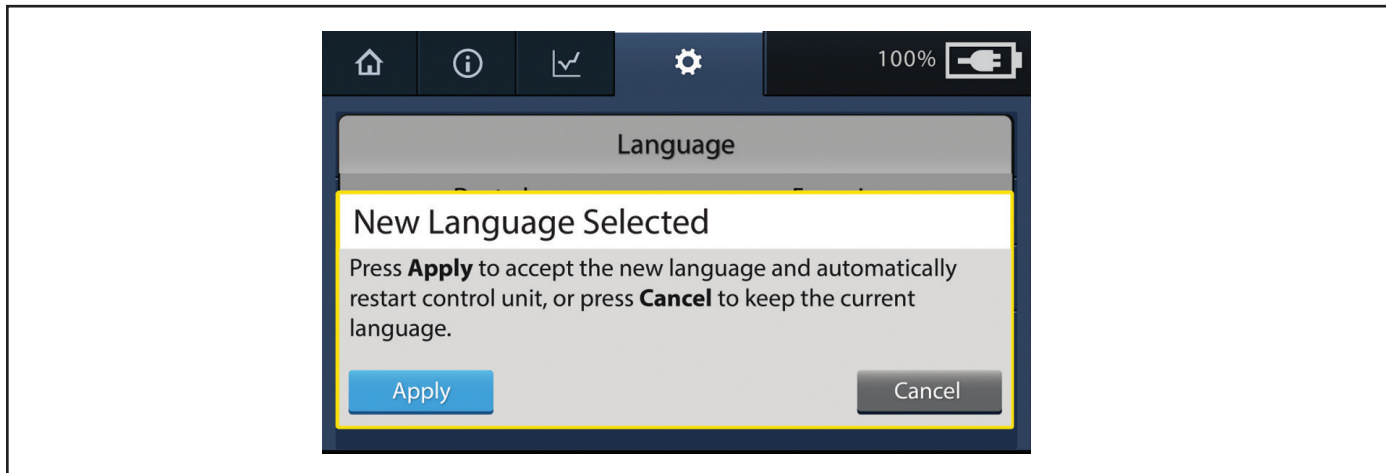


Figura 9. Pantalla de confirmación de idioma

Preparación para el uso de ultrasonido

1. Verifique que la unidad de control esté bien sujeta al soporte de infusión recomendado, al carrito EKOS CU 4.0 o colocada sobre una mesa cerca del paciente.
2. Conecte el cable de alimentación de la unidad de control a una toma de corriente de uso hospitalario.

Advertencia: Conecte la unidad de control solo a una toma de corriente adecuada para hospitales con conexión a tierra mediante el cable de alimentación especificado. El uso de una toma de corriente que no sea de uso hospitalario podría provocar una descarga eléctrica o una quemadura. El uso de un cable de alimentación no especificado podría provocar un aumento de las emisiones de interferencia electromagnética (IEM) o una disminución de la inmunidad a la IEM de otras fuentes.

3. Pulse el botón **Alimentación**  en la parte frontal de la unidad de control. Aparecerá la pantalla de inicio de EKOS seguida de la pantalla del logotipo mientras la unidad de control realiza su prueba inicial de hardware y software (consulte la figura 10 y la figura 11).

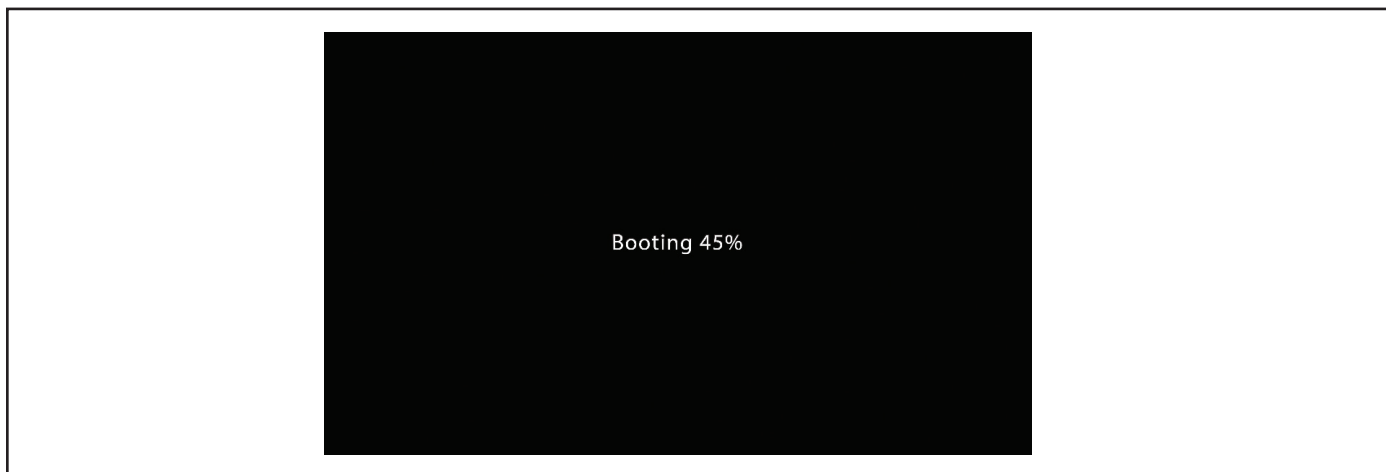


Figura 10. Pantalla de arranque



Figura 11. Pantalla de logotipo (inicio)

4. Deje que la unidad de control alcance la temperatura de funcionamiento (consulte las especificaciones) encendida antes de iniciar el tratamiento de ultrasonido.

Alimentación

La unidad de control funciona con alimentación de CA o con su batería interna de iones de litio. El sistema puede cambiar de batería a alimentación de CA o de alimentación de CA a batería mientras la unidad de control está encendida. Al desenchufar el cable de alimentación de CA, la unidad de control cambiará automáticamente a la alimentación de la batería.

Nota: Durante el funcionamiento con batería, la potencia de salida de los dispositivos EKOS se reduce al 50 % para prolongar la duración de la batería. La unidad de control debe conectarse a la alimentación de CA siempre que sea posible durante el funcionamiento para garantizar la máxima potencia de salida.

Precaución: Durante el uso, la unidad de control debe permanecer conectada a una toma de corriente de uso hospitalario. La batería solo está diseñada para alimentar la unidad de control para el transporte de pacientes. Se recomienda comprobar antes del transporte el nivel de la batería para asegurarse de que es el adecuado. Si no se conecta la alimentación de CA después del transporte, la unidad de control podría apagarse y retrasar el tratamiento de ultrasonido.

Uso de la alimentación de CA y carga de la batería

La unidad de control funciona con alimentación de CA o con una batería interna de iones de litio. Información importante de la batería:

- Durante el uso, la unidad de control debe estar conectada a una toma de corriente de uso hospitalario.
- Cuando se desconecta de una toma de corriente, la unidad de control funciona automáticamente con alimentación de la batería.
- La batería está diseñada para alimentar la unidad de control únicamente durante el transporte del paciente o durante períodos breves cuando no se dispone de alimentación de CA.
- Se recomienda comprobar antes del transporte del paciente el nivel de la batería para asegurarse de que es el adecuado.
- Siempre que sea posible, conecte la unidad de control a una toma de corriente de uso hospitalario para que funcione con alimentación de CA y recargue automáticamente la batería.
- Una batería completamente cargada proporciona alimentación durante aproximadamente 2 horas si un canal está administrando tratamiento o 1 hora si dos canales están administrando tratamiento.
- Conecte la unidad de control a la alimentación de CA después de cada uso para recargar la batería. Por lo general, una batería totalmente agotada se recargará a su máxima capacidad en aproximadamente 4 horas.

Precaución: Después de cada uso, la unidad de control debe conectarse a una toma de corriente de uso hospitalario para garantizar que la batería se recargue por completo. Si no se conecta la alimentación de CA después del uso, la batería podría no cargarse por completo y retrasar el tratamiento de ultrasonido.

Indicador de alimentación de CA/estado de la batería

Cuando la unidad de control está **encendida y conectada a la alimentación de CA**, se muestra un indicador que indica el estado de conexión y carga de la batería.

Tabla 11.

Artículo	Descripción
	Conectada a la alimentación de CA y la batería en proceso de carga.
	Conectada a la alimentación de CA y la batería completamente cargada.
	Si la batería está defectuosa, el icono de la batería se muestra en rojo con una X.

El nivel de carga de la batería (indicado en %) se muestra en la esquina superior derecha de la pantalla, junto al indicador de estado de la batería/alimentación de CA (consulte la figura 12).

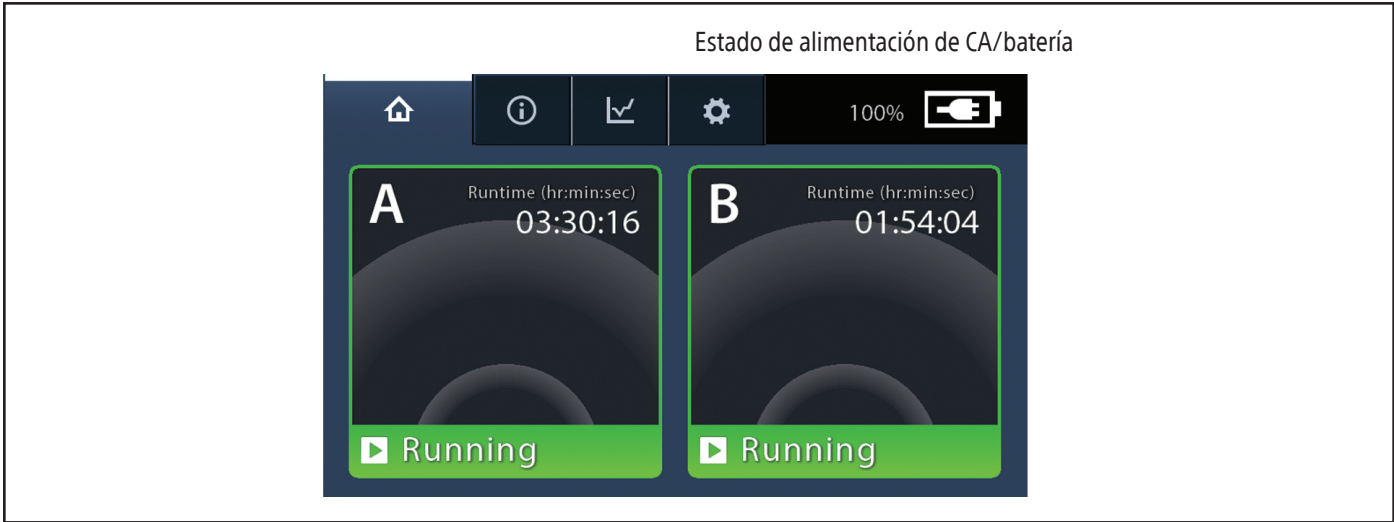


Figura 12. Pantalla con alimentación de CA/estado de la batería

Indicador de la batería

Cuando la unidad de control está **encendida y se alimenta con la batería**, un indicador de la batería muestra el nivel de carga de la batería. A medida que disminuye la carga de la batería, el indicador de la batería muestra la disminución de la carga de la batería. El indicador de la batería con una barra roja indica que la batería está muy baja o completamente descargada.

Tabla 12.

Artículo	Descripción
	76 % - 100 %
	51 % - 75 %
	26 % - 50 %
	16 % - 25 %
	0 % - 15 %
	Si la batería está defectuosa, el icono de la batería se muestra en rojo con una X

Notificación de batería baja

Si la unidad de control está funcionando con la alimentación de la batería y el nivel de carga de la batería es del 15 % o menos, aparece un mensaje de batería baja con un icono de alerta y suena una alerta. El porcentaje de carga restante y el indicador de la batería con una barra roja en la esquina superior derecha de la pantalla indican el nivel de carga de la batería. Conéctese a la alimentación de CA para continuar usando la unidad de control. El mensaje permanece en la pantalla y el tono se repite cada minuto hasta que la unidad de control se conecta a la alimentación de CA o se pulsa el botón **Dismiss** (Descartar) en la pantalla táctil (consulte la figura 13).

Nota: Si se presionó el botón **Dismiss** (Descartar) y el nivel de carga de la batería baja al 10 %, se repiten el mensaje de batería baja y la alerta

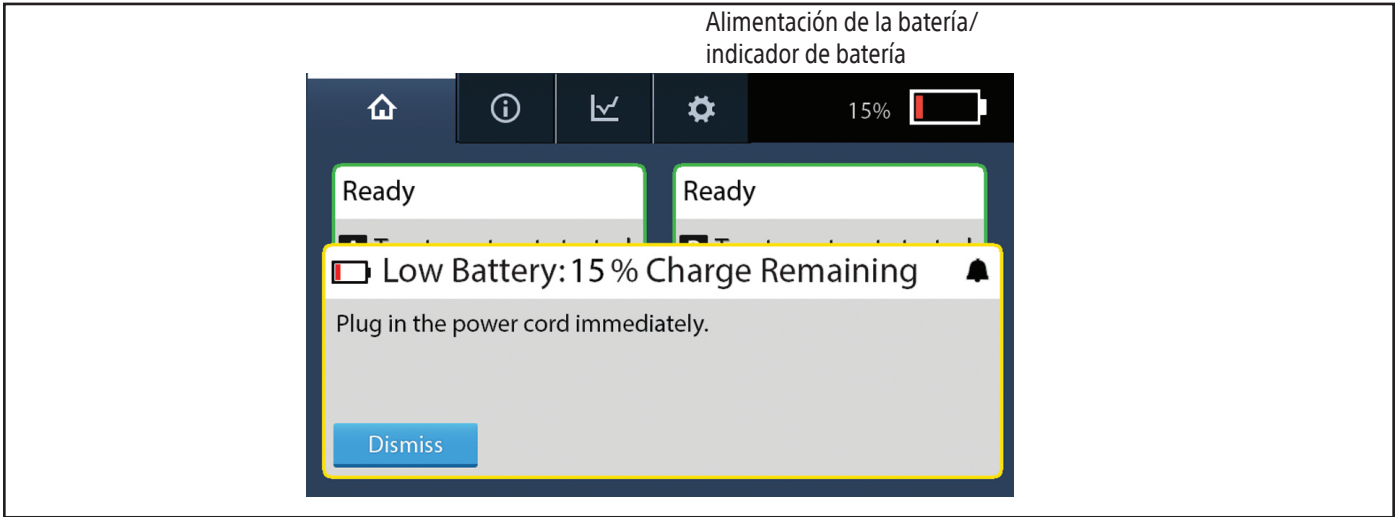


Figura 13. Mensaje de batería baja

Batería críticamente baja

Si la unidad de control está funcionando con la alimentación de la batería y el nivel de carga de la batería es del 5 % o menos, aparece un mensaje de batería críticamente baja con un icono de alerta y suena una alerta. El porcentaje de carga restante y el indicador de la batería con una barra roja en la esquina superior derecha de la pantalla indican el nivel de carga de la batería. El tiempo de ejecución del ultrasonido para cada canal se muestra durante una notificación de batería críticamente baja. Conecte inmediatamente la unidad de control a la alimentación de CA para evitar que la unidad se apague automáticamente en 3 minutos. Se muestra un temporizador de cuenta atrás que indica cuánto tiempo queda antes de que la unidad de control se apague (consulte la figura 14).

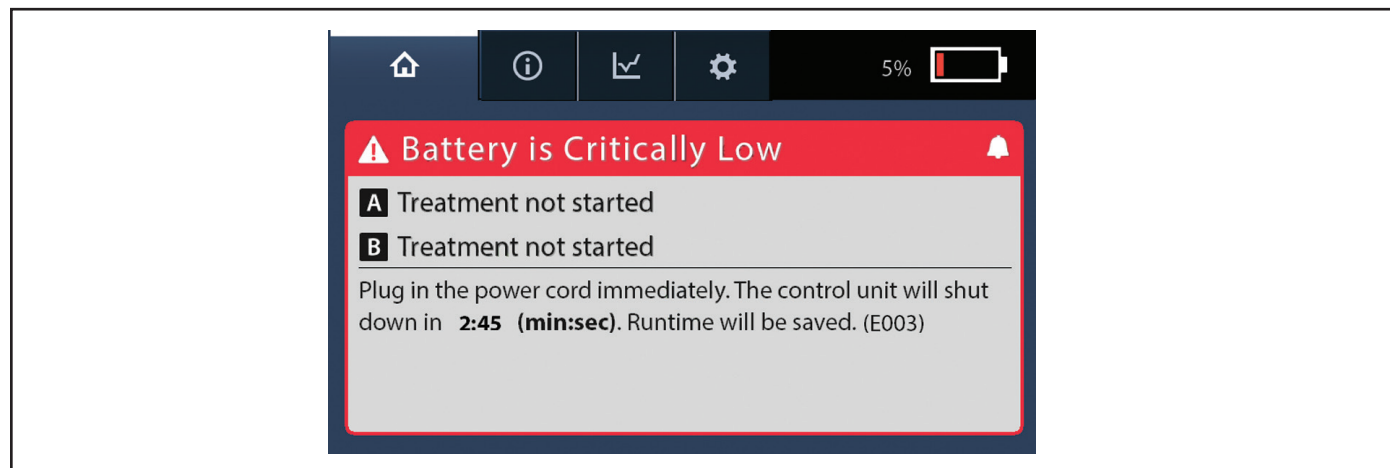


Figura 14. Batería críticamente baja

Nota: En caso de que transcurra el tiempo y la unidad de control se apague automáticamente, se guardará el tiempo de ejecución del ultrasonido. La infusión de las soluciones no se interrumpirá ya que las soluciones se administran mediante una bomba de infusión independiente. Una vez que la unidad de control se conecta a la alimentación de CA, se vuelve a encender y se inicia el ultrasonido, el tiempo de ejecución se reanuda para cada canal donde lo dejó.

Error de batería

Durante el funcionamiento con alimentación de CA, si la batería interna no puede proporcionar energía a la unidad de control, aparece un mensaje de error de batería con un icono de alerta. El indicador de batería rojo con una X indica que la batería está defectuosa. Incluso con un error de batería, la unidad de control puede seguir funcionando siempre que esté conectada a la alimentación de CA. No intente abrir la unidad de control y cambiar la batería. Comuníquese con su representante de Boston Scientific para obtener información sobre cómo sustituir la batería.

La notificación de error de batería se descarta pulsando el botón **Dismiss** (Descartar) en la pantalla táctil. La notificación de error de batería aparece cada vez que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA, se enciende y se detecta un error de batería (consulte la figura 15).

Si se produce un error de batería cuando la unidad de control no está conectada a la alimentación de CA, es posible que la unidad de control no se encienda cuando se pulse el botón de encendido. Si la unidad de control se enciende, aparecerá un mensaje de error del sistema que indica que la unidad de control se apagará en tres minutos.

Si la unidad de control está encendida cuando ocurre el error de la batería, la unidad de control se apagará inmediatamente. Para evitar estos errores de batería, conecte la unidad de control a la alimentación de CA, enciéndala y opere normalmente.

Nota: En caso de que la batería se agote por completo o se produzca un error de batería y la unidad de control se apague automáticamente, la infusión de las soluciones no se interrumpirá.

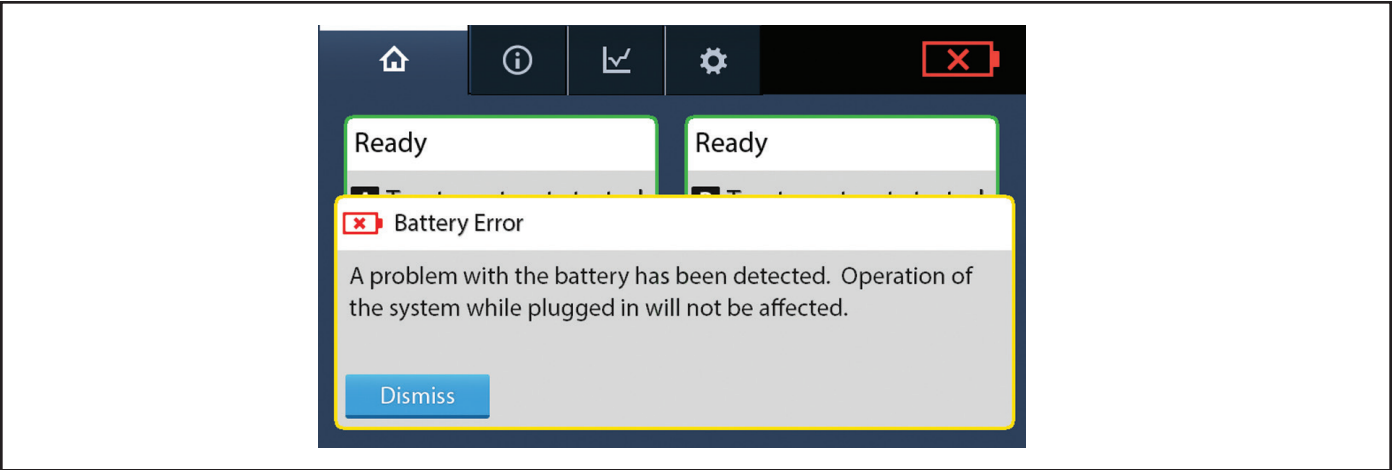


Figura 15. Mensaje de error de la batería

Indicador de carga de la batería: unidad de control apagada

Cuando se apaga la unidad de control, se ilumina un icono de batería en la parte delantera de la unidad de control para indicar el estado de carga de la batería (consulte la figura 16).

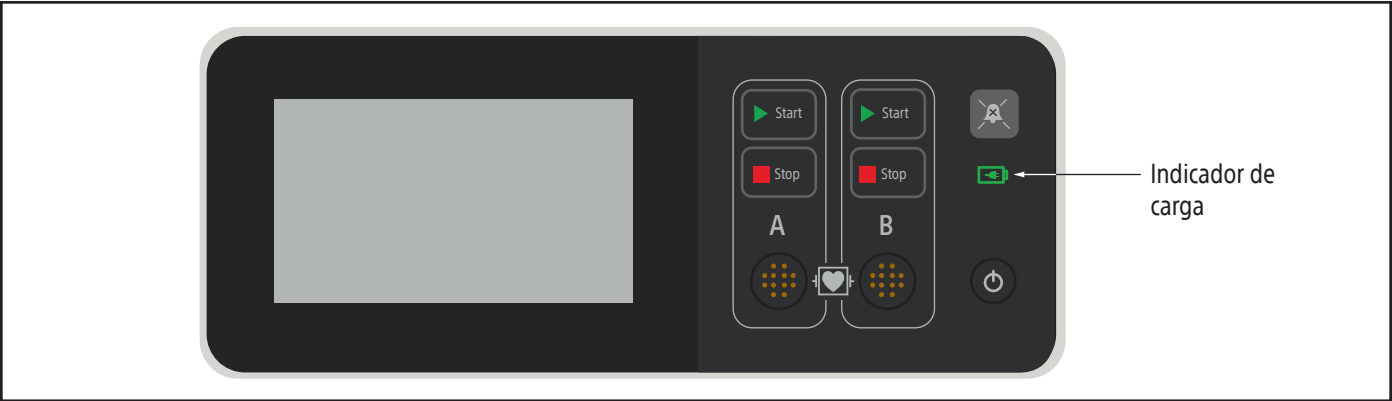


Figura 16. Indicador de carga en el panel de control

El indicador de carga en la parte delantera de la unidad de control cambia de color para indicar el estado de carga. Si la batería alcanza un estado críticamente bajo, la unidad de control entra en el modo de ahorro de batería y el indicador de carga no se ilumina.

Tabla 13.

Unidad de control apagada y CA conectada	
Indicador	Descripción
	La luz verde fija indica que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA y la batería está completamente cargada.
	La luz amarilla fija indica que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA y la batería se está cargando.
 (parpadeando)	La luz roja parpadeando (una vez por segundo) indica que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA y tiene un error de batería.

Tabla 14.

Unidad de control apagada y CA no conectada	
Indicador	Descripción
 (parpadeando)	La luz roja parpadeando (una vez cada 10 segundos) indica que la unidad de control no está conectada a la alimentación de CA y recuerda que hay que conectarla a la alimentación de CA (carga superior al 30 %).
 (parpadeando + alerta sonora)	La luz roja parpadeando (una vez cada 10 segundos) y una alerta sonora indica que la unidad de control no está conectada a la CA, que la batería ha llegado a un estado de carga baja y recuerda que hay que conectarla a la alimentación de CA inmediatamente. (Carga entre 20 % y 30 %).
 (no iluminado)	El icono de batería no iluminado mientras la unidad de control está apagada indica: La alimentación de CA no está conectada y la batería ha alcanzado un estado críticamente bajo, lo que provoca que la unidad de control entre en el modo de ahorro de batería. (Carga inferior al 20 %). Conéctela a la alimentación de CA inmediatamente. 0 La alimentación de CA no está conectada y la batería tiene un error. Nota: Al conectar la unidad de control a la alimentación de CA y pulsar el botón Alimentación  sacará a la unidad de control de su modo de bajo consumo/ahorro de batería.

Inicio de ultrasonido

El dispositivo EKOS estéril y desechable se vende por separado. Lea atentamente las Instrucciones de uso que se proporcionan con el dispositivo para obtener una descripción completa, instrucciones, advertencias, precauciones y especificaciones específicas del dispositivo EKOS. Las instrucciones de uso incluidas con el dispositivo EKOS aún pueden hacer referencia al sistema de control (PT-3B) y la terminología anteriores. Todos los dispositivos EKOS funcionarán según lo previsto, ya estén conectados al sistema de control modelo PT-3B o al sistema de control 4.0.

Después de que el médico haya colocado el dispositivo EKOS en el paciente, haga lo siguiente:

1. Si aún no está encendido y a la temperatura de funcionamiento, pulse el botón **Alimentación**  en la parte frontal de la unidad de control y permita que se caliente antes de comenzar el tratamiento de ultrasonido. (Consulte la sección, **Preparación para el uso del ultrasonido**).

Cuando se completa el inicio de la unidad de control y si el cable de interfaz del conector no está conectado, ambos canales están disponibles para activar (consulte la figura 17).

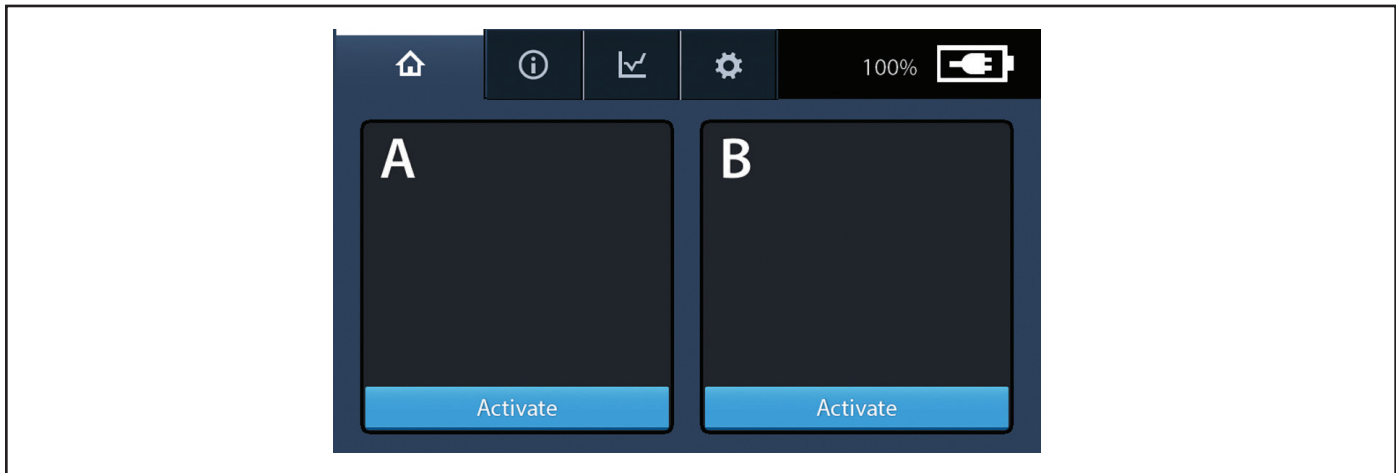


Figura 17. Pantalla Activar

Al pulsar el botón **Activate** (Activar) para cualquiera de los canales se muestra un mensaje de conexión que indica que se debe enchufar el cable de interfaz del conector en la unidad de control (consulte la figura 18).

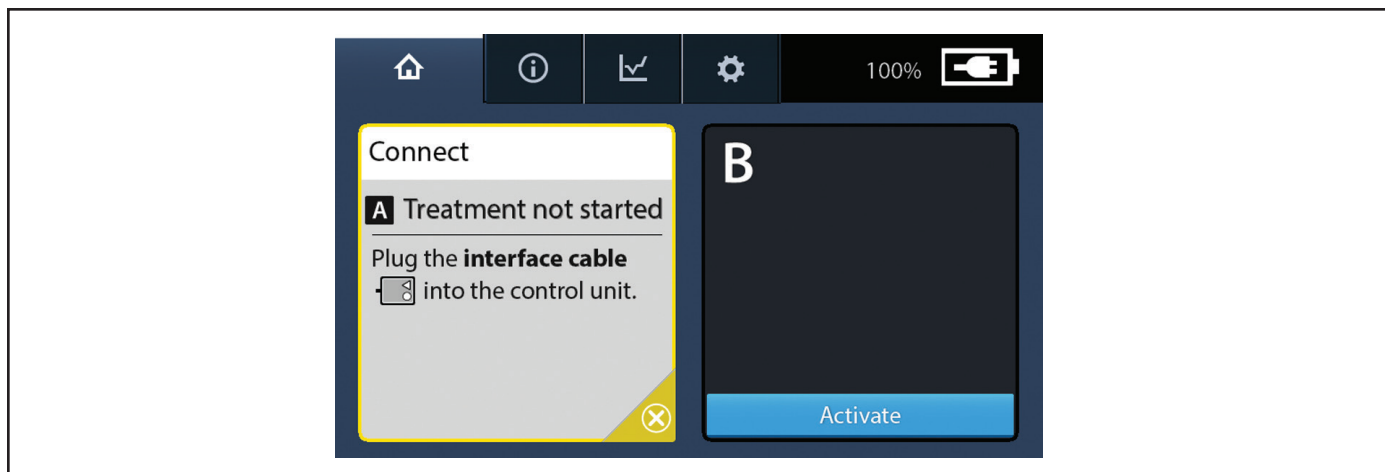


Figura 18. Pantalla Conectar el cable de interfaz

Nota: Si el cable de interfaz del conector ya está conectado cuando se enciende la unidad de control, el canal se activa automáticamente y se muestra un mensaje de conexión de cables del dispositivo (consulte la figura 20). De forma similar, si el cable de interfaz del conector ya está conectado después de encender la unidad de control, el canal se activa automáticamente y se muestra un mensaje de conexión de cables del dispositivo (consulte la figura 20).

2. Conecte el cable de interfaz del conector a los receptáculos del canal A o B en el panel frontal de la unidad de control insertando el cable de interfaz del conector hasta que se escuche un clic.

Nota: El cable de interfaz del conector se puede usar en el canal A o B. Si proporciona terapia de ultrasonido a dos dispositivos, conecte un cable de interfaz del conector a cada receptáculo (consulte la figura 19).

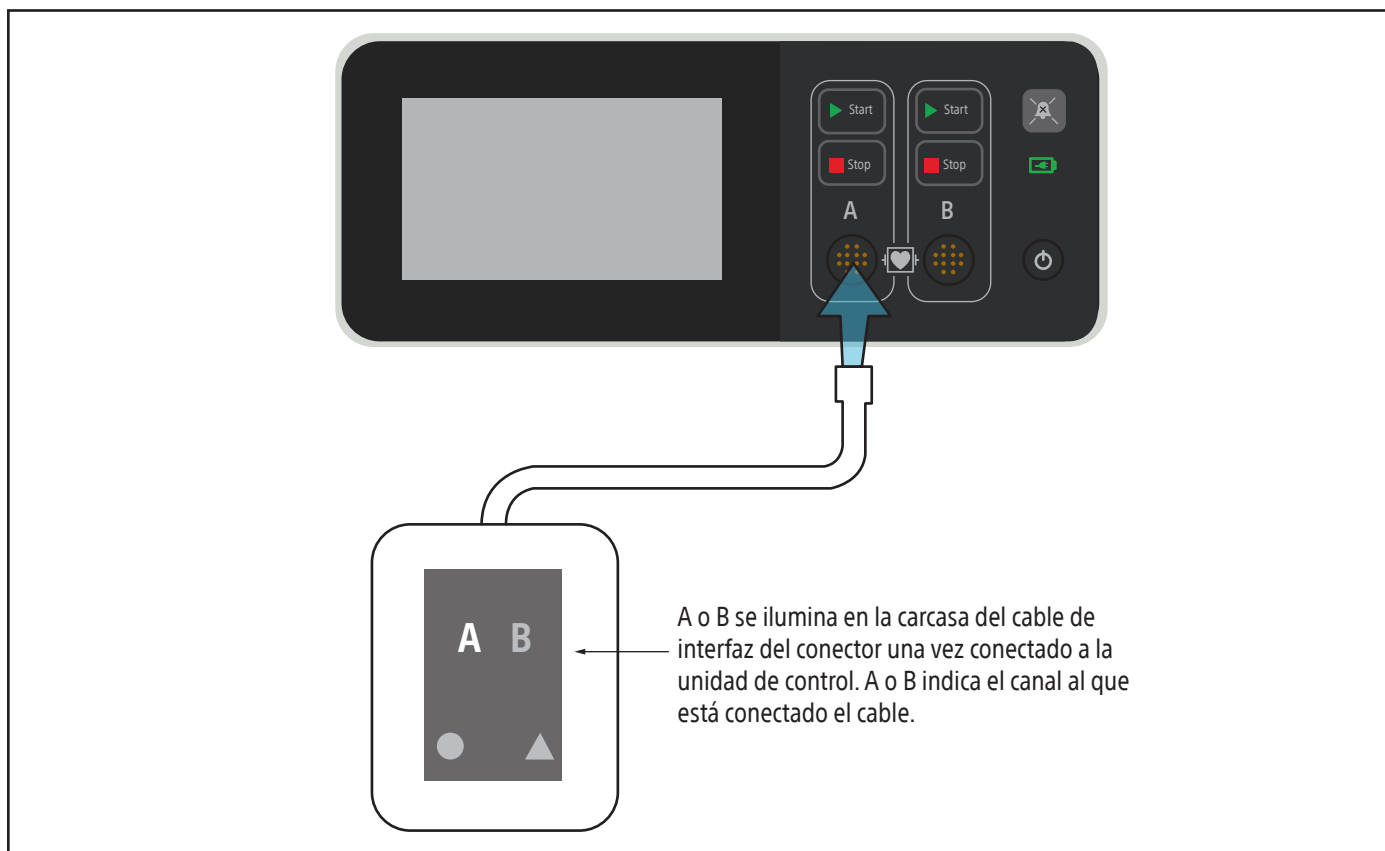


Figura 19. Diagrama de conexión del cable de interfaz

Después de conectar el cable de interfaz del conector a la unidad de control, aparece un mensaje de conexión que indica que se deben conectar los conectores del dispositivo al cable de interfaz del conector (consulte la figura 20).

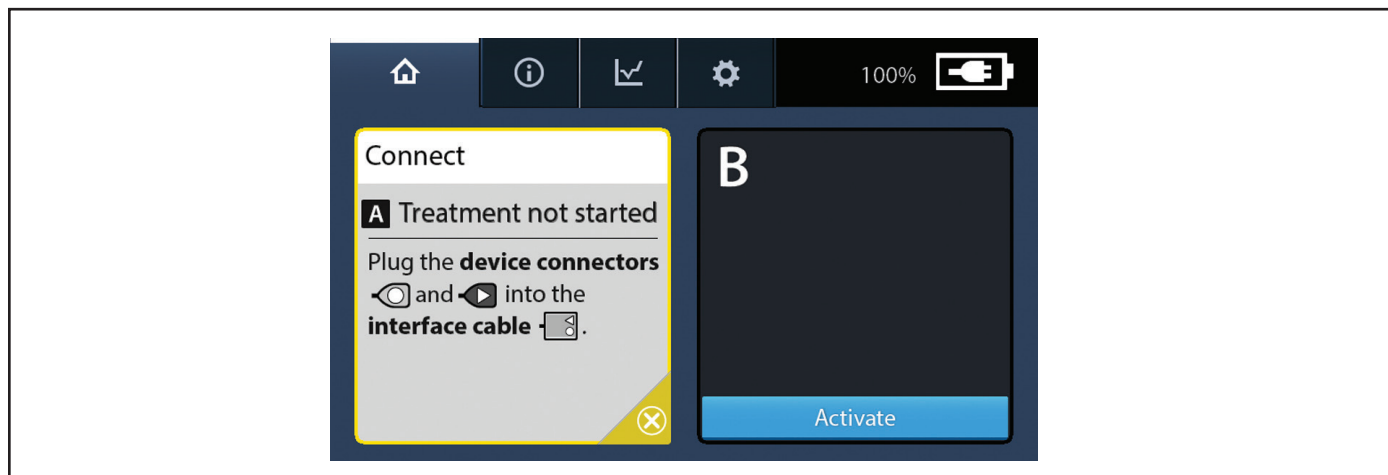


Figura 20. Pantalla Conectar cables del dispositivo

3. Conecte el núcleo ultrasónico al cable de interfaz del conector (consulte la figura 21).
4. Conecte el catéter de infusión al cable de interfaz del conector (consulte la figura 21).

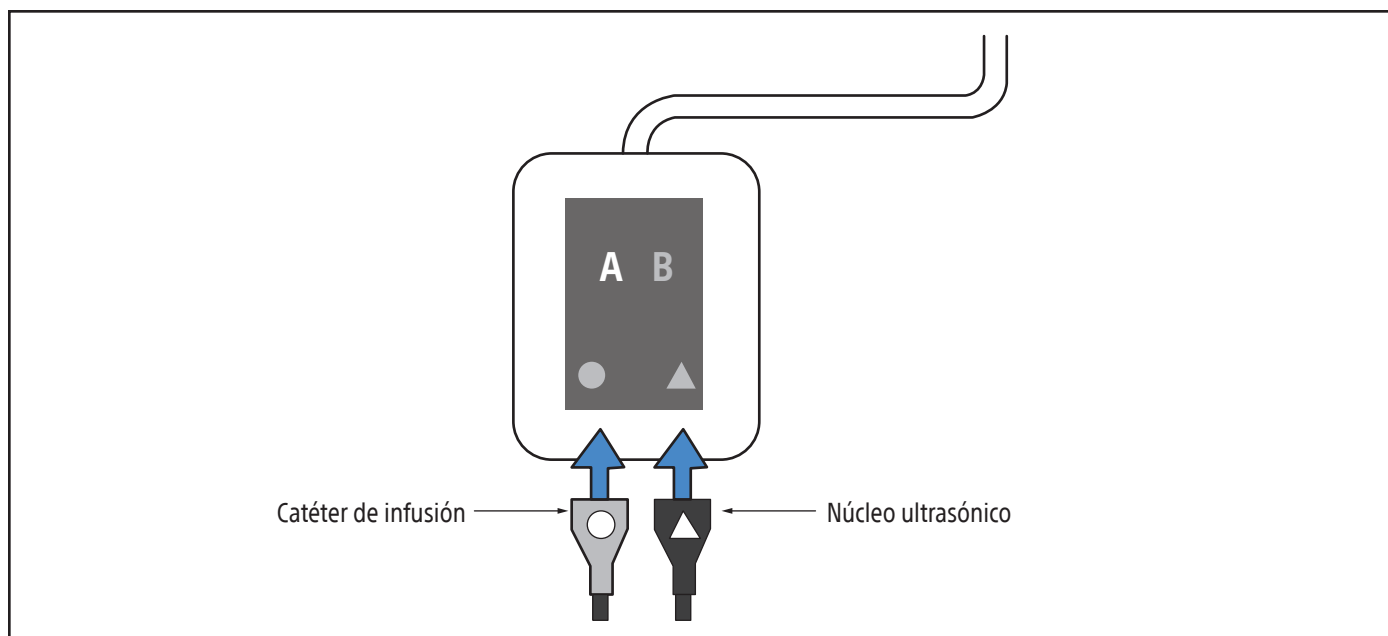


Figura 21. Diagrama de conexión de los cables del dispositivo

Si el dispositivo no está correctamente conectado, aparece un mensaje de conexión que indica el cable del dispositivo específico que debe conectarse (catéter de infusión o núcleo ultrasónico) (consulte la figura 22 y la figura 23).

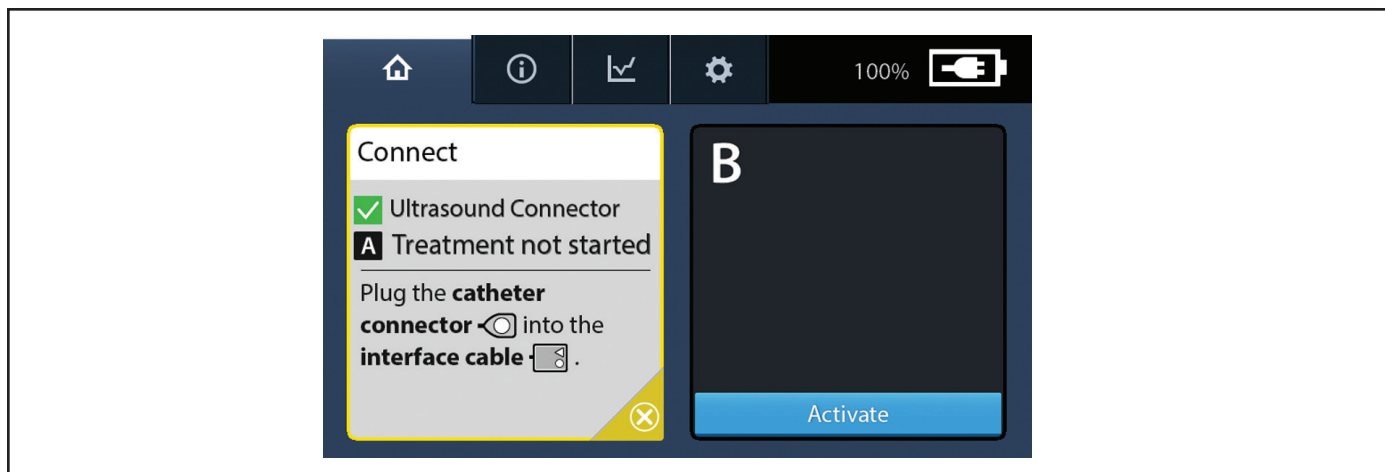


Figura 22. Pantalla de conexión del catéter de infusión

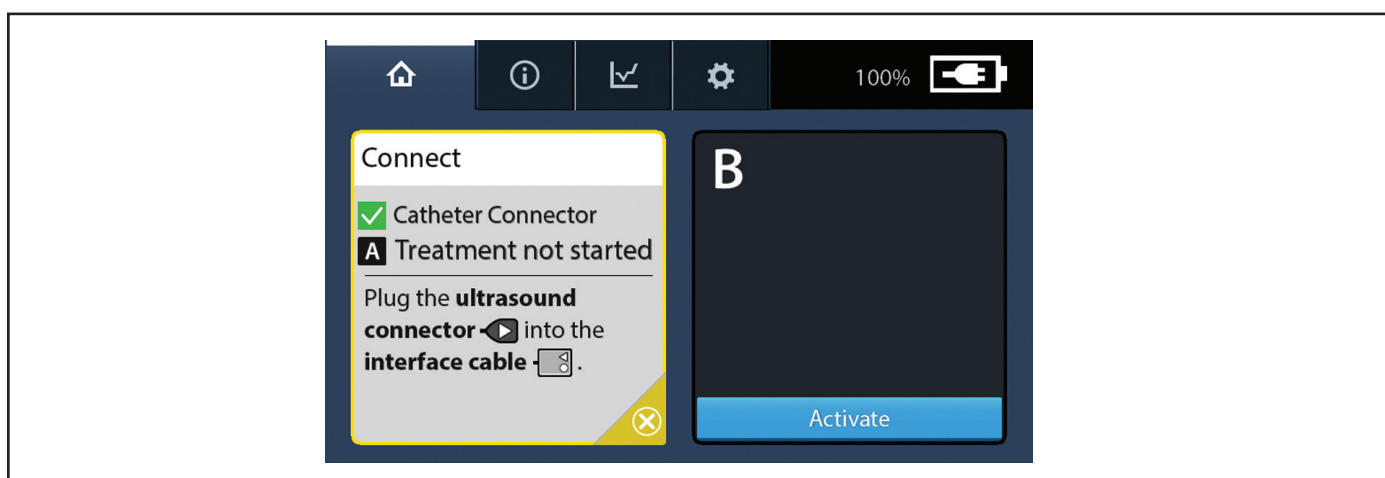


Figura 23. Pantalla de conexión del núcleo ultrasónico

Una vez que el dispositivo esté correctamente conectado, aparecerá un mensaje de "listo" que indica que la unidad de control está lista (consulte la figura 24).

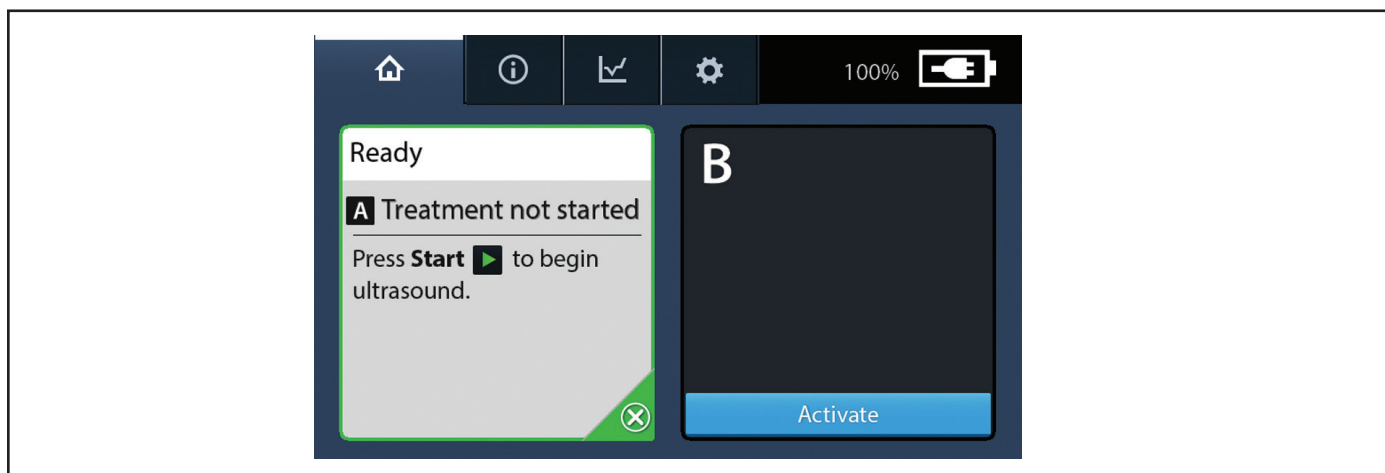


Figura 24. Pantalla Listo

5. Encienda las bombas de fármaco y refrigerante y establezca el caudal especificado según las indicaciones del médico y dentro de los caudales especificados en las instrucciones de uso del dispositivo EKOS.
6. Sujete el extremo de la carcasa del cable de interfaz del conector cerca del paciente según las prácticas hospitalarias habituales.

Advertencia: Sujete los cables del dispositivo y el cable de interfaz del conector según las prácticas habituales para preservar la integridad del dispositivo, minimizar el movimiento del dispositivo en el lugar de inserción y evitar que se desprenda. Si el cable de interfaz del conector se cae, tiene suficiente peso para tirar del dispositivo y posiblemente sacarlo de donde se insertó en el paciente.

7. Pulse el botón **Iniciar**  en la unidad de control para el canal apropiado, cuando se le solicite (consulte la figura 25).

Advertencia: Nunca transmita potencia de salida (tratamiento de ultrasonido activado) desde la unidad de control al dispositivo EKOS a menos que esté colocado dentro de la anatomía del paciente, la solución esté pasando a través de la luz del fármaco y el refrigerante esté fluyendo a través de la luz del refrigerante. **Desactive siempre el ultrasonido antes de retirar el núcleo ultrasónico del catéter de infusión.** De lo contrario, se puede producir un sobrecalentamiento del dispositivo, lo que puede provocar daños en el dispositivo, quemaduras y/o la interrupción del tratamiento. Si el dispositivo se daña de esta manera y, a continuación, se usa para continuar el tratamiento, se pueden producir lesiones vasculares o quemaduras.

Nota: Si el botón **Iniciar** no se pulsa en los 5 minutos posteriores a la conexión correcta del dispositivo, el tono de alerta de recordatorio se activa, el icono de alerta aparece en la pantalla y la barra de título "Listo" parpadea alternando entre blanco y amarillo.

Al pulsar el botón **Pausa de audio**  en la unidad de control se silencia el recordatorio durante 5 minutos.

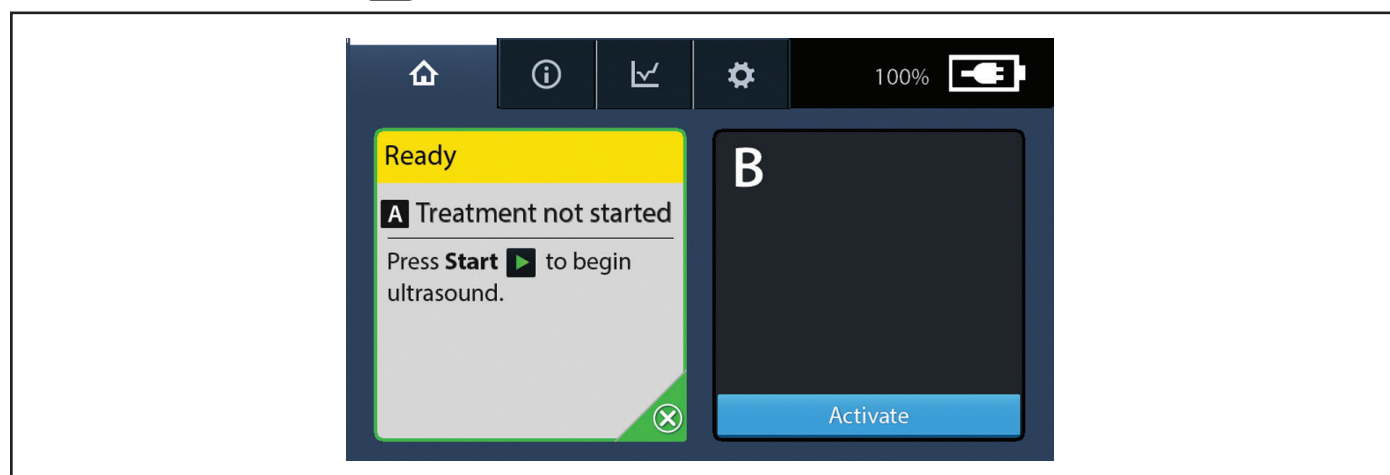


Figura 25. Pantalla de recordatorio para iniciar el tratamiento

Supervisión del ultrasonido

1. Confirme que el tratamiento de ultrasonido esté en ejecución o activado.

Cuando se están ejecutando los ultrasonidos, se activa el reloj de ejecución y aparecen la indicación Ejecutándose en verde y unas bandas blancas en el área de mensajes del canal. El estado de ejecución se muestra de forma independiente para cada canal o dispositivo (consulte la figura 26 y la figura 27).

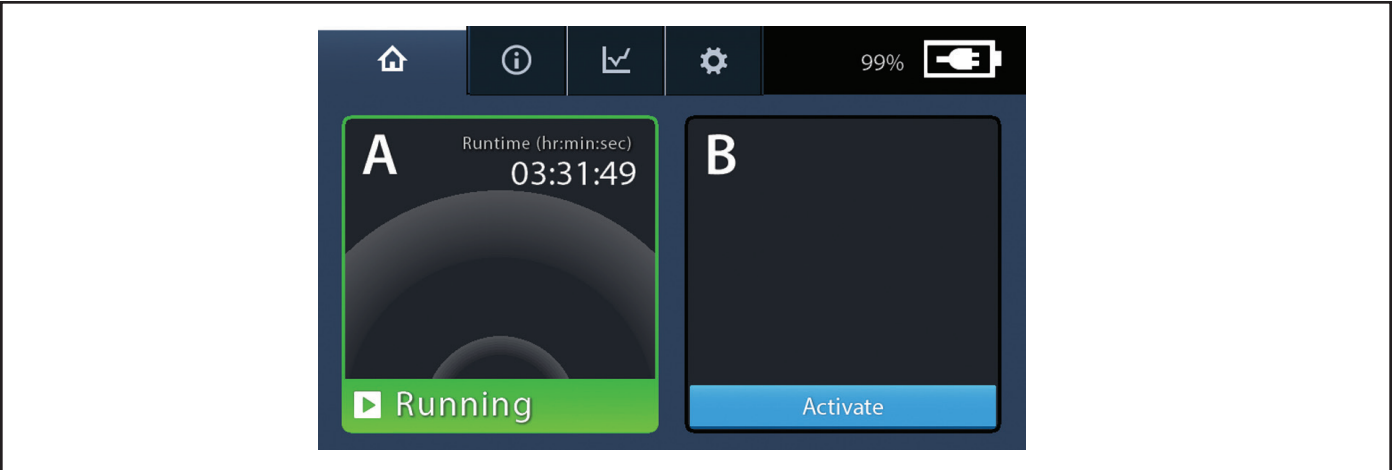


Figura 26. Pantalla de un canal con ultrasonido en ejecución

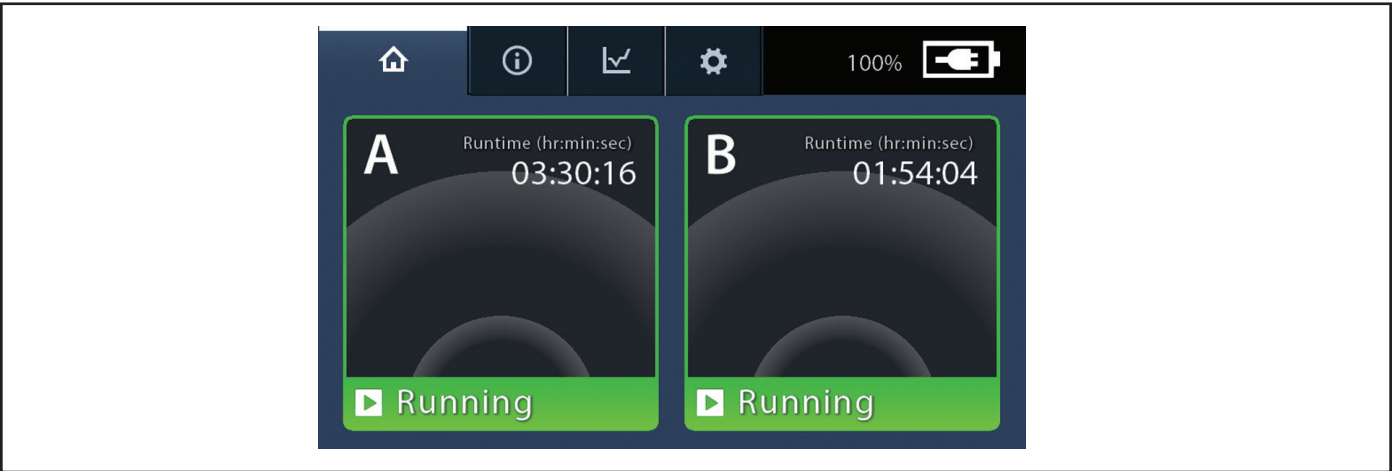


Figura 27. Pantalla de dos canales con ultrasonido en ejecución

- 2. Supervise el reloj de tiempo de ejecución para determinar durante cuánto tiempo el canal ha administrado el tratamiento de ultrasonido.

El tiempo de ejecución se muestra como Horas:Minutos:Segundos. Los segmentos de tiempo aún no alcanzados aparecen atenuados. En el siguiente ejemplo, el tratamiento de ultrasonido se ha estado ejecutando durante 23 minutos y 47 segundos (consulte la figura 28).

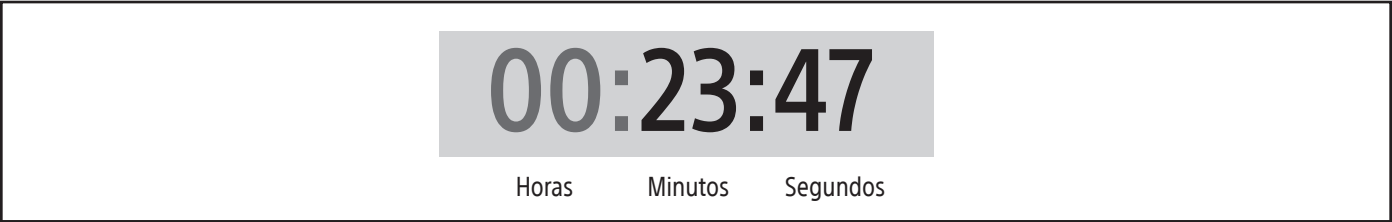


Figura 28. Pantalla de ultrasonido en pausa/listo

Nota: La información de tiempo de ejecución se guarda para el canal, no para el dispositivo conectado. Si el tratamiento de ultrasonido se detiene y se reinicia, el temporizador se reanudará cuando el tratamiento de ultrasonido se reinicie. Si se desconectan los cables del dispositivo (p. ej., transporte del paciente) y se vuelven a conectar, el temporizador del canal se reanudará cuando se inicie de nuevo el tratamiento de ultrasonido. Se recomienda encarecidamente que los dispositivos se vuelvan a conectar al mismo canal en el que se iniciaron para garantizar que el tiempo de ejecución total que se muestra para el canal refleje el tiempo de ejecución total del dispositivo.

Nota: Durante el uso normal, el tratamiento de ultrasonido puede provocar un aumento de temperatura en la zona de tratamiento. Hay sensores de temperatura en el dispositivo EKOS. La unidad de control supervisa la temperatura del dispositivo y optimiza la potencia de salida a la zona de tratamiento.

3. Para detener o pausar el ultrasonido, pulse el botón **Detener**  en la unidad de control para el canal apropiado. Cuando se pulsa el botón **Detener**, se muestra la instrucción de “listo para comenzar” que indica el tiempo de ejecución total transcurrido para el tratamiento de ultrasonido (consulte la figura 29).

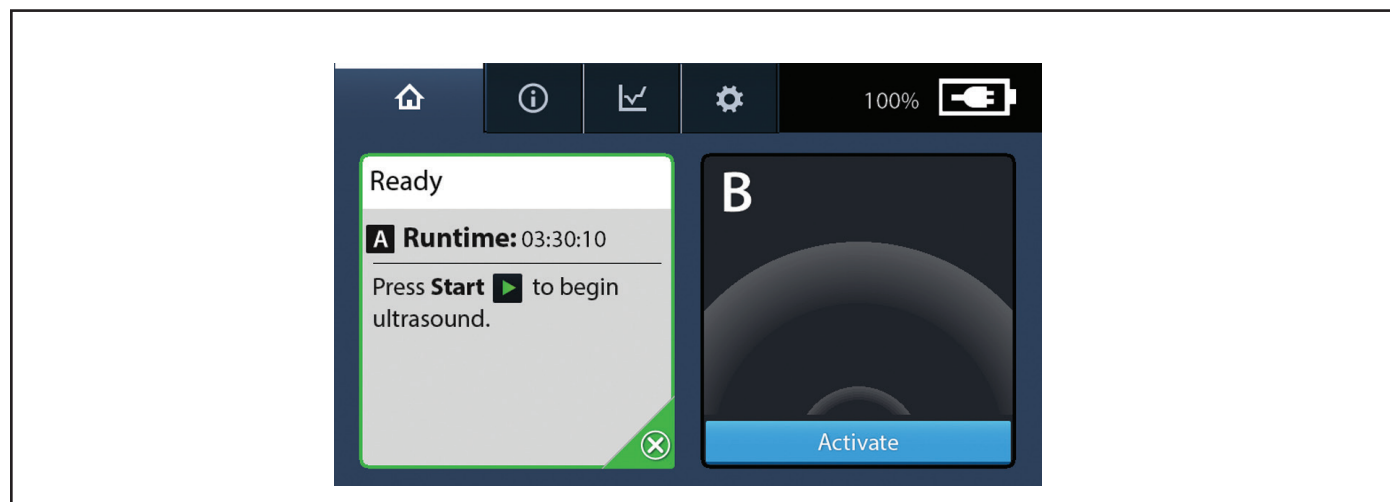


Figura 29. Pantalla de ultrasonido en pausa/listo

4. Para reiniciar el ultrasonido, pulse el botón **Iniciar**  en la unidad de control para el canal apropiado. El tiempo de ejecución se reanuda desde el momento en que se detuvo. Si no se pulsa el botón **Iniciar** en el plazo de 5 minutos, se activa el recordatorio de inicio.

Transporte del paciente y la unidad de control

Advertencia: Utilice siempre el asa cuando transporte la unidad de control. De lo contrario, la unidad de control podría caerse y provocar lesiones corporales.

Advertencia: Antes de transportar al paciente o mover la unidad de control, desenchufe el cable de alimentación de la toma de corriente y asegure el cable de interfaz del conector cerca del paciente. Tirar del dispositivo EKOS puede provocar que este se desprenda, la pérdida de acceso y lesiones al paciente.

1. Desenchufe el cable de alimentación de CA de la toma de pared.

Nota: La unidad de control cambiará automáticamente a alimentación de la batería y continuará administrando el tratamiento de ultrasonido si la batería está adecuadamente cargada. Si la batería no está adecuadamente cargada, el ultrasonido se detendrá y la unidad de control se apagará.

2. Sujete el extremo de la carcasa del cable de interfaz del conector cerca del paciente para evitar que el dispositivo EKOS se desprenda.
3. Sujete el cable de alimentación.
4. Utilice el asa de transporte, el carrito EKOS CU 4.0 o un soporte de infusión para transportar la unidad de control con el paciente.
 - Asegúrese de que la unidad de control esté bien sujeta al carrito EKOS CU 4.0 o al soporte de infusión.
 - Realice el transporte sujetando el poste en el medio o usando el asa provista, si está disponible, para garantizar el mejor control.
 - No permita que el carrito EKOS CU 4.0 o el soporte de infusión se vuelquen.
 - Sujete los cables del paciente para evitar que se desconecten durante el transporte.
 - Tenga cuidado de no tropezar con el cable de alimentación o el cable de interfaz del conector.

- 5. Cuando finalice el transporte, coloque la unidad de control en una mesa cerca del paciente. Si utiliza el carrito EKOS CU 4.0 o un soporte de infusión, asegúrese de que la unidad de control esté bien sujeta.
- 6. Enchufe la unidad de control en una toma de corriente de uso hospitalario y, si aún no está encendida, pulse el botón

Alimentación 

Nota: Pulse el botón **Iniciar**  si el ultrasonido se detuvo o se pausó durante el transporte y es necesario reiniciarlo.

Eliminación

Todas las superficies externas y accesibles de este dispositivo deben limpiarse según las instrucciones incluidas en el manual del usuario. Incluya los cables desmontables comunes (cable de alimentación, cables de vídeo, cables de conexión, etc.). Consulte este manual del usuario para identificar si hay materiales peligrosos presentes.

Si va a entregar la unidad a un centro de reciclaje, notifique al receptor la presencia de dichos materiales. Se recomienda el uso de proveedores de reciclaje que estén familiarizados con los equipos electromédicos, pero no es obligatorio. No incinerar, enterrar ni eliminar como residuo doméstico corriente.

El dispositivo debe desecharse en condiciones seguras y según las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

Finalización del ultrasonido

El tratamiento de ultrasonido se puede proporcionar para un dispositivo individual en un solo canal o dos dispositivos utilizando ambos canales. Dado que cada canal funciona de forma independiente, el ultrasonido se puede detener y completar en uno o ambos canales en cualquier momento.

- 1. Pulse el botón **Detener**  en la unidad de control para el canal apropiado.
- 2. Si lo desea, pulse el botón icono **Desactivar "X"**  del canal apropiado para desactivar o deshabilitar el canal que ya no está en uso (consulte la figura 30).

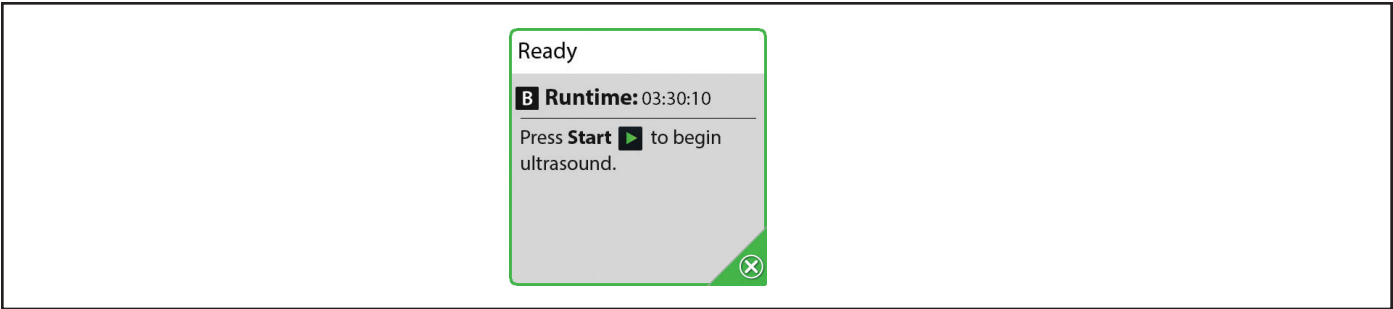


Figura 30. Pantalla Listo que muestra el botón Desactivar

Pulse el icono **Desactivar** en la pantalla de confirmación y el canal se volverá inactivo (consulte la figura 31 y la figura 32).

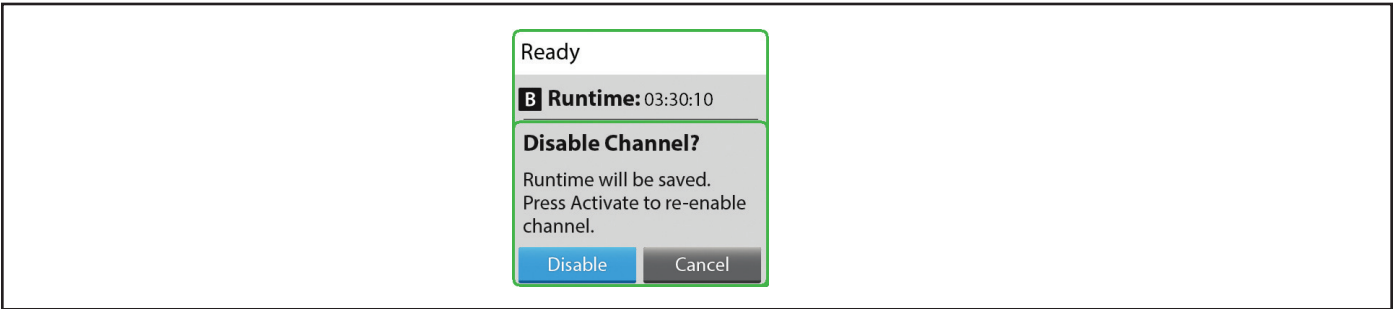


Figura 31. Pantalla de confirmación de desactivación

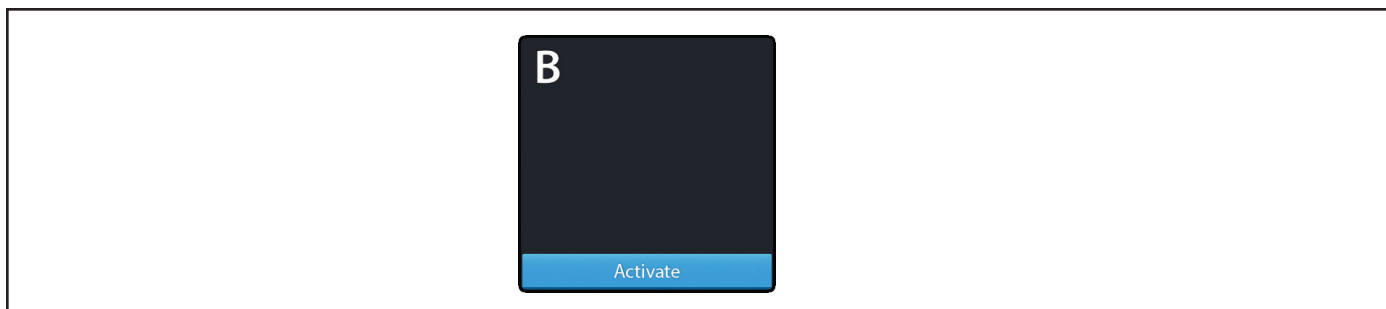


Figura 32. Pantalla Desactivado/Listo para activar

3. Desconecte el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico del cable de interfaz del conector.
4. Mantenga pulsado el botón **Alimentación**  durante 3 segundos para apagar la unidad de control. La pantalla de apagado se muestra cuando la unidad de control se apaga (consulte la figura 33).

Nota: Si el botón **Alimentación**  se mantiene pulsado durante 10 segundos o más, obligará a la unidad de control a entrar en un modo de bajo consumo/ahorro de batería y es posible que se pierdan datos. En este modo, el indicador de carga de la batería en el panel frontal no se iluminará. Si conecta la unidad de control a una fuente de alimentación de CA y la enciende, saldrá del modo de bajo consumo/ahorro de batería.



Figura 33. Pantalla con el logotipo (apagando)

Precaución: Después de cada uso, la unidad de control debe conectarse a una toma de corriente de uso hospitalario para garantizar que la batería se recargue por completo. Si no se conecta la alimentación de CA después del uso, la batería podría no cargarse por completo y retrasar el tratamiento de ultrasonido.

5. El cable de interfaz del conector se puede guardar en el lateral de la unidad de control (consulte la figura 4). No se recomienda colocar el cable de interfaz del conector en el lateral de la unidad de control durante el tratamiento de ultrasonido porque las longitudes del cable están restringidas.
6. Consulte la sección Mantenimiento de la unidad de control para obtener instrucciones sobre cómo limpiar y almacenar la unidad de control.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con este dispositivo deberá transmitirse al fabricante y a la autoridad reguladora local pertinente.

INFORMACIÓN PARA INFORMAR AL PACIENTE

Al asesorar al paciente sobre el uso del sistema endovascular EKOS junto con el procedimiento de intervención, el médico debe tener en cuenta los puntos siguientes:

- Comente los riesgos y beneficios, incluida la revisión de los posibles episodios adversos indicados en las instrucciones de uso del dispositivo EKOS, tanto en relación con el sistema endovascular EKOS como con otros tratamientos intervencionistas que probablemente se empleen.
- Comente las instrucciones posteriores a la intervención, como los cambios en el estilo de vida, los medicamentos, la atención domiciliar y las pautas de rehabilitación.

No se proporciona información para el paciente por separado, ya que el sistema endovascular EKOS se usa junto con otros procedimientos de intervención. Los riesgos y beneficios para el paciente son similares y, desde la perspectiva del paciente, forman parte de esos procedimientos de intervención.

INFORMACIÓN DEL SISTEMA

Esta sección describe cómo ver la información de la unidad de control, el cable de interfaz del conector y el dispositivo EKOS.

Para acceder a la información del sistema, pulse la pestaña **Información** en la pantalla (consulte la figura 34).

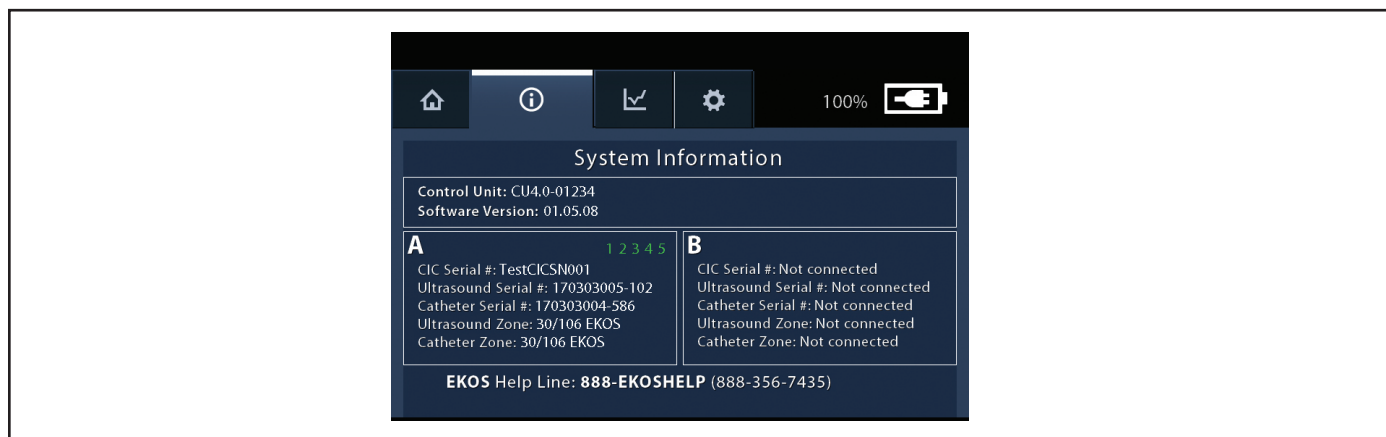


Figura 34. Pantalla de información del sistema

Tabla 15.

Artículo	Descripción
Unidad de control	Número de serie de la unidad de control
Versión del software	Número de versión del software
A B	Indicación del canal A o B
N.º de serie del CIC	Número de serie del cable de interfaz del conector
N.º de serie de ultrasonido	Número de serie del núcleo ultrasónico
N.º de serie del catéter	Número de serie del catéter de infusión
Zona de ultrasonido	Zona de tratamiento de ultrasonido (cm)
Zona del catéter	Zona de tratamiento del catéter de infusión (cm)
1 2 3 4 5	Núcleo ultrasónico con 5 grupos de transductores presentes y activos. Se muestra para cada catéter. Nota: El número aparece atenuado si el grupo de transductores está inactivo y el número no se muestra si el grupo de transductores no está presente.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Gráfico de potencia

La unidad de control supervisa y presenta un gráfico histórico de la potencia de ultrasonido suministrada a los dispositivos EKOS. El porcentaje de la potencia media máxima realmente suministrada por cada uno de los dos canales se representa a lo largo del tiempo en el gráfico de potencia.

Advertencia: La interfaz de usuario de la unidad de control presenta un gráfico histórico de la potencia de ultrasonido administrada. Los datos de potencia no deben utilizarse con fines de diagnóstico. El diagnóstico de tratamiento farmacológico/de ultrasonido siempre debe realizarse mediante otras herramientas de diagnóstico clínico (p. ej., fluoroscopia). Un diagnóstico incorrecto podría dar lugar a un tratamiento prolongado o inadecuado.

Lectura del gráfico de potencia

1. Para ver el gráfico de potencia, pulse la pestaña **Gráfico**  en la pantalla (consulte la figura 35).



Figura 35. Pestaña del menú del gráfico de potencia

2. El gráfico de potencia muestra la información de potencia de cada canal con una escala de tiempo de 6 horas, 12 horas o 24 horas. A medida que aumenta el tiempo de ejecución, el gráfico de potencia se actualizará automáticamente a la escala de tiempo más adecuada.
3. El porcentaje de la potencia media máxima se representa en el gráfico.
4. El gráfico y los datos de potencia se mostrarán como cero si el tratamiento se detiene por cualquier motivo (es decir, se pulsa el botón de parada, se desconectan los cables, se desactiva el canal). Consulte las siguientes figuras para ver ejemplos de gráficos de potencia.
5. El gráfico de potencia muestra el tiempo de ejecución total del canal, no del dispositivo. Si es posible, vuelva a conectar siempre los dispositivos a los mismos canales en los que comenzaron. Si se cambian dos dispositivos de un canal a otro, el tiempo de ejecución reflejará la cantidad total de tiempo que ese canal específico administró tratamiento independientemente del dispositivo conectado actualmente.

Diseño de pantalla: gráfico de potencia

La información del gráfico de potencia se proporciona para cada canal de forma independiente y muestra el porcentaje de la potencia media máxima durante el tratamiento. Además, el estado actual del dispositivo se muestra mediante el icono de canal de color (consulte la figura 36 y la tabla 16).

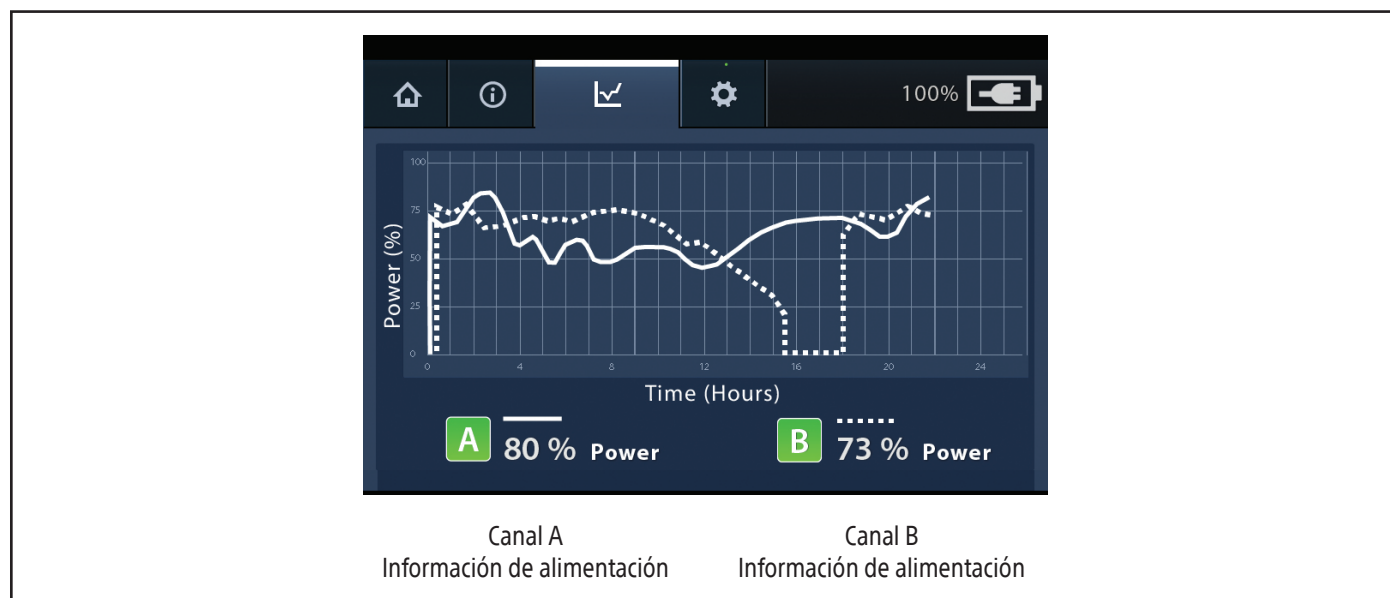


Figura 36. Diseño de pantalla: gráfico de potencia

Tabla 16.

Artículo	Descripción
A A A A	Etiqueta de canal (A y B): - El icono verde indica que el ultrasonido está listo para comenzar o actualmente en ejecución. - El icono amarillo indica que se requieren más pasos para iniciar el ultrasonido. - El icono rojo indica que se detectó un error y que el ultrasonido no se está ejecutando. - El icono negro indica que el canal no está activo.
80 % Power 73 % Power	Porcentaje de la potencia media máxima que se está administrando actualmente. Nota: 0 % indica que actualmente NO se está administrando ultrasonido.
	La potencia del canal A se representa con una línea continua. La potencia del canal B se representa con una línea discontinua.

Ejemplos de gráficos de potencia

La pantalla del gráfico de potencia (figura 37) muestra un ejemplo de lo que se muestra para dos dispositivos que usan dos canales. Un dispositivo está conectado al canal A y el otro dispositivo está conectado al canal B. El tratamiento de ultrasonido ha estado funcionando durante aproximadamente 13,5 horas seguidas para ambos dispositivos y actualmente está activada, como indican los iconos de canal verde y los niveles de potencia del 63 % y 67 %. La potencia media del canal A se ha mantenido entre el 50 % y el 65 % durante el tiempo de ejecución. Esto se indica mediante la línea blanca continua. La potencia media del canal B ha sido ligeramente superior, entre un 55 % y un 75 %. Esto se indica mediante la línea blanca discontinua.

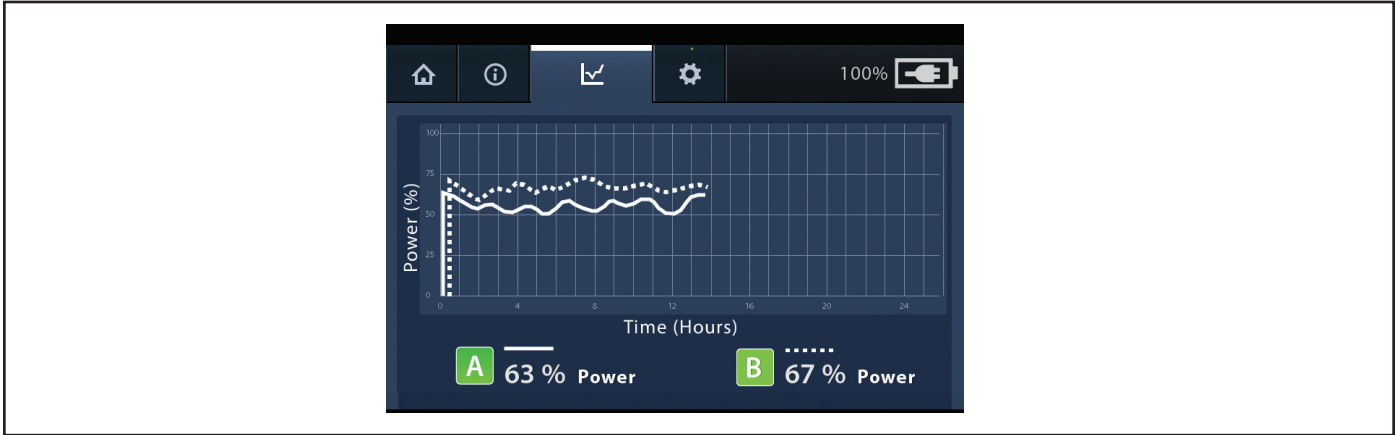


Figura 37. Ejemplo: gráfico de potencia de dos canales

La siguiente pantalla de gráfico de potencia (figura 38) muestra un ejemplo de lo que se muestra para dos canales cuando se sustituye un dispositivo durante el tratamiento. Por ejemplo, un dispositivo está conectado al canal A y otro dispositivo está conectado al canal B. El tratamiento de ultrasonido estuvo funcionando durante aproximadamente 15,5 horas seguidas para ambos dispositivos, a continuación, el dispositivo conectado al canal B se sustituyó por un nuevo dispositivo. El nuevo dispositivo se conectó al canal B de la unidad de control y se reinició el tratamiento de ultrasonido.

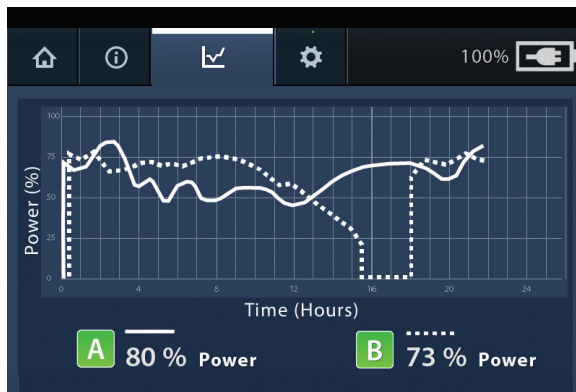


Figura 38. Ejemplo: Gráfico de potencia de dos canales, dispositivo cambiado

Nota: Si se detiene el tratamiento en ambos dispositivos y los dispositivos se desconectan de la unidad de control, es importante volver a conectar los dispositivos al mismo canal en el que se inició el tratamiento. Si se cambian dos dispositivos de un canal a otro, el tiempo de ejecución reflejará la cantidad total de tiempo que ese canal específico administró tratamiento independientemente del dispositivo conectado actualmente.

Instantánea

Cada vez que se apaga y vuelve a encender la unidad de control (p. ej., cuando se apaga para transportar al paciente), aparecerá una "instantánea" de los últimos datos del gráfico de potencia en la pantalla del gráfico de potencia hasta que se inicie el tratamiento. Para acceder a la instantánea, apague la unidad de control y vuelva a encenderla. A continuación, pulse la pestaña **Gráfico de potencia** en la pantalla.

La pantalla del gráfico de potencia (figura 39) muestra un ejemplo de una instantánea de gráfico de potencia. En este ejemplo, la etiqueta "instantánea" aparece en el gráfico y ambos canales tienen iconos verdes que indican que los canales están listos para que comience el ultrasonido.

Nota: No es posible descargar o imprimir la instantánea. Además, al iniciar el tratamiento, la instantánea se borra y se muestran los datos del gráfico activo.



Figura 39. Ejemplo: instantánea de gráfico de potencia

Resolución de problemas

La unidad de control proporciona errores del sistema, errores de canal y mensajes de canal para comunicar información de estado. En esta sección se proporcionan descripciones de estos errores/mensajes y los pasos para la resolución de problemas.

En raras circunstancias, la unidad de control puede presentar diálogos de fallo, reiniciarse, no arrancar correctamente al encenderla o no apagarse como resultado de anomalías del software. Si la unidad de control se reinicia o si se presenta un cuadro de diálogo de fallo, siga las indicaciones en pantalla y los pasos de resolución de problemas que se indican a continuación para iniciar o reanudar el tratamiento, o utilice el botón de encendido para apagar y volver a encender la unidad de control si es necesario. Si la unidad de control no se inicia, mantenga pulsado el botón de encendido durante 10 segundos o más para poner la unidad de control en modo de bajo consumo, espere 30 segundos y, a continuación, vuelva a encender la unidad de control. Si la unidad de control no se apaga, intente apagarla por segunda vez. Si el problema no puede resolverse siguiendo las instrucciones en pantalla, apagando y volviendo a encender la unidad de control, o siguiendo los pasos de resolución de problemas que se indican a continuación, anote el problema asociado y/o el código de error entre paréntesis al final del mensaje y llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia técnica en el reverso de la portada.

Errores del sistema

Los errores del sistema afectan a los dos canales y detienen el tratamiento de ultrasonidos que estos administran. Los errores del sistema están relacionados con los fallos del sistema, las condiciones de temperatura de la unidad de control y los errores de conexión cruzada del dispositivo. Cuando se produce un error del sistema, aparece un mensaje de error con un icono de alerta y suena un tono. Lea el mensaje y siga las instrucciones para intentar corregir el error. Pulse el botón **Pausa de audio** en la unidad de control para silenciar el tono de alerta durante 5 minutos. Cuando se silencia el tono, el icono de alerta de la pantalla aparece tachado. Si el problema no se puede resolver siguiendo las instrucciones en pantalla, anote el código de error entre paréntesis al final del mensaje y llame al número de teléfono que figura en la sección Asistencia técnica a continuación.

Nota: En caso de que la unidad de control no esté operativa y el tratamiento de ultrasonido se haya detenido, la infusión de las soluciones no se interrumpirá.

Consulte la figura 40 y la figura 41 para ver ejemplos de mensajes de error del sistema:

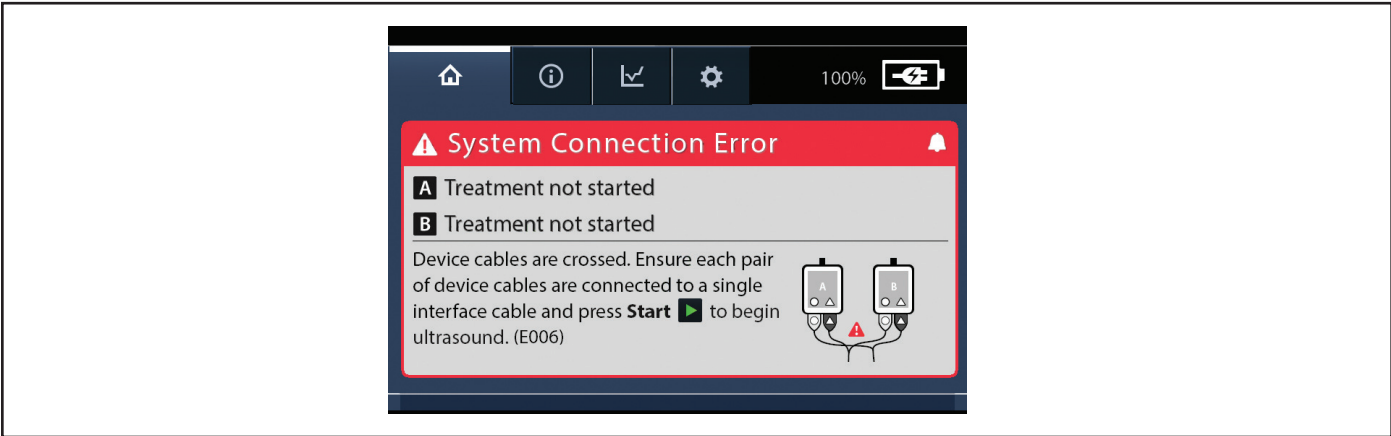


Figura 40. Pantalla de error de conexión

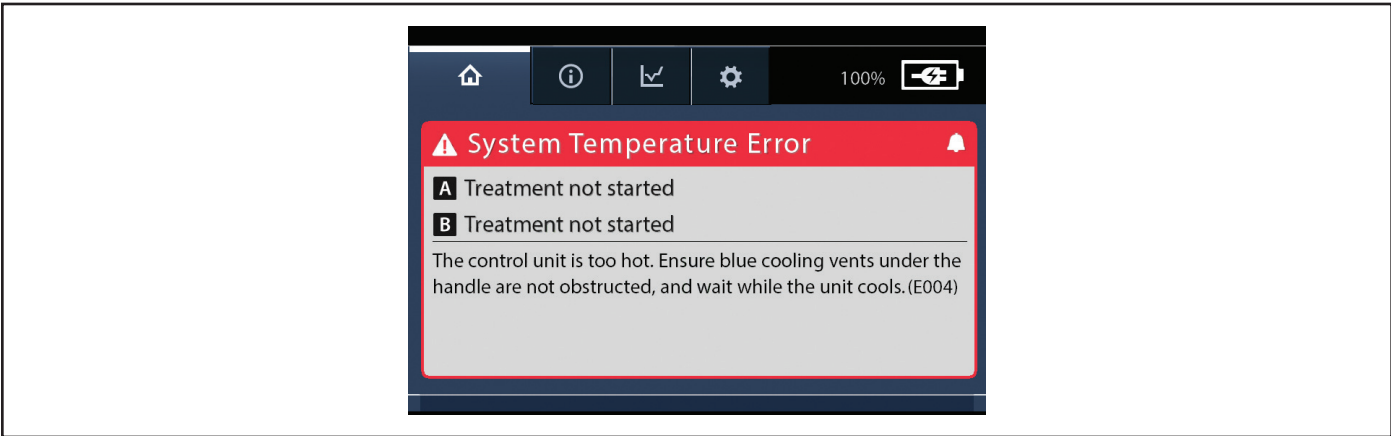


Figura 41. Pantalla de error de temperatura

Los errores del sistema que pueden ocurrir y los pasos a seguir se indican en la siguiente tabla.

Asistencia técnica

Los números de teléfono que figuran a continuación no están destinados a emergencias médicas. Boston Scientific únicamente ofrece asistencia para problemas técnicos relacionados con el funcionamiento del sistema de control EKOS 4.0. Utilice estos datos de contacto para solicitar ayuda cuando la unidad de control presente problemas y requiera atención para la seguridad del paciente o del usuario.

Obtenga la información pertinente antes de llamar, incluido lo siguiente:

Número de serie de la unidad de control EKOS.

El número de teléfono de su institución.

El nombre del representante de su institución.

Los detalles del evento o problema.

Tabla 17.

Para asistencia	
En EE. UU.: 888-EKOSHELP (888.356.7435)	En el resto del mundo: Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific o llame al +1 425.415.3100

Tabla 18.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Paso para solucionar el problema
Error irrecuperable de la unidad de control.	E007	Fallo del sistema.	1. Pulse el botón de encendido durante 10 o más segundos para apagar la unidad de control. 2. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 3. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 4. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Batería críticamente baja.	E003	La unidad de control no está conectada a la alimentación de CA y la carga de la batería restante es del 5 % o menos. La unidad de control se apagará automáticamente en 3 minutos.	1. Asegúrese de que el cable de alimentación está firmemente conectado a la unidad de control y enchufado a la corriente alterna O BIEN, si la unidad de control está enchufada a una regleta, asegúrese de que la regleta esté encendida y enchufada en una toma de corriente de uso hospitalario 2. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Error de carga/batería (CA no conectada).	E008	Es posible que la unidad de control se haya caído y no esté conectada a la alimentación de CA y se ha producido un error con la batería. La unidad de control se apagará automáticamente en 3 minutos.	1. Asegúrese de que el cable de alimentación está firmemente conectado a la unidad de control y enchufado a la corriente alterna O BIEN, si la unidad de control está enchufada a una regleta, asegúrese de que la regleta esté encendida y enchufada en una toma de corriente de uso hospitalario 2. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia. 3. Es posible que se requiera el registro de eventos para solucionar otros problemas.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Paso para solucionar el problema
La unidad de control está demasiado caliente.	E004	La temperatura interna de la unidad de control supera la temperatura máxima de funcionamiento.	1. Asegúrese de que las rejillas de ventilación azules que hay debajo del asa no están obstruidas. 2. Espere a que la unidad de control se enfríe. 3. Cuando desaparezca el mensaje de error, pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 4. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 5. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 6. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
La unidad de control está demasiado fría.	E005	La temperatura interna de la unidad de control ha caído por debajo de la temperatura de funcionamiento.	1. Coloque la unidad de control en un ambiente más cálido. 2. Espere a que la unidad de control alcance la temperatura ambiente. 3. Cuando desaparezca el mensaje de error, pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 4. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 5. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 6. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Los cables del dispositivo están cruzados.	E006	Los cables del dispositivo están cruzados entre dos cables de interfaz de conector diferentes.	1. Desacople todos los conectores del dispositivo y vuelva a conectarlos a fin de asegurarse de que el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico de un dispositivo EXOS estén conectados a un cable de interfaz del conector. 2. Pulse Iniciar para empezar el tratamiento de ultrasonido. 3. Si el error persiste, asegúrese de que ambos CIC estén conectados a la unidad de control. 4. Pulse Iniciar para empezar el tratamiento de ultrasonido. 5. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.

Errores de los canales

Los errores que se producen en los canales afectan a un canal específico y detienen el tratamiento de ultrasonidos que administra el dispositivo asociado a ese canal. La actividad del canal al que no afecta el error no se interrumpirá ni se verá comprometida. Los errores de canal están relacionados con errores de canal, errores de temperatura del dispositivo, errores de cable y errores de conexión. Se pueden producir errores en los dos canales al mismo tiempo. Cuando se produzca un error de canal, lea el mensaje y siga las instrucciones para intentar corregir el error. Si el problema no se puede resolver siguiendo las instrucciones en pantalla, anote el código de error entre paréntesis al final del mensaje y llame al número de teléfono que figura en la sección **Asistencia técnica**.

Nota: En el caso de que un canal específico no esté funcionando y no se pueda administrar el tratamiento de ultrasonido, la infusión de las soluciones no se interrumpirá.

Consulte la figura 42 y la figura 43 a continuación para ver ejemplos de mensajes de error de canal:

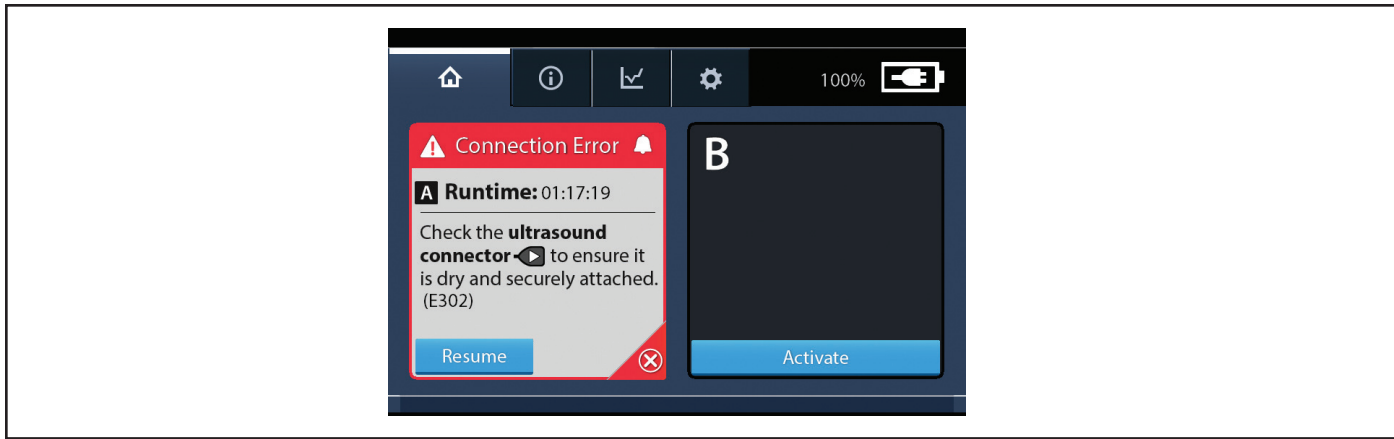


Figura 42. Error de conexión del canal A

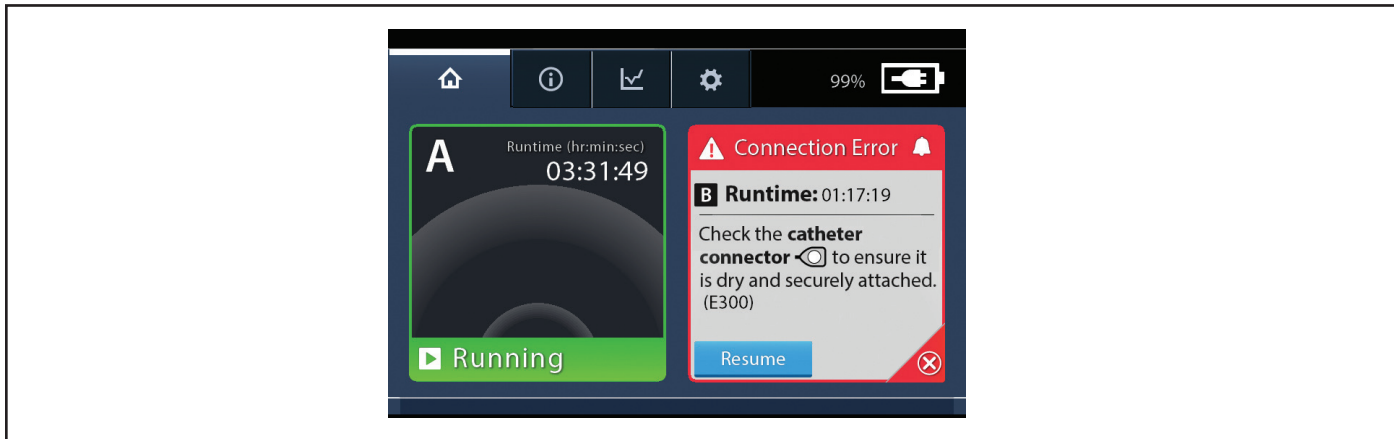


Figura 43. Error de conexión del canal B

Los errores de canal que pueden ocurrir y los pasos de resolución de problemas se indican en la siguiente tabla.

Asistencia técnica

Los números de teléfono que figuran a continuación no están destinados a emergencias médicas. Boston Scientific únicamente ofrece asistencia para problemas técnicos relacionados con el funcionamiento del sistema de control EKOS 4.0. Utilice estos datos de contacto para solicitar ayuda cuando la unidad de control presente problemas y requiera atención para la seguridad del paciente o del usuario.

Obtenga la información pertinente antes de llamar, incluido lo siguiente:

Número de serie de la unidad de control EKOS.

El número de teléfono de su institución.

El nombre del representante de su institución.

Los detalles del evento o problema.

Tabla 19.

Para asistencia	
En EE. UU.: 888-EKOSHELP (888.356.7435)	En el resto del mundo: Póngase en contacto con su representante de Boston Scientific o llame al +1 425.415.3100

Tabla 20.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Paso para solucionar el problema
Compruebe el conector de catéter.	E300 E309 E310 E312 E322	Conexión deficiente del catéter de infusión. El conector de catéter de infusión está mojado en el lugar de conexión.	1. Desconecte el catéter de infusión. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque el conector del catéter de infusión si es necesario. 4. Vuelva a conectar el catéter de infusión y cerciórese de que la conexión es firme. 5. Reanude el ultrasonido. 6. Si el error persiste, conecte el CIC al otro canal. 7. Reanude el ultrasonido. 8. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia .	E301 E303	Error de los canales.	1. Desconecte los conectores del catéter de infusión y del núcleo ultrasónico. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque los conectores si es necesario. 4. Vuelva a conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico, y cerciórese de que la conexión es firme. 5. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 6. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 7. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 8. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia .	E316 E317 E318 E319 E326 E327 E328 E329 E330	Error de los canales. En raras circunstancias, también se puede presentar el código de error E319 debido a una anomalía del software.	1. Pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 2. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 3. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 4. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia .	E323 E325	Error de los canales.	1. Desconecte los conectores del catéter de infusión y del núcleo ultrasónico. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque los conectores si es necesario. 4. Vuelva a conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico, y cerciórese de que las conexiones son firmes. 5. Reanude el ultrasonido. 6. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 7. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 8. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 9. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 10. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Paso para solucionar el problema
Llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia .	E324	Error de los canales.	1. Asegúrese de que no hay nada que mantenga pulsados los botones Detener o Iniciar. 2. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 3. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 4. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 5. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 6. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Compruebe el conector de ultrasonido.	E302	Conexión deficiente del núcleo ultrasónico. El conector de núcleo ultrasónico está mojado en el lugar de conexión. En raras circunstancias, también se puede presentar el código de error E302 debido a una anomalía del software.	1. Desconecte el núcleo ultrasónico o déjelo desconectado. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque el conector del núcleo ultrasónico si es necesario. 4. Vuelva a conectar el núcleo ultrasónico y cerciórese de que la conexión es firme. 5. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 6. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 7. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 8. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Compruebe el conector de ultrasonido.	E320	Conexión deficiente del núcleo ultrasónico. El conector de núcleo ultrasónico está mojado en el lugar de conexión.	1. Desconecte el núcleo ultrasónico o déjelo desconectado. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque el conector del núcleo ultrasónico si es necesario. 4. Vuelva a conectar el núcleo ultrasónico y cerciórese de que la conexión es firme. 5. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 6. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 7. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 8. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 9. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
El catéter de infusión y el núcleo ultrasónico son incompatibles.	E304	El catéter de infusión y el núcleo ultrasónico conectados a la unidad de control no son compatibles (longitud de la zona del catéter y longitud de la zona de ultrasonido o la longitud de trabajo).	1. Desconecte los conectores del catéter de infusión y del núcleo ultrasónico. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque los conectores si es necesario. 4. Vuelva a conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico, y cerciórese de que las conexiones son firmes. 5. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 6. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 7. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 8. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 9. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Paso para solucionar el problema
Asegúrese de que el núcleo ultrasónico esté completamente insertado en el catéter.	E314	El núcleo ultrasónico no está completamente insertado en el catéter de infusión mientras se ejecuta el ultrasonido.	1. Verifique que el núcleo ultrasónico esté completamente insertado en el catéter de infusión. 2. Desconecte los conectores del núcleo ultrasónico. 3. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 4. Seque los conectores si es necesario. 5. Vuelva a conectar el núcleo ultrasónico y cerciórese de que las conexiones son firmes. 6. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
Compruebe la conexión del cable de interfaz del conector a la unidad de control.	E306	El cable de interfaz del conector está desconectado de la unidad de control mientras se está ejecutando el ultrasonido.	1. Asegúrese de que el cable de interfaz del conector esté bien conectado a la unidad de control. 2. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 3. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 4. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 5. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 6. Si el error persiste, intente utilizar otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia. 8. Si pudo reanudar el tratamiento después de cambiar de CIC, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia para solucionar el problema con el CIC original.
Sustituya el cable de interfaz del conector.	E307 E315 E321	Cable de interfaz del conector defectuoso.	1. Asegúrese de que el cable de interfaz del conector esté bien conectado a la unidad de control. 2. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 3. Si el error persiste, intente utilizar otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 4. Si el error persiste, pulse el botón de encendido para apagar la unidad de control. 5. Deje reposar la unidad de control durante 30 segundos. 6. Utilice el botón de encendido para encender la unidad de control. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia. 8. Si pudo reanudar el tratamiento después de cambiar de CIC, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia para solucionar el problema con el CIC original.

Descripción del mensaje	Código de error	Causa posible	Paso para solucionar el problema
Compruebe los conectores del dispositivo.	E311	Conexión deficiente del catéter de infusión o el núcleo ultrasónico. El catéter de infusión y los conectores del núcleo ultrasónico están mojados en el lugar de conexión.	1. Desconecte el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico del cable de interfaz del conector. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque los conectores del catéter de infusión y del núcleo ultrasónico si es necesario. 4. Vuelva a conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico, y cerciórese de que las conexiones son firmes. 5. Pulse Iniciar para reanudar el tratamiento de ultrasonido. 6. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 7. Si el error persiste, intente utilizar otro CIC compatible con la unidad de control 4.0. 8. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia. 9. Si pudo reanudar el tratamiento después de cambiar de CIC, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia para solucionar el problema con el CIC original.
Incompatibilidad del CIC	E331	El cable de interfaz del conector no es compatible con el catéter de infusión, el núcleo ultrasónico o ambos. En raras circunstancias, también se puede presentar el código de error E331 debido a una anomalía del software.	1. Desconecte el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico del cable de interfaz del conector. 2. Inspeccione la zona en busca de líquido o clavijas dañadas. 3. Seque los conectores del catéter de infusión y del núcleo ultrasónico si es necesario. 4. Vuelva a conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico, y cerciórese de que las conexiones son firmes. 5. Si el error persiste, desconecte y vuelva a conectar el CIC. 6. Si el error persiste, intente usar un cable de interfaz del conector que sea compatible con el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico. 7. Si el error persiste, llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia.
El mismo error se ha producido tres veces.	n/c	La unidad de control ha detectado el mismo error tres veces seguidas.	Llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia .

Mensajes de canal

Un mensaje de canal es específico para un canal en particular e indica que se debe completar una tarea para que la unidad de control proporcione tratamiento de ultrasonido a ese canal. El mensaje también puede pedirle al operador que confirme una acción determinada que fue iniciada por el operador. No indica que se haya producido un error o un fallo. El canal que no tiene un mensaje de canal no se interrumpirá ni se verá afectado por el mensaje. Los mensajes aparecen cuando es necesario conectar un cable, cuando es necesario iniciar el tratamiento de ultrasonido o cuando se necesita una confirmación. Se pueden producir mensajes de canal para los dos canales al mismo tiempo. Cuando aparezca un mensaje de canal, lea el mensaje y siga las instrucciones para seguir los pasos de resolución de problemas.

Consulte la figura 44 y la figura 45 a continuación para ver ejemplos de un mensaje de canal:

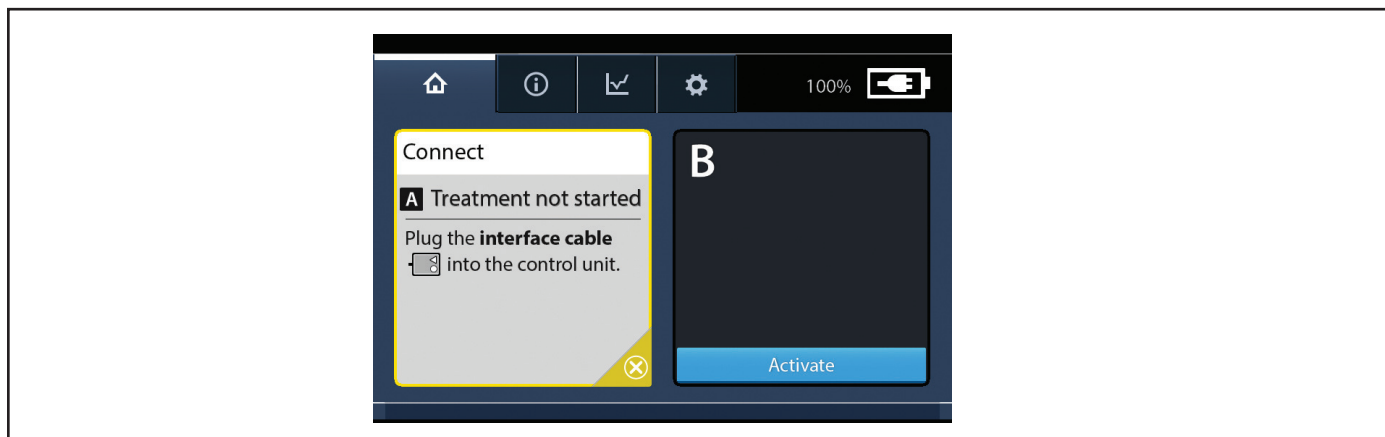


Figura 44. Mensaje del canal A

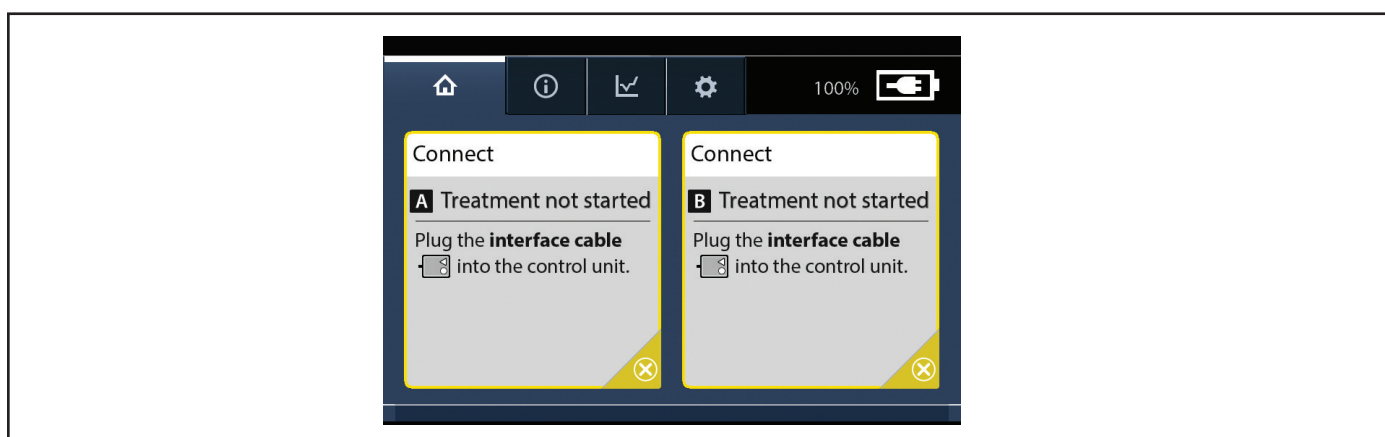


Figura 45. Mensajes de los canales A y B

Las descripciones de algunos de los mensajes de canal son:

- Pulse **Iniciar** para empezar el tratamiento de ultrasonido.
- Enchufe el cable de interfaz en la unidad de control.
- Enchufe los conectores del dispositivo en el cable de interfaz.
- Enchufe el conector de ultrasonido en el cable de interfaz.
- Enchufe el conector del catéter en el cable de interfaz.
- Pulse **Apply** (Aplicar) para aceptar el nuevo idioma y reiniciar automáticamente la unidad de control, o pulse **Cancel** (Cancelar) para mantener el idioma actual.

SOPORTE DE INFUSIÓN

Uso de un soporte de infusión o un carrito EKOS CU 4.0

Durante el uso o el almacenamiento, la unidad de control se puede conectar al carrito EKOS CU 4.0 o a un soporte de infusión que cumpla al menos con las especificaciones mínimas. Como alternativa, la unidad de control se puede colocar sobre una mesa plana o un carrito.

Nota: Para obtener más información sobre el carrito EKOS, consulte las Instrucciones de uso del carrito EKOS CU 4.0.

Nota: Es posible que el carrito EKOS CU 4.0 no esté disponible en todas las regiones geográficas.

Advertencia: La unidad de control debe colocarse sobre una mesa plana o fijarse al carrito EKOS CU 4.0 o a un soporte de infusión durante el uso. Si se fija a un soporte de infusión, siga las directrices que se indican a continuación:

- Utilice siempre un soporte de infusión que cumpla con las especificaciones de estas Instrucciones de uso.
- Siga las instrucciones de montaje descritas en estas instrucciones de uso para asegurarse de que la unidad de control esté bien sujeta al soporte de infusión.
- Fije la unidad de control y las bombas de infusión en una posición del soporte de infusión de modo que el peso combinado de las bombas de infusión y la unidad de control sea lo más bajo posible.
- Cuando transporte el soporte de infusión, sostenga el poste por el medio o use el asa si está disponible para garantizar el mejor control.
- Evalúe siempre la estabilidad del soporte de infusión para el entorno de uso después de configurarlo para el tratamiento.

No seguir estas pautas podría provocar que el soporte de infusión se vuelque o que el equipo se caiga, lo que podría provocar lesiones corporales.

Selección del soporte de infusión adecuado

Utilice esta guía cuando seleccione un soporte de infusión para montar la unidad de control.

Tabla 21.

Componente	Especificación
Diámetro del poste:	Mínimo: 0,75 pulgadas (1,9 cm) Máximo: 1,25 pulgadas (3,2 cm)
Altura del poste:	Máximo: 100 pulgadas (254,0 cm)
Base:	Número mínimo de patas/ruedas: 6 Diámetro mínimo: 25 pulgadas (63,5 cm)
Capacidad mínima de carga de trabajo segura:	45,4 kg (100 libras)
Material:	Acero
Construcción:	Soldado
Asa (opcional):	Asa de posición fija ubicada a la altura ideal del punto de empuje

Conexión de la unidad de control a un soporte de infusión

Siga las instrucciones de montaje que se muestran a continuación para asegurarse de que la unidad de control esté bien sujeta al soporte de infusión.

1. Seleccione una posición para colocar la unidad de control en el soporte de infusión. Asegúrese de lo siguiente:
 - Las bombas de infusión y la unidad de control están colocadas lo más bajo posible en el poste.
 - El acceso a las bombas de infusión no está bloqueado cuando se conecta la unidad de control.
2. Coloque el poste dentro del soporte de montaje que se encuentra en la parte posterior de la unidad de control (consulte la figura 46).

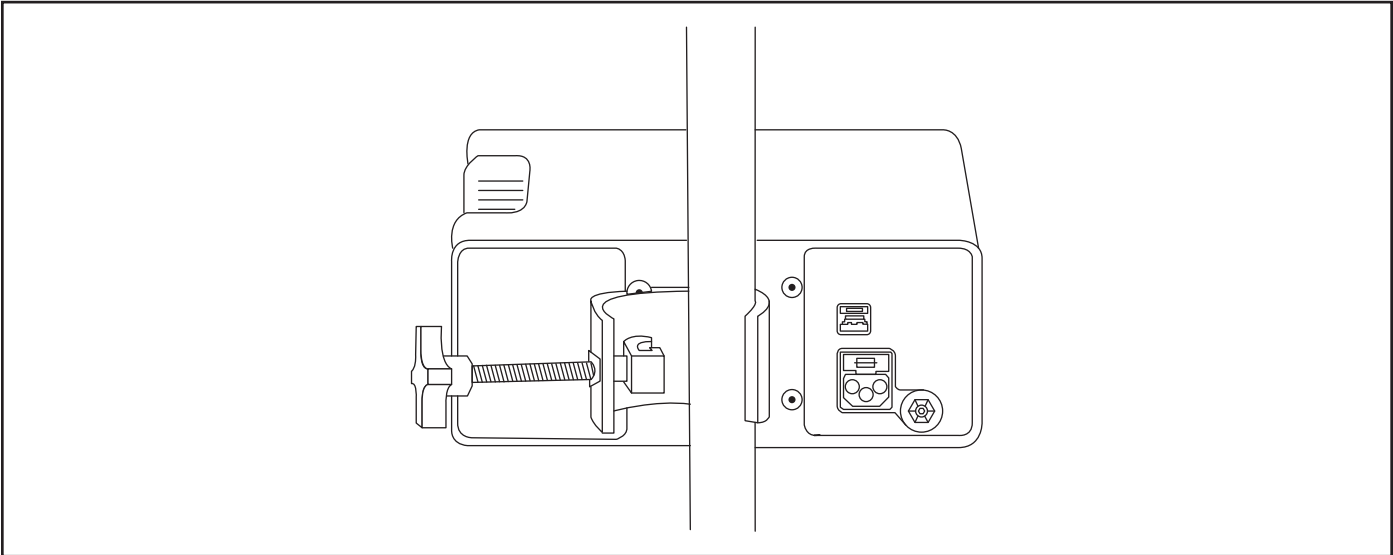


Figura 46. Poste en soporte

3. Gire la perilla en el sentido de las agujas del reloj hasta que quede apretada (consulte la figura 47).

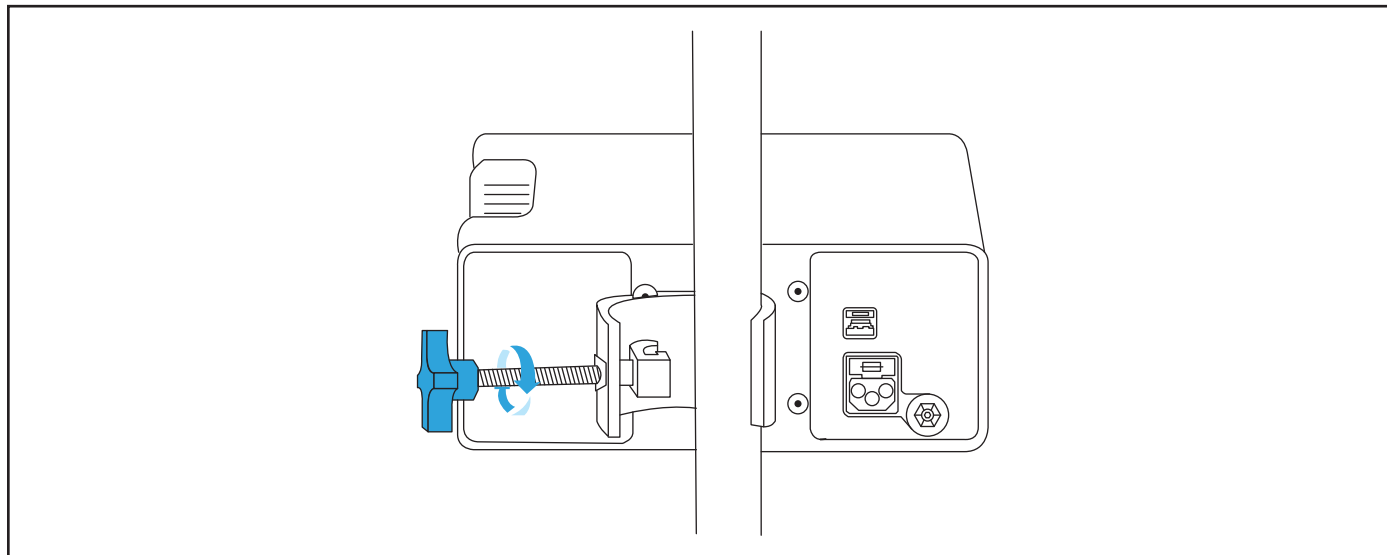


Figura 47. Giro de la perilla

4. Asegúrese de que la unidad de control esté bien sujeta al poste y no se pueda caer del soporte (consulte la figura 48).

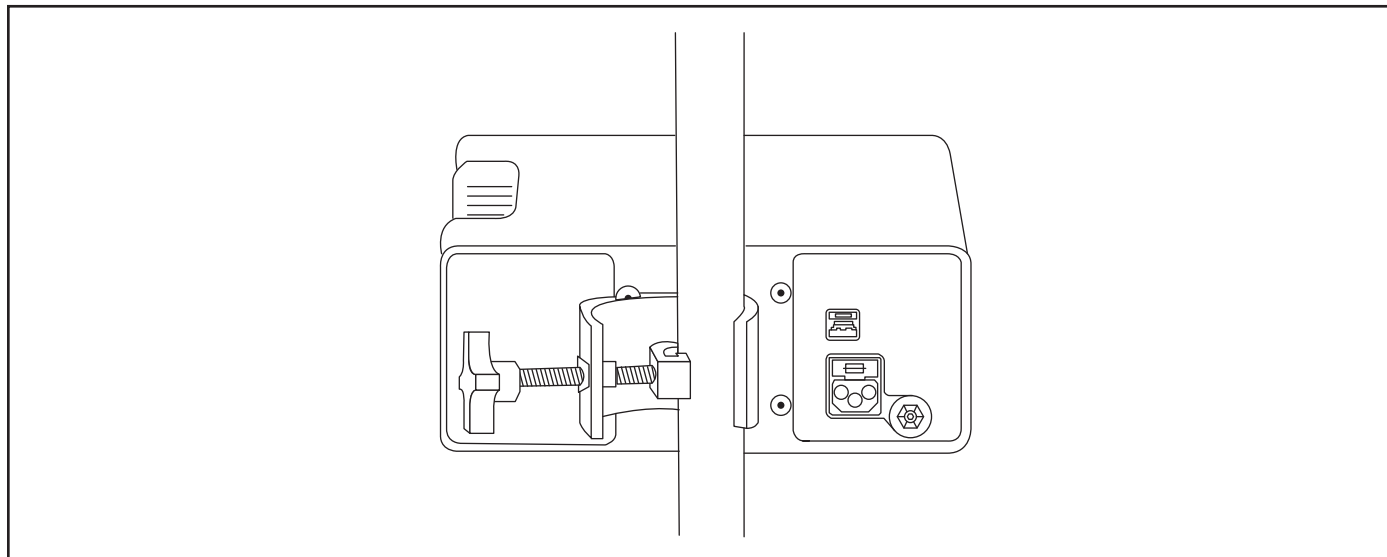


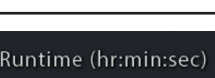
Figura 48. Fijación

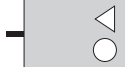
SÍMBOLOS E INDICADORES

Los siguientes símbolos e indicadores aparecen en estas instrucciones, en la unidad de control o en sus componentes (p. ej., cable de interfaz del conector).

Tabla 22.

Símbolo	Descripción
	Botón de encendido: Enciende y apaga la unidad de control. Cuando la unidad de control está encendida, se ilumina un LED verde. Mantenga pulsado el botón durante 3 segundos para apagar la unidad de control. Mantenga pulsado el botón durante 10 o más segundos para poner la unidad de control en modo de bajo consumo/ ahorro de batería.
	Botón de pausa de audio: Silencia el tono de alerta de audio durante 5 minutos cuando se pulsa. Al pulsar el botón cuando el audio está silenciado se activa el tono de alerta de audio.
	La luz verde fija indica que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA y la batería está completamente cargada.
	La luz amarilla fija indica que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA y la batería se está cargando.
 (parpadeando)	La luz roja parpadeando (una vez por segundo) indica que la unidad de control está conectada a la alimentación de CA y tiene un error de batería. La luz roja parpadeando (una vez cada 10 segundos) indica que la unidad de control no está conectada a la CA y recuerda que hay que conectarla a la alimentación de CA. (La carga es superior al 30 %). La luz roja parpadeando (una vez cada 10 segundos) y una alerta sonora indica que la unidad de control no está conectada a la CA, que la batería ha llegado a un estado de carga baja y recuerda que hay que conectarla a la alimentación de CA inmediatamente. (La carga está entre el 20 % y el 30 %).
	Botón de inicio de ultrasonido: Inicia la transmisión de energía para un canal específico cuando se pulsa.
	Botón de parada de ultrasonido: Detiene la transmisión de energía para un canal específico cuando se pulsa.
	Canal A: El icono del canal puede ser verde, amarillo, rojo o negro en la pantalla/pantalla táctil. La etiqueta de los botones físicos siempre es gris.
	Canal B: El icono del canal puede ser verde, amarillo, rojo o negro en la pantalla/pantalla táctil. La etiqueta de los botones físicos siempre es gris.
	Pestaña Inicio: Muestra la conexión del cable, las instrucciones del sistema y la información del tiempo de ejecución del ultrasonido para cada canal.
	Pestaña Información: Muestra el número de modelo y la versión del software de la unidad de control, información del cable de interfaz del conector y del dispositivo y el número de teléfono de la línea de ayuda de EKOS.

Símbolo	Descripción
	Pestaña Gráfico: Muestra un gráfico de líneas que indica el porcentaje de la potencia media máxima administrada para cada canal.
	Pestaña Configuración: Muestra un menú de configuración para ajustar el volumen de la alerta sonora, el brillo de la pantalla y el idioma.
	Conectada a la alimentación de CA y la batería en proceso de carga.
	Conectada a la alimentación de CA y la batería completamente cargada.
	Carga restante de la batería (76 %-100 %).
	Carga restante de la batería (51 %-75 %).
	Carga restante de la batería (26 %-50 %).
	Carga restante de la batería (16 %-25 %).
	Carga restante de la batería (0 %-15 %).
	Batería defectuosa. Llame al número de teléfono que figura en la sección Para asistencia .
	Desactiva el canal cuando se pulsa. El botón de desactivación puede ser verde, amarillo o rojo.
	Muestra el tiempo de ejecución actual del canal. El tiempo de ejecución es el tiempo que un dispositivo ha administrado tratamiento de ultrasonido en un canal. El tiempo se muestra en Horas:Minutos:Segundos.
	El tratamiento de ultrasonido está activado.
	Cuando el tono de alerta de audio está activado, se muestra el icono de alerta.
	Cuando se silencia el tono de alerta de audio, el icono de alerta aparece tachado para indicar que el audio está silenciado.

Símbolo	Descripción
	Reduce el brillo de la pantalla.
	Aumenta el brillo de la pantalla.
	Reduce el tono sonoro.
	Aumenta el tono sonoro.
	Cable de interfaz del conector: Se utiliza para conectar el catéter de infusión y el núcleo ultrasónico a la unidad de control.
	Catéter de infusión: Conecta el catéter de infusión del dispositivo al cable de interfaz del conector.
	Núcleo ultrasónico: El núcleo ultrasónico del dispositivo se conecta al cable de interfaz del conector.
	Canadian Standards Association Certificación para los Estados Unidos
	Terminal equipotencial El terminal marcado con este símbolo es el terminal equipotencial. Se puede conectar a una línea equipotencial externa disponible localmente para evitar el peligro causado por la diferencia de potencial entre este dispositivo y los demás dispositivos.

ESPECIFICACIONES

Tabla 23.

Tipo	Parámetro	Valor
Especificaciones del sistema	Frecuencia del dispositivo	2,05 MHz-2,35 MHz
	Composición del transductor de ultrasonido	PZT (titanato de circonato de plomo)
	Potencia de salida del sistema	Controlada automáticamente, potencia de pulso de 100 W como máximo, potencia media de dispositivo de 70 W como máximo para ambos canales (potencia media de dispositivo de 35 W por canal como máximo).
	Temperatura máxima del dispositivo	Límite de temperatura de 43 °C Durante el uso normal, el tratamiento de ultrasonido puede provocar un aumento de temperatura en la zona de tratamiento. Hay sensores de temperatura en el dispositivo EKOS. La unidad de control 4.0 supervisa la temperatura del dispositivo y controla la salida de energía para limitar la temperatura del dispositivo a un máximo de 43 °C. Las desviaciones breves cercanas o superiores a 43 °C darán como resultado la suspensión temporal del ultrasonido. La unidad de control suspenderá el tratamiento y alertará al operador si se superan los límites de seguridad de 43 °C durante 25 segundos o 52 °C durante 1 segundo
	Requisitos de alimentación	100 V-240 V, 50 Hz/60 Hz, 1,6 A como máximo
	Dimensiones físicas	4,0 pulgadas x 10,5 pulgadas x 8,3 pulgadas (10,2 cm x 26,7 cm x 21,1 cm) (Al x An x Pr)
Condiciones medioambientales	Humedad de funcionamiento	30 % a 75 % sin condensación
	Temperatura de funcionamiento	+15 °C a +40 °C
	Presión atmosférica de funcionamiento	73 kPa a 111 kPa
	Humedad de almacenamiento externo/ transporte	10 % a 90 % sin condensación
	Temperatura almacenamiento externo/transporte	-20 °C a +60 °C
	Presión atmosférica de almacenamiento externo/ transporte	73 kPa a 111 kPa

Tabla 24. Solicitud de información

Producto	Número de catálogo
Unidad de control EKOS modelo 4.0	H7493959340010
Cable de interfaz del conector	H7493959340060
Cable de alimentación	Los números de pieza del cable de alimentación varían según la zona geográfica. Para obtener el número de pieza del cable de alimentación de su zona geográfica, póngase en contacto con su representante local de Boston Scientific.

GARANTÍA

Para acceder a la información sobre la garantía, visite (www.bostonscientific.com/warranty).

EKOS y EkoSonic son marcas comerciales de Boston Scientific Corporation o sus afiliadas.

Sani-Cloth y Super Sani-Cloth son marcas comerciales de Professional Disposables International, Inc.

Todas las demás marcas comerciales son propiedad de sus respectivos propietarios.

DEFINICIONES DE LOS SÍMBOLOS

Los símbolos habituales de los dispositivos médicos usados que aparecen en el etiquetado se definen en www.bostonscientific.com/SymbolsGlossary.

Al final de este documento se definen símbolos adicionales.

INSTRUCCIONES DE USO

es

Las Instrucciones de uso de este producto se suministran en formato electrónico a través de Internet.

Visite www.IFU-BSCI.com para acceder a las Instrucciones de uso en formato Adobe PDF y tenga a mano la etiqueta del producto como referencia.

Si experimenta alguna dificultad para acceder a las Instrucciones de uso por Internet o si prefiere recibir un ejemplar impreso, diríjase al Servicio de Atención al Cliente de Boston Scientific o al representante en su país. Se le enviará un ejemplar gratuito, que debería recibir en un plazo de siete días.



Catalog Number
Número de catálogo



Contents
Contenido



Authorized Representative in the
European Community
Representante autorizado en la
Comunidad Europea



Manufacturer
Fabricante



Recyclable Package
Envase reciclable



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.



Date of Manufacture
Fecha de fabricación



[blue safety sign]
Follow Instructions For Use
[símbolo azul de seguridad]
Seguir las instrucciones de uso



Serial Number
Número de serie



Electrostatic Sensitive Device
Dispositivo sensible a la electrostática



Separate Collection
Recogida independiente



Equipotentiality
Equipotencialidad



Defibrillation-proof type CF applied part
Pieza de tipo CF aplicada compatible con
desfibrilación



Alternating Current
Corriente alterna



Fuse
Fusible



Non-ionizing Electromagnetic Radiation
Radiación electromagnética no ionizante

IPx2

Protection against vertically falling water
drops when enclosure tilted up to 15°
Protección contra gotas de agua de caída
vertical cuando la caja se inclina hasta 15°

IPx4

Protected against splashing water
Protegido contra salpicaduras de agua



Unique Device Identifier
Identificador único del dispositivo



Temperature limitation.
Límite de temperatura.



Humidity limitation.
Límites de humedad.



Medical Device under EU Legislation
Producto sanitario bajo la legislación de la UE



**Authorized Representative
in the European Community**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND



**Australian
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666



**Argentina
Local Contact**

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



Manufacturer

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
is damaged.**



**Recyclable
Package**

CE 2797

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

2022-03



51011236-034