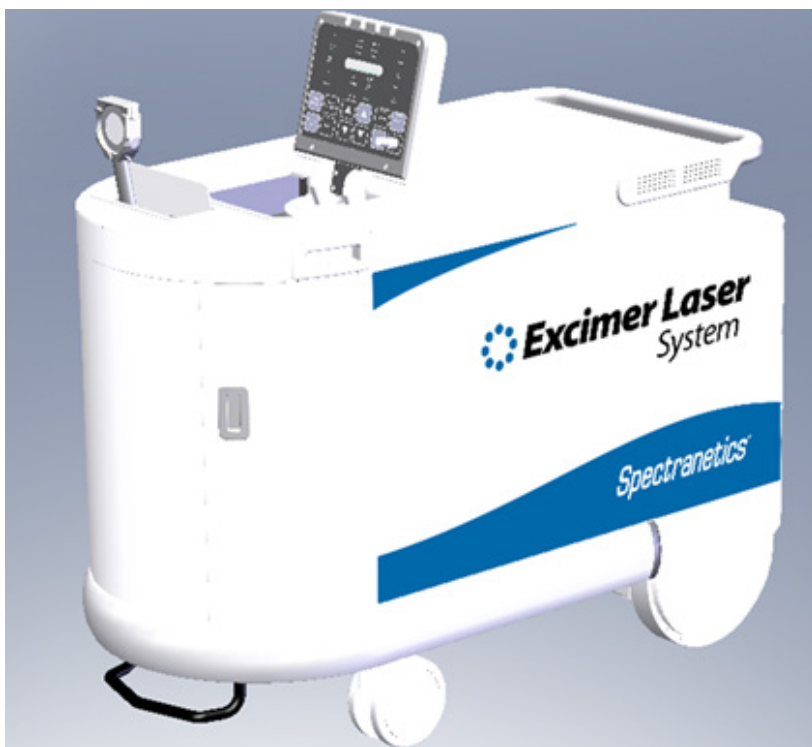




CVX-300®
CVX-300®-P

Eksimeerilaserjärjestelmä



Käyttäjän opas
Versio 29



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. KAIKKI OIKEUDET PIDÄTETÄÄN.

Tämä dokumentaatio on luottamuksellista ja omistusoikeuden alaista. Tätä dokumentaatiota ei saa kopioida, uudelleenjulkaista, luovuttaa, siirtää tai muokata mihinkään muotoon, mukaan lukien elektroninen tai koneella luettava muoto. Tätä dokumentaatiota ei saa välittää tai esittää julkisesti millään tavalla, sähköisesti tai muuten, ilman The Spectranetics Corporationin kirjallista lupaa.

Tämä dokumentaatio sisältää arvokkaita liikesalaisuuksia sekä omistusoikeuden alaisia tietoja, ja se on liittovaltion tekijänoikeuslakien suojaamaa. Dokumentaation luvaton käyttö voi johtaa vahingonkorvauksiin ja rikossyytteesen.

Patent: www.spnc.com/patents

Esipuhe

CVX-300 on eksimeerilaserjärjestelmä, joka on hyväksytty käytettäväksi kardiovaskulaarisen elimistön minimaalisesti invasiivisiin toimenpiteisiin sekä ongelmallisten sydämentahdistimien ja defibrillaattorien sydänjohtimien poistamiseen. CVX-300 tuottaa pulsittaista eksimeerisäteilyä, joka viedään kohteeseen omistusoikeuden alaisella valokuitukatetriteknologialla tai muilla järjestelmän täydentävillä instrumenteilla ja tarvikkeilla.

Huomautus

CVX-300 EI SISÄLLÄ KÄYTTÄJÄN HUOLLETTAVIA OSIA TAI KOMPONENTTEJA.

SPECTRANETICS CVX-300 -LASERJÄRJESTELMÄN HUOLLON SAA SUORITTA AINOASTAAN SPECTRANETICSIN VALTUUTTAMA HUOLTOINSINÖÖRI, JOTTA VÄLTETÄÄN RISKIT HENKILÖILLE, ASIAKKAILLE JA/TAI POTILAILLE. SPECTRANETICS CVX-300 -LAITTEEN HUOLTO VAATII ERIKOISTYÖKALUJA, TARVIKKEITA JA/TAI KAASUJA, JOTKA EIVÄT VÄLTÄMÄTTÄ OLE KAUPALLISESTI SAATAVILLA TAI OVAT SAATAVILLA AINOASTAAN SPECTRANETICS CORPORATIONILTA.

SPECTRANETICS EI OTA VASTUUTA VALTUUTTAMATTOMIEN EDUSTAJIEN SUORITTAMISTA HUOLTOTOISTÄ. MUIDEN KUIN SPECTRANETICSIN VALTUUTTAMIEN HUOLTOINSINÖÖRIEN SUORITTAMA HUOLTO PURKAA KAIKKI LASERJÄRJESTELMÄN JA/ TAI KERTAKÄYTTÖISTEN LASERKATETRI-LAITTEIDEN TAKUUT (MIKÄLI SELLAISIA ON).

SPECTRANETICS PIDÄTTÄÄ OIKEUDEN KIELTÄYTYÄ MYYMÄSTÄ TUOTTEITAAN TAI PALVELUITAAN ASIAKKAILLE, JOTKA EIVÄT TÄYTÄ VALMISTAJAN SUOSITELTUJA HUOLTOVAATIMUKSIA.

Contents

Takuu	6
Varoitukset ja vastuu	7
Tekniset tiedot	10
Turvatoimenpiteet	11
Nimellinen silmien vaaraetäisyys (NOHD)	12
EMC-varotoimenpiteet	13
Varastoitava ohjauspaneeli / energian ilmaisin	17
Varastoitava energian ilmaisin	18
CVX-300-P komponentit	19
1. Ohjauspaneeli	19
2. Energian ilmaisin.....	19
3. Katetriliitin	19
4. Etusäilytys- lokero.....	19
5. Jalkakytkin (IPX8-määritetty).....	19
6. Hätäpainike	19
7. Jalkakytkimen liitin.....	19
8. Interlock-pistoke	19
9. Potentialintasaus (PE).....	19
10. Virtaliitin.....	19
11. Pääsulake.....	19
CVX-300-P päällysmarkinnat	20
CVX-300 päällysmarkinnat	23
CVX-300 markinnat	25
Ohjauspainikkeet	28
Kalibrointi	28
Vuo.....	28
Lähetetyt pulssit	28
Taajuus.....	28
Lue energia	28
Valmis.....	28
Nollaa.....	29
Valmiustila.....	29
Avainkytkin	29
Hoitoaika	29
Nollaus ja lähetetyt pulssit.....	29
Nollaus ja valmiustila	29
Nollaus ja hoitoaika	29
Ohje-, osoitin- ja tilavalot	30
Tähtää kuitu, energia ja millijoulet.....	30
Kalibrointipainike	30
Kalibrointivalo.....	30
Kal OK.....	30
Virhe	31
Kuitu	31
Vuo ja mJ/mm ²	31
Jalkakytkin	31
Laseroidaan	31
Min-Sek	31
Virtavirhe	31
Pulssit.....	31
Taajuus ja pulssia/sekunti.....	31
Valmis.....	31

Huolto.....	31
Valmiustila.....	32
Testataan	32
Lämmitys.....	32
Käyttötilat	33
Asetustila	33
Testataan-tila.....	34
Lämmitystila.....	35
Valmiustila.....	36
Kalibrointitila.....	37
Valmiustila (paluu Kalibrointitilasta).....	40
Valmiustila (paluu Valmis-tilasta).....	41
Valmis-tila.....	41
Virta pois.....	45
Virhekoodit	45
Huolto	46
Kalibroinnin vahvistaminen	48
Vianetsintä	50
Sanasto.....	54

Takuu

The Spectranetics Corporation ("Spectranetics") takaa, että CVX-300® Eksimeerilaser ("Laser") täyttää Spectraneticsin ja Laserin hankkijatahon ("Asiakas") välisessä sopimuksessa kuvatun ajanjakson kirjalliset määräykset. Takuu raukeaa välittömästi, jos jokin seuraavista ehdoista ei täyty tai lakkaa olemasta todenmukainen:

- (i) Laser on asennettava Spectraneticsin valtuuttaman Huoltoinsinöörin toimesta;
- (ii) Laseria on käytettävä ja säilytettävä Käyttäjän oppaan ohjeiden mukaisesti;
- (iii) Kaikki vaaditut ja suositellut huoltotyöt on suoritettava ajallaan Spectraneticsin valtuuttamien Huoltoinsinöörien toimesta valtuutettuja osia, komponentteja sekä kaasuja käyttäen;
- (iv) Laser on pidettävä oikeassa käyttöympäristössä ja käyttöpaikan vaatimusten mukaisesti; ja
- (v) Laseria saa käyttää vain koulutettu henkilöstö hyväksytyin kertakäyttölaittein ja hyväksytyjen kliinisten ohjeiden mukaisesti.

Spectraneticsin ainoa velvollisuus tämän takuun puitteissa on kaikkien osien ja työn tarjoaminen, jotta Laser toimii takuaikana määritysten mukaisesti.

Spectranetics suorittaa kaikki takuupalvelut ja -korjaukset tavallisten aukioloaikojen aikana, 8:00 - 17:00, Asiakkaan tiloissa maanantaista perjantaihin, pyhäpäiviä lukuunottamatta. On Asiakkaan vastuulla varmistaa, että Laser on valtuutetun Huoltoinsinöörin saatavilla varattuna aikana. Asiakas maksaa Spectraneticsille sen tavallisten laskutushintojen mukaisesti seuraavista: Tavallisten aukioloaikojen ulkopuolella pyydytety takuukorjaukset; odotusajat jolloin Laser ei ole saatavilla varattuun huoltoon; huolto joka on tarpeen johtuen Asiakkaan kyvyttömyydestä noudattaa Käyttäjän oppaassa annettuja vaatimuksia; tai ulkoisten tekijöiden Laserille aiheuttamien vahinkojen vaatimat huollot.

Tämä takuu kattaa vain sen tahon, joka on hankkinut Laserin Spectraneticsiltä, eikä se siirry kyseisen tahon mahdollisille seuraajille.

Spectranetics ei tarjoa mitään muita suoria tai epäsuoria takuita. **Spectranetics erityisesti hylkää kaikki epäsuorat takuut liittyen myytävyyteen tai tiettyyn käyttötarkoitukseen sopivuuteen.**

Spectranetics ei ole missään tapauksessa korvausvelvollinen mistään epäsuorista, erityisistä, satunnaisista, rangaistuksenomaisista tai johtuvista vahingoista, sisältäen voittojen ja/tai liiketoiminnan menetykset niihin rajoittumatta, jotka aiheutuvat Laserin käytöstä tai sen takuun ehtojen noudattamatta jättämisestä, vaikka Spectraneticsille olisi ilmoitettu tällaisten vahinkojen mahdollisuudesta.

Tämä rajoitettu takuu kattaa vain Laserin. Tietoja Spectraneticsin Laserin kanssa käytettäviin kertakäyttöesineisiin liittyvästä takuusta löydät kyseisiin tuotteisiin liittyvästä dokumentaatiosta.

Varoitukset ja vastuu

TÄRKEÄÄ

Lue Käyttäjän opas huolellisesti ennen CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmän käyttöä. Kiinnitä erityistä huomiota oppaan kohtiin HUOMAUTUKSET, HUOMIOT ja VAROITUKSET, jotta turvalliset käyttöolosuhteet voidaan taata kaikkina aikoina.

Katso myös Spectraneticin valokuitukatetrien Käyttöohjeet. Käyttöaiheet ja vasta-aiheet on mainittu CVX-300 -järjestelmän kertakäyttöesineiden omissa käyttöohjeissa.



VAROITUS

CVX-300 on luokan III lääkinällinen laite, joka sisältää luokan IV laserin joka tuottaa näkymättömän suurenergisen ultraviolettisäteilylähteen. CVX-300:n epäsopiva käyttö voi aiheuttaa vakavan henkilövahingon. Noudata kaikkia luokan IV laserilaitteita koskevia turvatoimenpiteitä.



VAROITUS

CVX-300 sisältää korkeita jännitteitä, jotka voivat olla tappavia. Sähköiskujen välttämiseksi älä avaa CVX-300:n kaappia. Sisäiset huollot tulee suorittaa yksinomaan Spectraneticin valtuuttaman Huoltoinsinöörin toimesta.



VAROITUS

Laserjärjestelmää ei ole tarkoitettu käytettäväksi defibrillaation aikana.



VAARA

Mahdollinen räjähdysvaara syttyvien anestesia-aineiden lähellä käytettäessä.

**VAROITUS**

Ihon altistumista eksimeerisäteilylle tulee välttää.

VAROITUS

Siirrä eksimeerilaserjärjestelmää varoen, välttäen äkillisiä törmäyksiä. Irrota ja varastoi jalkakytkin ennen laserjärjestelmän siirtämistä. Älä kuljeta järjestelmää virtajohtojen yli. Paina jarrutanko alas pyörien lukitsemiseksi kun eksimeerilaserjärjestelmä on käyttöpaikallaan. Nosta jarrutanko pyörien vapauttamiseksi.

**HUOMIO**

Muiden kuin tässä määritettyjen painikkeiden, säätöjen tai toimenpiteiden käyttö tai suorittaminen voi johtaa vaaralliseen säteilyaltistukseen.

**VAROITUS**

Käytä CVX-300-järjestelmässä vain Spectraneticsin hyväksymiä kuituja ja katetreja. Spectranetics-laservalokuitukatetrit toimitetaan steriileinä. Steriiliys voidaan taata vain, jos pakkaus on avaamaton ja vahingoittumaton.

**VAROITUS**

Noudata varovaisuutta käsitellessäsi valokuitukatetria, jotta varmistetaan että distaaliset tai proksimaaliset kuidut eivät lohkea tai naarmutu.

**VAROITUS**

Lämmittelyjakson ohittaminen laitteen oltua pois päältä yli 30 sekunnin ajan voi vaurioittaa CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmän sisäisiä komponentteja ja aiheuttaa sen toimintakyvyttömyyden.

HUOMAUTUS

CVX-300 on tarkoitettu vain valtuutettujen lääkäreiden käyttöön. Kaikkien laitetta käyttävien ja sitä huoltavien henkilöiden on oltava oikein koulutettuja.

**HUOMIO**

CVX-300 on suunniteltu jatkuvaan käyttöön jaksottaisella kuormituksella. 50.000 laserpulsssia ylittävien toimenpiteiden aikana CVX-300:n on annettava seistä Valmiustilassa vähintään yhden (1) tunnin ajan.

HUOMAUTUS

CVX-300 sisältää hengitysteitä ärsyttävää 0,05 % HCl -kaasuseosta. Vain koulutetun ja valtuutetun Spectranetics Huoltoinsinöörin tulisi käsitellä laserkaasua vammojen välttämiseksi.

**HUOMIO**

Liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myytäväksi tai tilattavaksi vain lääkäreille.

VASTUU

Spectranetics ei ole vastuussa CVX-300 -laitteiston väärinkäytöstä aiheutuvista vammoista tai vahingoista. Mikäli CVX-300:n käyttöön tai Käyttäjän oppaaseen liittyy mitään epäselvyyksiä, ota välittömästi yhteys Spectraneticsiin.

ASIAKAS ymmärtää, että Laitteisto on valmistettu sellaisia aineita käyttäen, jotka ovat ympäristölle vaarallisia ja joita ei voida hävittää suoraan. Siinä epätodennäköisessä tapauksessa että ASIAKAS haluaa poistaa Laitteiston käytöstä, hän voi palauttaa järjestelmän SPECTRANETICSILLE (omalla kustannuksellaan). Kun Laitteisto on vastaanotettu, Spectranetics kattaa komponenttien lain mukaisesta hävittämisestä ja/tai kierrättämisestä aiheutuvat kustannukset.

Tekniset tiedot

Eksimeerilaser on pulssilaser, jonka nimellismäärittelyt ovat seuraavat.

Aktiivinen väliaine	XeCl
Aallonpituus	308 nm
Katetrin lähtövoima*	30 - 80 mJ/mm ²
Toistotaajuusväli*	25 - 80 Hz
Pulssin leveys	125-200 ns, FWHM
Paino	750 lbs / 340 kg
Pituus	49 in / 125 cm
Korkeus	35 in / 89 cm - yksikkö 7-9 in / 18-23 cm - ohjauspaneeli
Leveys	25 in / 62 cm (Kaikki mitat likiarvoja)
Tehovaatimukset	200 – 230 V ~ - Yksivaiheinen 50/60 Hz 16 Amp

Ympäristömäärittelyt

- Käyttölämpötila: 12 °C - 30 °C (54 °F - 86 °F)
- Varastointilämpötila: 12 °C - 30 °C (54 °F - 86 °F)
- Käyttökosteus: 20 - 95 % suhteellinen kosteus, ei-tiivistyvä
- Varastointikosteus: 20 - 95 % suhteellinen kosteus, ei-tiivistyvä

Järjestelmän jalkakytin on IPX8-määritetty.

Tarvikkeet: virtajohto, jalkakytin, interlock-pistoke, suojalasit, Spectraneticsin hyväksymät valokuitukatetrit.

Ympäristö: Vältä laserjärjestelmän altistamista äärimmäisille lämpötiloille (alle 54 °F tai 12 °C, yli 86 °F tai 30 °C). Jos järjestelmä altistuu luoteltujen alueiden ulkopuolisille olosuhteille, huoltokäynti saatetaan vaatia ennen järjestelmän palauttamista käyttöön.

*** Riippuen käytetystä valokuitukatetrista ja asennetusta CVX-300 -ohjelmistosta; katso tarkat tiedot jokaisen katetrin mukana toimitetuista Käyttöohjeista.**

Turvatoimenpiteet

1. Laseria saa käyttää vain koulutettu henkilöstö.
2. Järjestä valvottu laserin käyttöalue, jotta alueelle pääsevät vain lasereiden turvalliseen käyttöön ohjeistetut henkilöt.
3. Kiinnitä "LASER TOIMINNASSA" -varoituskyltit jokaiselle laserin käyttöalueen sisäänkäynnille.
4. Laserin käyttöalueella olevien henkilöiden kuten lääkäreiden, hoitajien, tarkkailijoiden ja potilaiden on käytettävä sopivia suojalaseja sekä suojakäsineitä. Luokan 5 tai suuremman suojalaseja 308 nanometrin (nm) aallonpituudella on käytettävä laserjärjestelmää käytettäessä. Lasersuojalasien OD-luokka ja aallonpituus on mainittava linssissä tai sivusuojissa. Spectranetics tarjoaa suojalaseja, joita voi ostaa Asiakaspalvelun kautta. Tietoja suojalaseista saa esimerkiksi seuraavista lähteistä: Rockwell Laser Institute (rli.com) ja Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Älä koskaan katso suoraan lasersäteeseen.
6. Vältä lasersäteiden hallitsemattomia heijastuksia.
7. Ihon altistumista eksimeerilasersäteilylle tulee välttää.
8. Älä päästä suoraa tai heijastunutta lasersäteilyä laserin käyttöalueen ulkopuolelle.
9. Jos sitä ei käytetä, laserjärjestelmä tulee suojata luvattomalta käytöltä poistamalla avain.

Nimellinen silmien vaaraetäisyys (NOHD)

Nimellinen silmien vaaraetäisyys (Nominal Ocular Hazard Distance NOHD) on määritelty Yhdysvaltain kansallisessa standardissa (ANSI®) Z136.1 siksi etäisyydeksi laserilta, kuidun päästä tai liittimestä lähtevän estämättömän lasersäteen akselin suuntaan ihmisen silmään, jonka ylittyessä säteilyvoimakkuuden tai -altistuksen ei enää odoteta ylittävän suurimpia sallittuja altistuksen (MPE) raja-arvoja.

Kaikki tämän oppaan mukaisesti käytetyn CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmän tuottama laserenergia pysyy CVX-300 -laitteen, Spectranetics Valokuitulaitteen tai kehon sisällä, lukuunottamatta valokuitulaitteen kalibrointia (katso CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmän Käyttöohjeet sekä tämän oppaan varotoimenpiteet).

Näiden lyhyiden kalibrointivaiheiden aikana laserin energiaa ei sisällytetä mihinkään, jolloin käyttäjän tulisi olla tietoinen NOHD-etäisyydestä kuidun päästä lähtien. 2,5 mm:n valokuituoptiikkalaite päästää suurimman energiamäärän kalibroinnin aikana.

Kuidun NOHD laskettiin järjestelmän normaalissa käyttötilassa kalibroinnin aikana käyttäen seuraavia arvoja:

Altistusaika	20 sekuntia
Energia katettrin päässä	76,5 mJ
Kuidun pään halkaisija	2,5 mm
Toistotaajuus (kalibrointi)	25 Hz
Kuituoptiikan numeerinen aukko	0,22
Aallonpituus	308 nm
Pulssin leveys	135 ns
Toistuvat pulssit	Kyllä

Käyttäen standardia ANSI® Z136.1, kuidun NOHD voidaan laskea **1,35 metrin** (53,1 tuuman) päähän 2,5 mm:n vertailukatettrin distaalaisesta päästä kalibroinnin aikana.

Käytä aina soveltuvia suojalaseja tätä laitteistoa käyttäessäsi ja noudata tämän ohjekirjan mukaisia turvatoimenpiteitä.

EMC-varotoimenpiteet

CVX-300:n elektromagneettista yhteensopivuutta (EMC) koskien vaaditaan tiettyjä varotoimia. CVX-300 on asennettava ja otettava käyttöön tämän ohjekirjan sisältämien EMC-tietojen mukaisesti.

Kannettavat ja mobiiliradiotaajuudella (RF) toimivat kommunikaatiovälineet voivat vaikuttaa kaikkiin sähköisiin lääkinällisiin laitteisiin, myös CVX-300:een.

CVX-300:n kanssa saa käyttää vain Spectraneticsin toimittamia kaapeleita ja tarvikkeita. Muiden kaapelien tai tarvikkeiden käyttö voi vaikuttaa heikentävästi CVX-300:n elektromagneettiseen yhteensopivuuteen, aiheuttaen esimerkiksi lisääntyneitä päästöjä tai heikentynyttä vastustuskykyä.

CVX-300:a ei tulisi käyttää muiden laitteiden vieressä tai päällä. Jos käyttö muiden laitteiden lähellä on kuitenkin tarpeen, CVX-300:n normaali toiminta tulee varmistaa tässä tilanteessa.


Taulukko 201 (EN 60601-1-2)

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt		
CVX-300 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CVX-300:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.		
Päästökoe	Vaatimustenmukaisuus	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
RF-päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	CVX-300 käyttää RF-energiaa vain sisäiseen toimintaansa. Tästä syystä sen RF-päästöt ovat erittäin pienet eivätkä todennäköisesti aiheuta häiriöitä läheisissä sähkölaitteissa.
RF-päästöt CISPR 11	Luokka A	CVX-300 soveltuu käytettäväksi kaikissa tiloissa paitsi asuintiloissa tai asuinkäytössä olevien rakennusten matalan jännitteen virransyöttöön suoraan liittyvissä tiloissa.
Harmoniset päästöt IEC 61000-3-2	Luokka A	
Jännitteenvaihtelu/ välkyntäpäästöt IEC 61000-3-3	Vaatimusten mukainen	

Taulukko 202 (EN 60601-1-2)

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettiset päästöt			
CVX-300 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CVX-300:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Immunitaatiokoe	IEC 60601 Koetaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Elektrostaattinen purkaus (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma ± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	± 6 kV kontakti ± 8 kV ilma ± 8 kV kontakti ± 15 kV ilma	Lattioiden tulisi olla puuta, betonia tai keramiikkalaattaa. Jos lattiat on peitetty synteettisellä materiaalilla, suhteellisen kosteuden tulisi olla vähintään 30 %.
Sähköiset nopeat transientit/ purskeet IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	± 2 kV virransyöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	Verkkovirran laadun tulee olla tavallista kaupallista tai sairaalaympäristöä vastaava.
Jännitteen laskut, lyhyet katkokset ja jännitevaihtelut virransyötön tulojohdoissa. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % lasku U_T) 0,5 syklin ajan <40 % U_T (>60 % lasku U_T) 5 syklin ajan <70 % U_T (>30 % lasku U_T) 25 syklin ajan <5 % U_T (>95 % lasku U_T) 5 sekunnin ajan	100 % lasku 0,5 syklin ajan 60 % lasku 5 syklin ajan 30 % lasku 25 syklin ajan 100 % lasku 5 sekunnin ajan	Verkkovirran laadun tulee olla tavallista kaupallista tai sairaalaympäristöä vastaava. Jos CVX-300:n käyttäjä tarvitsee jatkuvaa toimintaa verkkovirran katkoksten aikana, on suositeltavaa syöttää virtaa katkeamattomasta virtalähteestä tai akusta.
Tehon taajuus (50/60 Hz) magneettikenttä IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m 30 A/m	3 A/m 30 A/m	Tehon taajuuden magneettikenttien tulisi olla tavallista kaupallista tai sairaalaympäristöä vastaavalla tasolla.
HUOMAUTUS: U_T on vaihtoverkkovirran jännite ennen koetason käyttöä.			

Taulukko 204 (EN 60601-1-2)

Ohjeistus ja valmistajan ilmoitus - sähkömagneettinen immuuteetti			
CVX-300 on tarkoitettu käytettäväksi alla määritetyssä sähkömagneettisessa ympäristössä. Asiakkaan tai CVX-300:n käyttäjän tulee varmistaa, että sitä käytetään kyseisessä ympäristössä.			
Immuneettikoe	IEC 60601 Koetaso	Vaatimustenmukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö - ohjeistus
Johdettu RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms	Kannettavia tai liikuteltavia RF-kommunikaatiolaitteita ei tule käyttää suositeltua erotteluetäisyyttä lähempänä CVX-300-järjestelmästä tai sen osista kuten kaapeleista, joka on laskettu lähettimen taajuuteen soveltuvalla kaavalla. Suositeltu erotteluetäisyys $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
Säteilevä RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Missä P on lähettimen suurin lähtöteho watteina (W) lähettimen valmistajan ilmoittamana, ja d on suositeltu erotteluetäisyys metreinä (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz		Sähkömagneettisen tila-analyysin ^a perusteella määritettyjen kiinteiden RF-lähettimien kenttien voimakkuuksien tulisi olla alle jokaisen taajuusvälin vaatimustenmukaisuustason ^b . Seuraavalla symbolilla merkattujen laitteiden läheisyydessä voi ilmetä häiriöitä. 
HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempaa taajuusväliä.			
HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.			
^a Kiinteiden lähettimien kuten radiopuhelimien (matkapuhelin/langaton puhelin) ja kannettavien radioiden, amatööriradioiden, AM- ja FM-radiolähetysten sekä TV-lähetysten tukiasemien lähettämiä kenttien voimakkuuksia ei voida ennustaa teoreettisesti tarkkuudella. Kiinteiden RF-lähettimien sähkömagneettisen ympäristön arvioinnissa tulee harkita sähkömagneettista tila-analyysia. Jos mitattu kentän voimakkuus CVX-300:n käyttöpaikalla ylittää yllä mainitun RF-vaatimustenmukaisuustason, CVX-300:n toimintaa tulisi tarkkailla normaalin toiminnan varmistamiseksi. Jos havaitaan epänormaalia toimintaa voi olla tarpeen suorittaa lisätoimenpiteitä kuten CVX-300:n uudelleensuuntaus tai -pakoitus.			
^b Kenttien voimakkuuksien tulisi olla alle 3 V/m taajuusalueella 150 kHz - 80 MHz.			

Taulukko 206 (EN 60601-1-2)

Suosittelut erotteluetaisyudet kannettavien ja siirrettävien RF-kommunikaatiolaitteiden ja CVX-300:n välillä			
CVX-300 on tarkoitettu käytettäväksi sellaisessa sähkömagneettisessa ympäristössä, jossa säteilevät RF-häiriöt ovat hallittuja. Asiakas tai CVX-300:n käyttäjä voi estää sähkömagneettisia häiriöitä säilyttämällä alla suositellun mukaisen vähimmäisetäisyyden kannettavien ja siirrettävien RF-kommunikaatiolaitteiden (lähettimien) ja CVX-300:n välillä, riippuen kommunikaatiolaitteiden suurimmasta lähtötehosta.			
Lähettimen suurin nimellinen lähtöteho W	Lähettimen taajuuden mukainen erotteluetaisyys m		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,0
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	12
<p>Sellaisten lähettimien tapauksessa joiden suurinta lähtötehoa ei ole listattu, yllä suositeltu erotteluetaisyys d metreinä (m) voidaan arvioida käyttämällä lähettimen taajudelle sopivaa yhtälöä, jossa P on lähettimen valmistajan ilmoittama lähettimen suurin lähtöteho watteina (W).</p> <p>HUOMAUTUS 1: Taajuuksilla 80 MHz ja 800 MHz sovelletaan suurempien taajuusvälien erotteluetaisyyttä.</p> <p>HUOMAUTUS 2: Nämä ohjeet eivät välttämättä päde joka tilanteessa. Sähkömagneettiseen leviämiseen vaikuttaa imeytyminen ja heijastuminen rakenteista, esineistä ja ihmisistä.</p>			

Varastoitava ohjauspaneeli / energian ilmainen

Joissain CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmissä on ohjauspaneeli ja energian ilmainen, jotka voidaan varastoida kun niitä ei käytetä. Tämä kappale kuvaa näiden ominaisuuksien käyttöä.

Varastoitava ohjauspaneeli



Kun laserjärjestelmä ei ole käytössä, ohjauspaneeli voidaan taittaa litteäksi.

Nosta kahvasta ohjauspaneelin nostamiseksi.



Kun ohjauspaneeli on nostettu, sitä voidaan kääntää 90° vasemmalle ja oikealle.

HUOMAUTUS

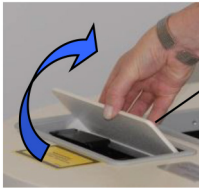
Ohjauspaneeli voidaan varastoida vain, kun sen on käännetty yksikön etupuolta kohti.

Älä yritä kääntää paneelia sen ääripäiden yli.

Pidä sormet ja kädet pois tieltä paneelia varastoidessasi.

Varastoitava energian ilmaisain

Energian ilmaisain sijaitsee laser/katetriliittimen vasemmalla puolella. Energian ilmaisinta käytetään valokuitukatetriin kalibrointiin ennen käyttöä, ja se täytyy vetää ylös asentoonsa järjestelmän kalibroinnin mahdollistamiseksi.

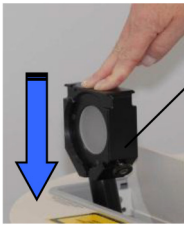


Avaa
suojapeite



Vedä energian
ilmaisain kokonaan
ylös

Palauta energian ilmaisain varastointiasentoon painamalla se takaisin yksikköön ja sulkemalla suojakansi.



Työnnä energian
ilmaisain takaisin
yksikköön ja sulje
suojapeite

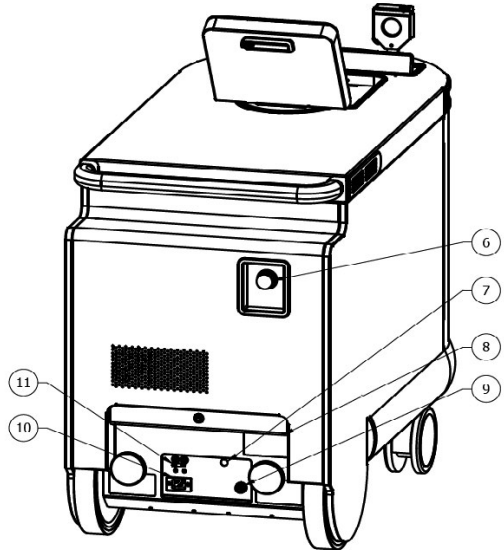
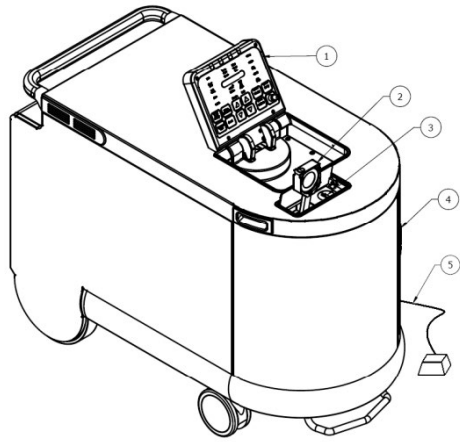
HUOMAUTUS

Energian ilmaisinta tai sen asennustankoa ei tule missään tapauksessa käyttää CVX-300:n siirtämiseen.

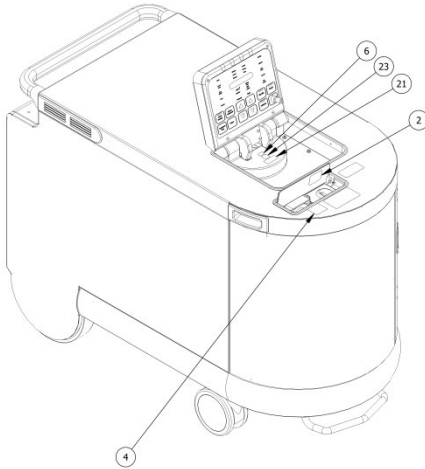
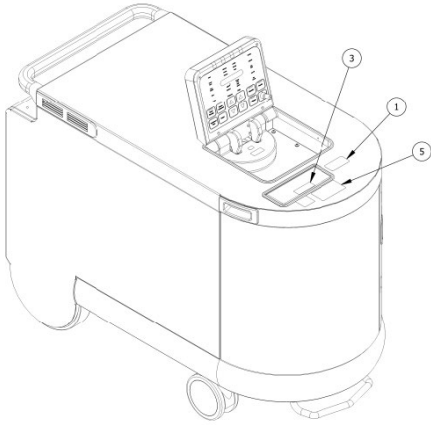
Kuten kaikkien CVX-300 -järjestelmien tapauksessa, katetriliittimen, energian ilmaisimen ja ohjauspaneelin alueet tulee pitää puhtaana, kuivina ja kontaminanttivapaina.

CVX-300-P komponentit

1. Ohjauspaneeli
2. Energian ilmaisin
3. Katetriiliitin
4. Etusäilytyslokero
5. Jalkakytkin (IPX8-määritetty)
6. Hätäpainike
7. Jalkakytkimen liitin
8. Interlock-pistoke
9. Potentialintasaus (PE)
(lisävarusteinen PE-kaapeli toimitetaan kohdemaasta riippuen)
10. Virtaliitin
11. Pääsulake



CVX-300-P päällyysmerkinnyt



23



(Noudata käyttöohjeita)

1

ASTAKASPALVELU
KENTTÄHUOLTO
MYynti

1-800-231-0978

Spectranetics®

2

LASERAUKKOKATETRIN DISTAALISESTA PÄÄSTÄ
LÄHTEE NÄKYVÄÄ JA/TAI
NÄKYMÄTÖNTÄ SÄTEILYÄ**HUOMIO**LIKA JA NESTEET VOIVAT
VAHINGOITTAA OPTISTA
JÄRJESTELMÄÄ, PIDÄ
KONTAMINAATIOVAPAANA

3

CVX-300®SUURIN
TOISTOTAJUUS**3.818****80 Hz**

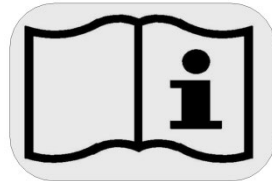
4

Älä milloinkaan kosketa ilmaisinta
katetrin kärjelläKeskitä
lasersäde
ilmaisimeen

5

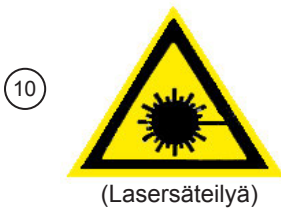
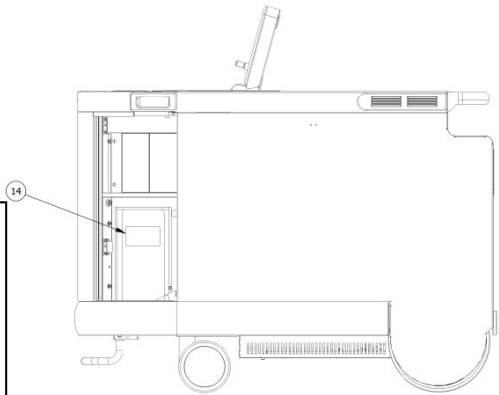
VÄLTÄ ALTISTUMISTATÄSTÄ AUKOSTA
TULEE
LASERSÄTEILYÄ

6

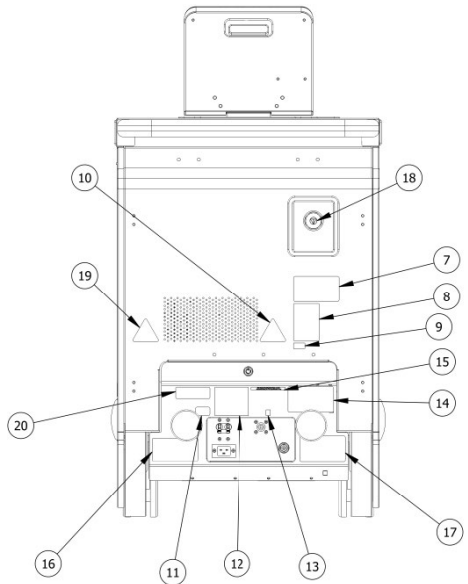


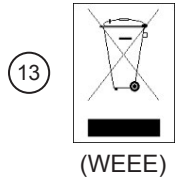
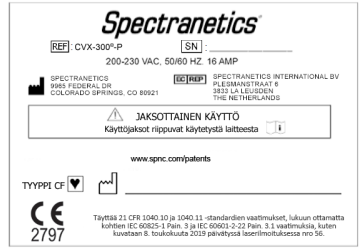
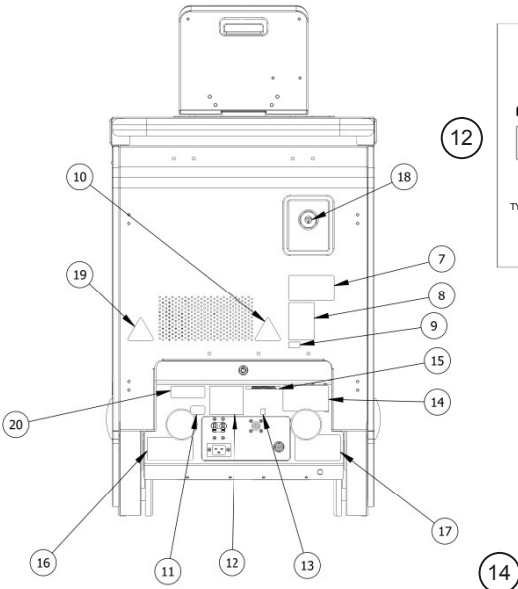
21

Käyttäjän opas saatavilla osoitteesta:
www.spnc.com/ifulibrary



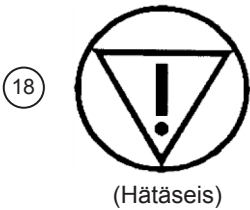
(Robert A. Golobic Memorial Label
– Spectraneticsin perustaja)



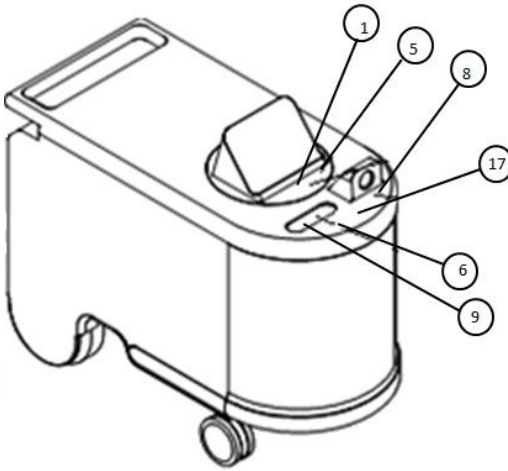


15 Spectranetics Corp. on myöntänyt tälle laitteelle Kunnostusluokan A.

(Merkintä vain kunnostetuille CVX-300 -laitteille)



CVX-300 päällysmerkinnät



1

ASIAKASPALVELU
KENTTÄHUOLTO
MYynti

1-800-231-0978

Spectranetics®

2

Spectranetics®

REF: CVX-300® [SN]

200-230 VAC, 50/60 HZ, 16 AMP

SPECTRANETICS
850 FEDERAL ST.
COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLEEMANSTRAT 6
3223 XG SLOOTEN
THE NETHERLANDS

JAKSOTTAINEN KÄYTTÖ

Käyttöolosuhteet riippuvat kytketystä laitteesta

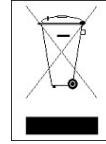
www.spc.com/patients

TYYPPI OF



SERTIFIKOITU CE:n
KARVAILEN I. ALAKAPPALEEN 2 (11040 10, 1040 11)
MÄÄRITELLYN
(MÄN YHDEYDILLÄT)

3

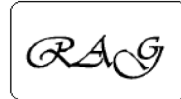


(WEEE)

6

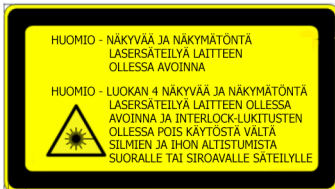


4



(Robert A. Golobic Memorial Label
– Spectraneticsin perustaja)

7



5



(Käyttöohjeet)

8



9

LASERAUKKO

KATETRIN DISTAALISESTA PÄÄSTÄ
LÄHTEE NÄKYVÄÄ JA/TAI
NÄKYMÄTÖNTÄ SÄTEILYÄ

HUOMIO

LIKA JA NESTEET VOIVAT
VAHINGOITTA OPTISTA
JÄRJESTELMÄÄ, PIDÄ
KONTAMINAATIOVAAPAANA

10



(Hätäseis)

11



12

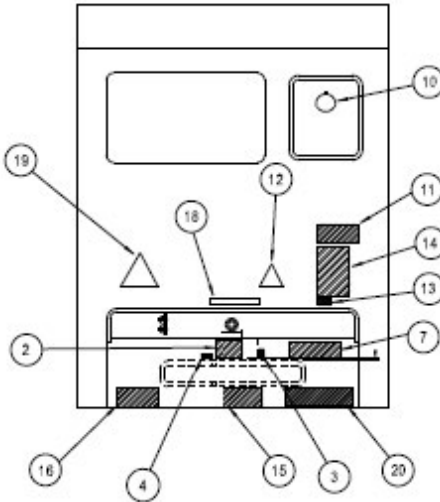


(Lasersäteilyä)

13



14



15



17



16



19



18

Spectranetics Corp. on myöntänyt tälle laitteelle Kunnostusluokan A.

20



CVX-300 merkinnätUlkopuoli:**JALKAKYTKIN**

Tasapotentiaali

Jalkakytkimen liitin

VERKKOVIRTA (16A) (USA/KANADA/EU)

Pääsulake



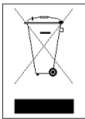
Lasersäteilyä



Varoitus, vaara, huomio



Noudata käyttöohjeita

WEEE
(Sähkö- ja
elektroniikkalaiteromu)

Tyyppi CF



Hätäseis



Noudata käyttöohjeita



Ei-ionisoivaa säteilyä

Käyttäjän opas saatavilla osoitteesta:
www.spnc.com/ifulibrary

World Wide Web -osoite



UDI-merkintä



Valmistaja



Valmistuspäivämäärä

Valtuutettu edustaja Euroopan
yhteisössä

Luettelonumero



Sarjanumero

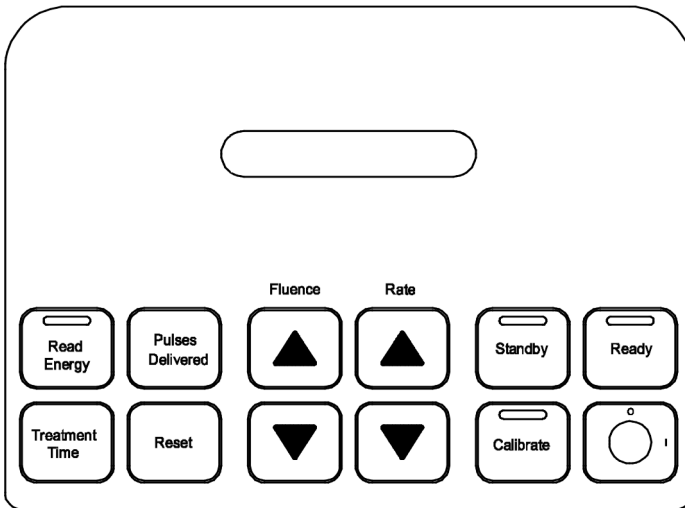
Sisäpuoli:

Suojamaa (maadoitus)



Vaarallinen jännite

Ohjauspainikkeet



Kalibroi: **Kalibroi**-painikkeen painaminen vie Eksimeerilaserjärjestelmän **Kalibrointi**-tilaan. **Kalibroi**-painikkeen valo syttyy.

Vuo: **Vuo**-painike säättää Eksimeerilaserjärjestelmän lähtöenergiaa. Vuo-arvoa suurennetaan tai pienennetään painamalla sopivaa **Vuo**-painiketta. Nykyinen vuo-arvo näytetään näyttöikkunassa ja **mJ/mm²** osoitinvalo syttyy. **Vuon** lisäämisen tai pienentämisen painikkeen lyhyt painallus kummassakin käyttötilassa näyttää nykyisen vuo-arvon. **Vuon** lisäämisen tai pienentämisen painikkeen painaminen vähintään yhden sekunnin ajan muuttaa vuo-arvoa vastaavasti.

Lähetetyt pulssit: **Lähetetyt pulssit** -painikkeen painaminen näyttää toimenpiteen aikana lähetetyt pulssit näyttöikkunassa.

Taajuus: **Taajuus**-painike säättää Eksimeerilaserjärjestelmän pulssien toistotaajuutta. Taajuutta suurennetaan tai pienennetään painamalla sopivaa **Taajuus**-painiketta. Toistotaajuus näytetään näyttöikkunassa ja **Pulssia/sekunti** osoitinvalo syttyy. **Taajuuden** lisäämisen tai pienentämisen painikkeen lyhyt painallus kummassakin käyttötilassa näyttää nykyisen toistotaajuuden. **Taajuuden** lisäämisen tai pienentämisen painikkeen painaminen vähintään yhden sekunnin ajan muuttaa toistotaajuutta vastaavasti.

Lue energia: **Lue energia** -painikkeen painaminen näyttää kalibrointi-ilmaisimen lukeman kuidun lähtöenergian näyttöikkunassa. **Lue energia** -painikkeen valo syttyy.

Valmis: **Valmis**-painikkeen painaminen vie Eksimeerilaserjärjestelmän **Valmis**-tilaan. **Valmis**-painike ei ole aktiivinen jos Eksimeerilaserjärjestelmää ei ole kalibroitu.

Nollaa: **Nollaa**-painiketta käytetään yhdessä **Valmiustila**-painikkeen, **Lähetetyt pulssit**-painikkeen ja **Hoitoaika**-painikkeen kanssa.

Valmiustila: Jos järjestelmä on **Valmis**- tai **Kalibro**i-tilassa, **Valmiustila**-painikkeiden painaminen vie Eksimeerilaserjärjestelmän **Valmius**-tilaan. **Valmiustila**-painike ja vihreä tilavallo syttyvät.

Avainkytkin: Avainkytkin on Eksimeerilaserjärjestelmän virranhallintakytkin.

Eksimeerilaserjärjestelmä voidaan sammuttaa hätätapauksessa painamalla takapaneelilla olevaa **Hätäsammutusta**. Noudata varovaisuutta, jotta et aktivoi **Hätäpainiketta** vahingossa. Järjestelmän uudelleenaktivoimiseksi kierrä Hätäsammutusta myötöpäivään kunnes se nousee, ja käännä avainkytkin ensin OFF (○) -asentoon ja sitten ON (|) -asentoon. Katso alla olevat kohdista **Nollaus ja valmiustila** sekä **Varoitus** CVX-300 Eksimeerilaserin lämmitysvaiheen ohitus.

Hoitoaika: **Hoitoaika**-painikkeen painaminen näyttää toimenpiteen aikana suoritettun laserointiajan näyttöikkunassa.

Nollaus ja lähetetyt pulssit: **Nollaus**- ja **Lähetetyt pulssit**-painikkeita painetaan yhtä aikaa toimenpiteen aikana lähetettyjen pulssien määrän nollaamiseksi.

Nollaus ja valmiustila: **Valmiustila**- ja **Nollaus**-painikkeita painetaan yhtä aikaa viiden minuutin lämmitysvaiheen ohittamiseksi, jos Eksimeerilaserjärjestelmän parametrit vuo ja taajuus on asetettu. CVX-300 ei saa olla pois päältä yli 30 sekunnin ajan tämän ominaisuuden käyttämiseksi. Katso alla oleva Varoitus.

Nollaus ja hoitoaika: **Nollaus**- ja **Hoitoaika**-painikkeita painetaan yhtä aikaa toimenpiteen aikana suoritettun laserointiajan nollaamiseksi.



Varoitus

Lämmitysvaiheen ohittaminen voi vaurioittaa Eksimeerilaserjärjestelmää, jos se on ollut pois päältä yli 30 sekunnin ajan.

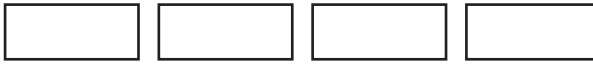
Ohje-, osoitin- ja tilavalot

KELTAINEN kun VIRTAVIRHELAMPPU
on PÄÄLLÄ

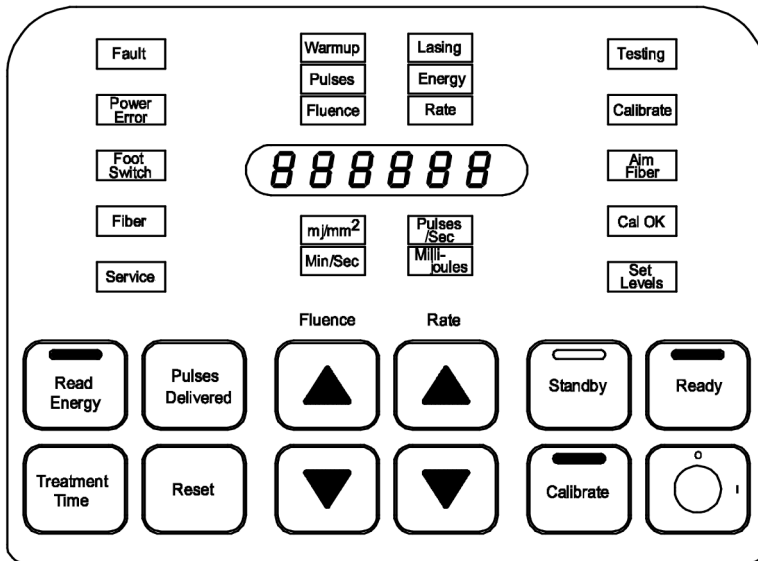
VIHREÄ kun VALMIUS-
tilassa

KELTAINEN kun VALMIS-
tilassa

PUNAINEN kun LASEROIDAA



Tilavalot
ohjauspaneelin
yläosassa



Tähtää kuitu, energia ja millijoulet: Tähtää kuitu -ohjevalo sekä **Energia-** ja **Millijoulet**-osoitinvalot syttyvät yhtä aikaa sen merkiksi, että järjestelmä on **Kalibro**-tilassa tai että **Lue energia** on valittu **Valmis**-tilassa. Kalibroinnin aloittamiseksi tähtää kuidun pää kalibrointi-ilmaisimen päähän ja paina jalkakytkintä. Järjestelmä lukee ja näyttää kuidun lähtöenergian jokaisen pulssin jälkeen.

Kalibrointipainike: **Kalibro**-painike sytty sen merkiksi, että Eksimeerilaserjärjestelmä on **Kalibrointi**-tilassa.

Kalibrointivalo: **Kalibro**-ohjevalosytyksen merkiksi, että Eksimeerilaserjärjestelmä täytyy kalibroida.

Kal OK: **Kal OK**-ohjevalo sytty sen merkiksi, että Eksimeerilaserjärjestelmä on kalibroitu onnistuneesti.

Virhe: Jos **Virhe**-ohjevalo syttyy kun näyttöikkunassa on **virhekoodi**, se osoittaa vikatoimintaa. Kirjaa virhekoodi ja ota yhteys Spectraneticsiin huoltoa varten.

Kuitu: **Kuitu**-ohjevalo osoittaa, että kuitu ei ole liitetty tai kunnolla kuitusovittimessa.

Vuo ja mJ/mm²: Vuo- ja mJ/mm² -osoitinvalot syttyvät yhtä aikaa silloin, kun vuo-asetus näkyy näyttöikkunassa.

Jalkakytkin: **Jalkakytkin**-ohjevalo osoittaa, että jalkakytkin ei ole liitetty, ei toimi kunnolla tai on painettuna **Lämmitys-** tai **Valmius-**tilassa.

Laseroidaan: **Laseroidaan**-tilavalvo osoittaa, että jalkakytkin on painettuna ja Eksimeerilaserjärjestelmä laseroi. Myös ohjauspaneelin yläosassa oleva punainen tilavalvo syttyy kun järjestelmä laseroi.

Min-Sek: **Min-Sek**-osoitinvalo syttyy kun lämmitys- tai hoitoaika näkyy näyttöikkunassa.

Virtavirhe: **Virtavirhe**-ohjevalo osoittaa, että laserenergia on alueen ulkopuolella ja virran turvavalvonta on sammuttanut lasersäteen. Aina kun Virtavirhe-valo palaa annetaan myös äänimerkki. Tämä valo voi vilkkua normaalissa käytössä laserenergian vaihdelta hyväksyttävissä rajoissa. CVX-300 jatkaa laserointia yksikön toimiessa tilanteen korjaamiseksi. Suljin pysyy suljettuna Virtavirhe-valon palaessa, joka estää energian syötön kuidun läpi. Katso tämän ohjekirjan Vianetsintä-kappale. Jos Virtavirhe ja ohjauspaneelin yläosassa oleva keltainen ohjevalo palavat jatkuvasti, kyseessä on Eksimeerilaserjärjestelmän ongelma. Ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.

Pulssit: **Pulssit**-osoitinvalo syttyy, kun **Lähetetyt pulssit** -painike on painettuna ja lähetettyjen pulssien määrä näytetään näyttöikkunassa.

Taajuus ja pulssia/sekunti: **Taajuus-** ja **Pulssia/sekunti** -osoitinvalot syttyvät yhtä aikaa silloin, kun laserpulssien toistotaajuus näkyy näyttöikkunassa.

Valmis: **Valmis**-painike syttyy sen merkiksi, että Eksimeerilaserjärjestelmä on **Valmis**-tilassa. Myös ohjauspaneelin yläosassa oleva keltainen tilavalvo syttyy kun järjestelmä on **Valmis**-tilassa.

Huolto: **Huolto**-ohjevalo syttyy sen merkiksi, että laser on lähellä suurinta energiantuottoaan ja vaatii huoltoa. Eksimeerilaserjärjestelmä on yhä toimintakuntoinen ja turvallinen. Ota välittömästi yhteyttä Spectraneticsiin ja sovi huollosta.

Valmiustila: **Valmiustila**-painike syttyy sen merkiksi, että Eksimeerilaserjärjestelmä on **Valmius**-tilassa. Myös ohjauspaneelin yläosassa oleva vihreä tilavalo syttyy kun järjestelmä on **Valmius**-tilassa.

Testataan: **Testataan**-tilavalo syttyy sen merkiksi, että Eksimeerilaserjärjestelmä tarkastaa ohjainpiirien sisäistä toimintaa.

Lämmitys: **Lämmitys**-tilavalo osoittaa, että Eksimeerilaserjärjestelmä on **Lämmitys**-tilassa.

Käyttötilat

Asetustila

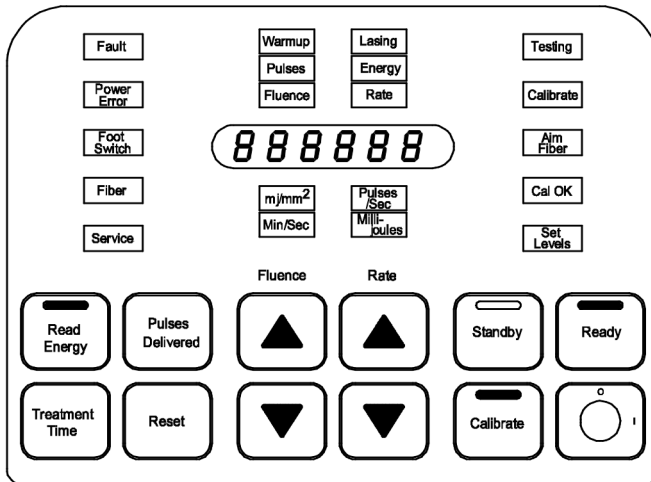
1. Poista jalkakytkin etusäilytyslokerosta. Sulje lokeron ovi ennen laserin käyttöä. Liitä jalkakytkimen pistoke takapaneelin liittimeen.
2. Liitä virtajohton pää CVX-300:n alemman takapaneelin liittimeen. Varmista, että virtajohto on kunnolla liittimessä. Syötä virtajohton toinen pää oikean lähtöjännitteen seinäpistorasiaan.

Huomautus: CVX-300:n kanssa väliaikaisesti käytettävien jatkojohtojen on oltava vähintään 12 AWG (2 mm) johtoa, jonka tyyppi on SJO, SJT, SJOOW tai vastaava. Virtajohto tulee vetää siten, että se ei muodosta kompastumisvaaraa tai altistu muiden laitteiden aiheuttamille vaurioille. Kaikki väliaikaiset jatkojohdot tulee irrottaa ja poistaa heti sen tehtävän valmistuttua johon niitä on tarvittu.

3. Syötä avain ohjauspaneelin avainkytkimeen. Käännä avainkytkintä myötäpäivään järjestelmän aktivoimiseksi.
4. Kun järjestelmä aktivoituu, se siirtyy **Testataan**-tilaan.
5. Puhdista energian ilmaisimen pinta alkoholivalmisteella ennen ja jälkeen käytön.

Testataan-tila

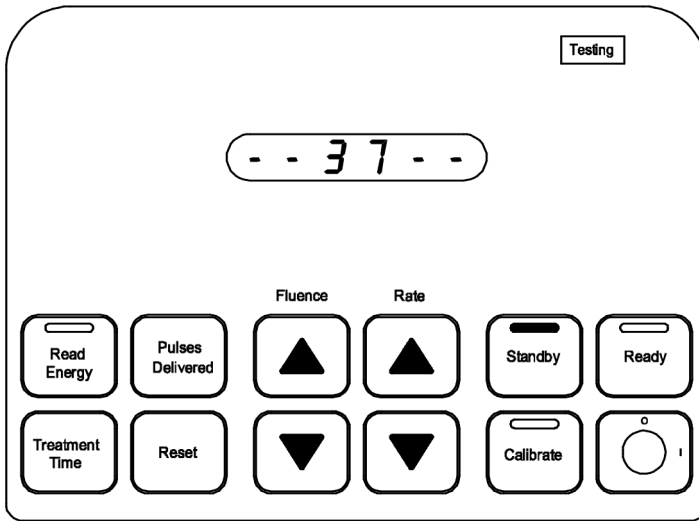
1. Järjestelmä suorittaa sisäisen testin, joka kestää noin 30 sekuntia.
2. Itsetestin ensimmäinen osa on ohjauspaneelin lampputesti, jonka aikana kaikki tila- ja ohjevalot valmiustila-valoa lukuunottamatta sekä ohjauspaneelin yläosan vihreä tilavalvo syttyvät yhtä aikaa noin 5-7 sekunnin ajaksi. Näyttöikkunassa näytetään kuusi kahdeksikkoo (8). (Kuva 1)



Kuva 1
Lampputesti

3. **Valmiustila-** ja **Testataan-**valot syttyvät lampputestin päättyttyä (Kuva 2). Lampputestin jälkeen näytetään ohjelmiston versionumero.

Testin aikana yksikön sisältä voi kuulua "naksuvaa" ääntä, joka johtuu turvasulkimen testauksesta. Virtavirhe-valo vilkkuu myös useasti tämän testin aikana.

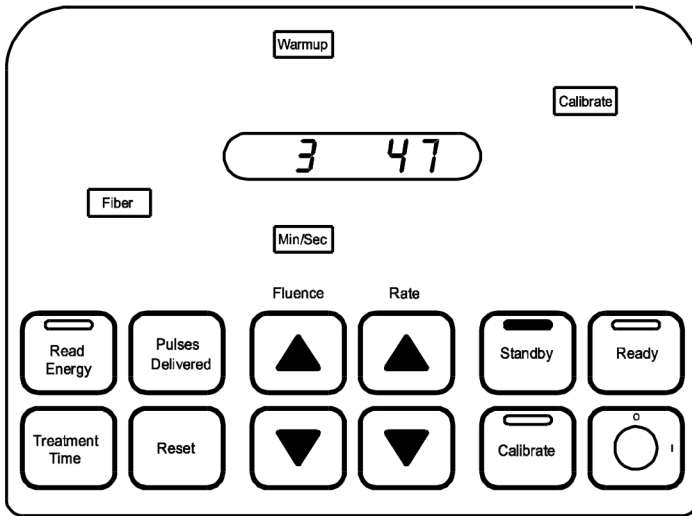


Kuva 2
Itsetestaus

- Jos sisäisessä testissä havaitaan vikatoiminta, näyttöikkunassa näytetään virhekoodi ja Eksimeerilaser lukittuu ei-käytettävään tilaan. Spectraneticsin huoltohenkilöstön on poistettava vikatoiminta ennen kuin järjestelmä voidaan palauttaa toimintaan. Katso Virhekoodit-kappale. Käyttäjä voi kytkeä laserin OFF (○) -asentoon 5 sekunnin ajaksi ja sitten ON (|) -asentoon järjestelmän uudelleenkäynnistämisen yrittämiseksi.
- Kun sisäinen testi on valmis, Eksimeerilaserjärjestelmä siirtyy **Lämmitys**-tilaan. 5 minuutin ajastin osoittaa jäljellä olevaa lämmitysaikaa.

Lämmitystila

- Lämmitys**-ohjevalo syttyy kun järjestelmä on **Lämmitys**-tilassa. Myös **Valmiustila**-painike ja vihreä tilavalvo ohjauspaneelin yläosassa syttyvät. (Kuva 3)



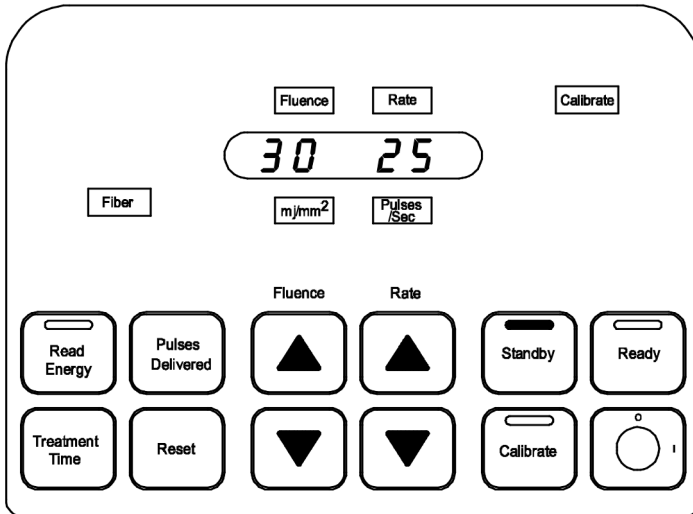
Kuva 3
Lämmitys

2. **Lämmitys**-tila kestää viisi minuuttia. Näyttöikkuna näyttää jäljellä olevan **Lämmitys**-ajan. Lämmitysaika lämmittää yksikön sisällä olevat eri komponentit normaaliin käyttölämpötilaan.
3. Eksimeerilaserjärjestelmä tarkastaa automaattisesti sekä jalkakytkimen että valokuitukatetrin oikeat liitännät. Jos jompi kumpi komponentti on väärin liitetty tai kokonaan liittämättä, sopiva ohjevalo, eli **Kuitu** tai **Jalkakytkin**, syttyy.
4. Suositellut kalibroitasetukset näytetään automaattisesti näytöllä kun valokuitukatetri syötetään. (Joidenkin laitteiden kalibroitasetukset voivat olla erilaiset kuin näytetyt - varmista aina asetukset vertaamalla niitä laitteen [Käyttöohjeissa](#) oleviin suositusasetuksiin.) Jäljellä oleva lämmitysaika näytetään normaalisti näyttöikkunassa. Lyhyt **Vuon** tai **Taajuudeen** lisäyksen tai vähennyksen painikkeen painaminen näyttää vuo-arvon ja pulssin toistotaajuuden näyttöikkunassa. Näyttö palautuu lämmitysajastimeen neljä sekuntia painikkeen vapauttamisen jälkeen. Kumman tahansa painikkeen lyhyt painaminen ei muuta arvoja, vaan näyttää nykyisen asetuksen.
5. Kun viiden minuutin lämmitysaika on kulunut, järjestelmä siirtyy **Valmius**-tilaan.

Valmiustila

1. **Valmiustila**-painike ja vihreä tilavallo ohjauspaneelin yläosassa syttyvät.
2. **Vuo-** tai **Taajuus**-painikkeen painaminen muuttaa vuo-arvoa tai pulssin toistotaajuutta.

Jos valokuitukatetria ei ole asennettu, Vuo ja Taajuus voidaan asettaa vain niiden minimiarvoihin, eli 30mJ/mm² ja 25 Hz, ja Kuitu-valo jatkaa palamistaan. (Kuva 4)



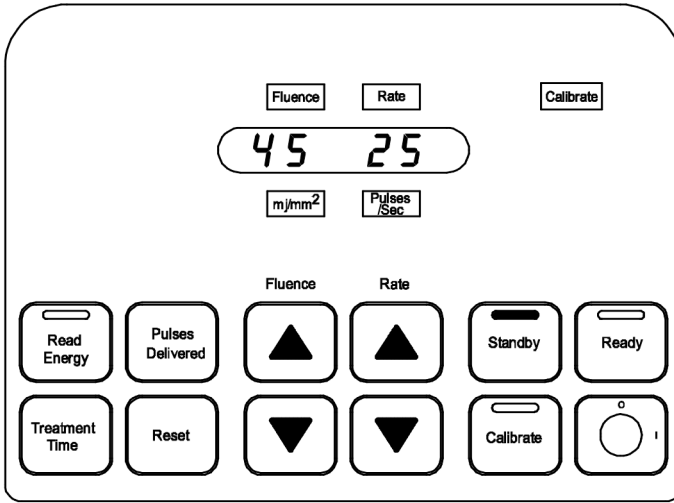
Kuva 4
Valmiustila

3. Kun Eksimeerilasejärjestelmä on valmiustilassa ensimmäistä kertaa virran kytkemisen jälkeen tai valokuitukatetri on vaihdettu, Kalibrointi-painikkeen painaminen siirtää järjestelmän Kalibroi-tilaan.

Kalibrointitila

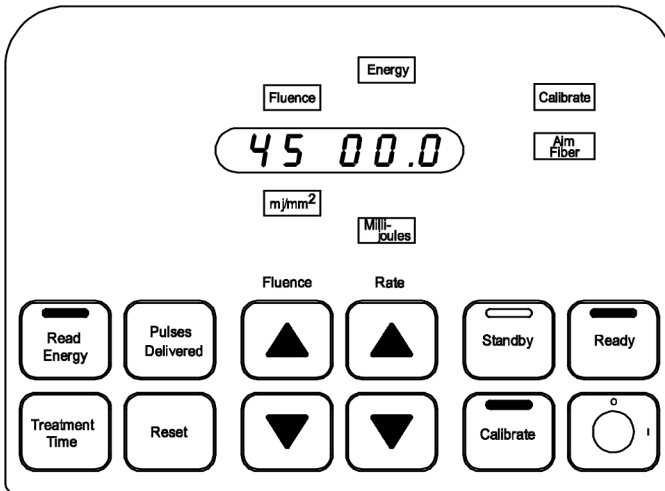
1. Syötä valokuitukatetrin proksimaalisessa päässä oleva liitin CVX-300:n liittimen keskelle.
2. Oikeat kalibrointi-arvot näytetään käytössä olevalle laitteelle. (Kuva 5)

Huomautus: Kalibrointiasetukset voivat vaihdella laitteittain. Suositellut asetukset löytyvät laitteen [Käyttöohjeista](#).



Kuva 5
Kalibro

3. Anna CVX-300:n suorittaa viiden minuutin lämmitys aika ja siirtyä **Valmius**-tilaan.
4. Puhdista energian ilmaisimen pinta alkoholivalmisteella ennen ja jälkeen käytön.
5. Paina **Kalibro**-painiketta siirtyäksesi **Kalibro**-tilaan.
6. Keltainen Valmis-tilavalvo ohjauspaneelin yläosassa sekä valot **Tähtää kuitu**, **Energia**, **Millijoulet**, **Kalibro**, **Kalibro**-painike ja **Valmis**-painike syttyvät. Näyttöikkunan kolme oikeanpuolimmaista numeroa ovat 00.0. (Kuva 6)



Kuva 6
Kalibro - Lue energia

7. Osoita valokuitukatettrin distaalinen pää suoraan energian ilmaisimen keskustaa kohti. Varmista, että katetri on vähintään 2,5 cm:n (yhden tuuman) ja enintään 5 cm:n (kahden tuuman) päässä etupinnasta. Näkyvän punaisen säteen on oltava ilmaisimen keskellä kalibroinnin aikana.



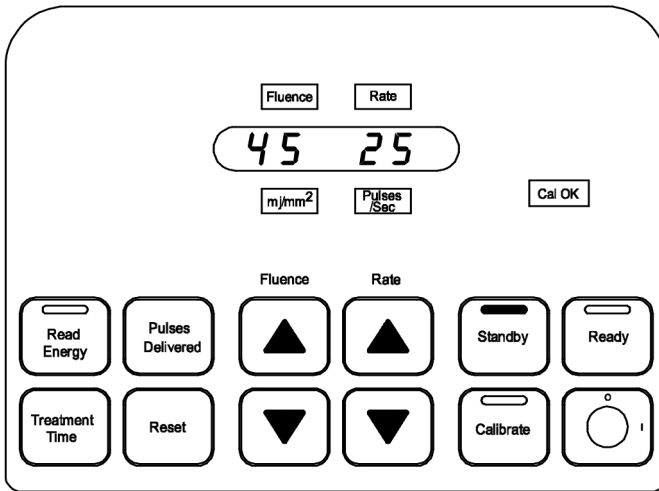
Varoitus: Toimenpiteen aikana voi ilmetä järjestelmävikoja jos katetri ei ole kohtisuoraan ja/ tai oikealla etäisyydellä ilmaisimen pintaan nähdessä kalibroinnin aikana.

8. **Paina ja pidä** jalkakytkin painettuna kunnes laserointi loppuu. **Laserointi-**valo ja punainen laseroinnin tilavalvo ohjauspaneelin yläosassa syttyvät ja CVX-300 aloittaa laseroinnin.

Huomautus: Virtavirhe-lamppu voi vilkkua hetkellisesti kalibrointisyklin aikan laserin säätäessä lähtöenergiaa (virtavirhe-valon syttyessä annetaan äänimerkki).

9. Näyttöikkunan kolme oikeanpuoleisinta numeroa näyttävät valokuitukatettrin lähtöenergian kalibroinnin aikana. CVX-300:n kalibroituessa valokuitukatettrin distaalisen päänsä energia kasvaa tai vähenee kunnes kyseisen katettrin vuoasetusta vastaava energia saavutetaan. Kun kalibrointi on valmis, CVX-300 lopettaa laseroinnin, näyttää lopullisen kalibrointienergian arvon noin viiden sekunnin ajan, ja palaa sitten **Valmis**-tilaan jolloin **Kal OK**-ohjevalo syttyy. Kun kalibrointi on valmis, **lopullinen kalibrointienergian arvo näytetään näyttöikkunassa**.
10. Vertaa näytettyä kalibrointienergian lukemaa valitun valokuitukatettrin energiaväliin. (Katso oikeat välit katettrin pakkauksesta.)

HUOMAUTUS: Jos kalibrointienergian ei luettu kalibrointivaiheen lopussa, tai jos halutaan lukea energialukema CVX-300:n käytön aikana, voit tarkastaa valokuitukatettrin lähtöenergian valitsemalla **Valmis**-tilan, painamalla **Lue energia** -painiketta, tähtäämällä katettrin distaalisen päänsä kohti energian ilmaisinta ja painamalla jalkakytkintä. Paina energian lukemisen jälkeen **Valmiustila**-painiketta, jolloin CVX-300 palaa **Valmiustilaan**. (Kuva 7)



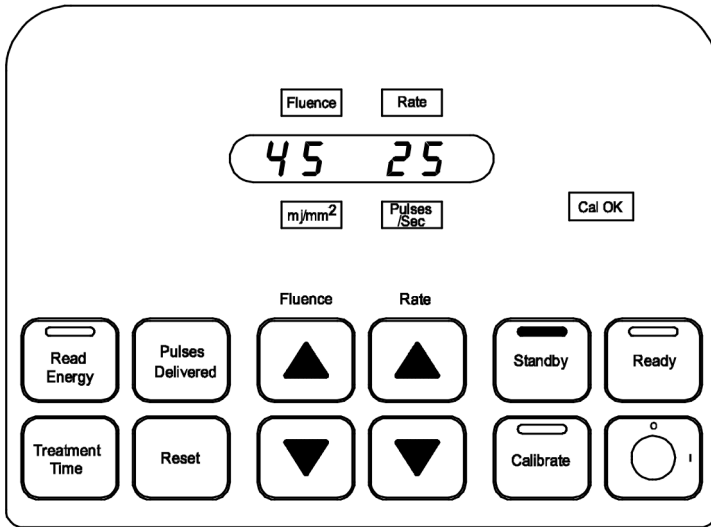
Kuva 7
Valmiustila

11. Jos näyttöikkunan kalibroienergian arvo ei vertaudu oikein pussissa listattuun energiaväliin, toista valokuitukatettrin kalibrointi suositellulla vuo- arvolla. Jos energia-arvot eivät vertaudu oikein toisenkaan kalibroinnin jälkeen, valokuitukatetria ei tulisi käyttää, vaan sen sijaan tulisi hankkia uusi katetri.
12. Jos kalibrointiprosessin aikana kohdataan ongelma, CVX-300 palaa valmiustilaan ja virhevalo syttyy. Näytöllä näytetään myös numerokoodi. Katso tämän ohjekirjan Vianetsintä-kappale.
13. Jos toinen kalibrointiyritys ei onnistu, ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.
14. CVX-300 palaa valmiustilaan jos kalibrointia ei suoriteta yhden minuutin aikana.
15. Jos Virhe-ohjevalo syttyy ja näytetään numeerinen virhekoodi, katso tämän ohjekirjan Vianetsintä-kappale. Kirjaa aina virhekoodi ja kerro se Spectraneticsin asiakaspalvelulle.

Valmiustila (paluu Kalibrointitilasta)

Valmius-tilaan siirrytään automaattisesti muutama sekunti **Kal OK** -valon syttymisen jälkeen.

1. **Valmius**-tilaan siirrytään **Kalibroi**-tilasta painamalla **Valmiustila**-painiketta. (Kuva 8)
2. **Valmiustila**-painike ja vihreä tilavalo ohjauspaneelin yläosassa syttyvät.
3. Vuo-arvo sekä pulssin toistotaajuus näytetään näyttöikkunassa.
4. **Kal OK** -ohjevalo palaa edelleen.



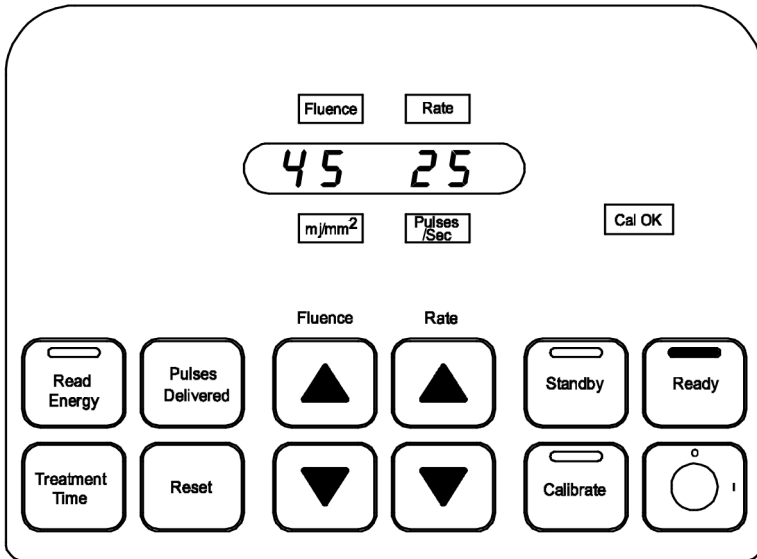
Kuva 8
Valmiustila

Valmiustila (paluu Valmis-tilasta)

1. **Valmius**-tilaan siirrytään **Valmis**-tilasta painamalla **Valmiustila**-painiketta.
2. **Valmiustila**-painike ja vihreä tilavallo ohjauspaneelin yläosassa syttyvät.
3. Vuo-arvo sekä pulssin toistotaajuus näytetään näyttöikkunassa.
4. **Kal OK** -ohjevalo palaa edelleen. (Kuva 8)

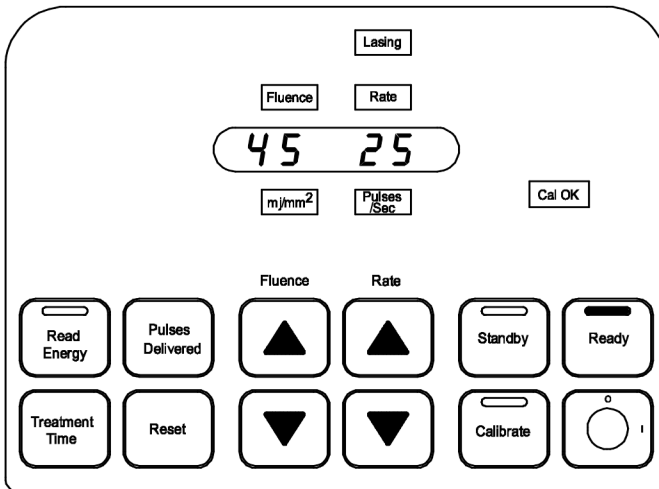
Valmis-tila

1. **Valmis**-tilaan siirrytään **Valmius**-tilasta painamalla Valmis-painiketta. (Kuva 9)
2. **Valmis**-painike, **Kal OK** -painike ja keltainen tilavallo ohjauspaneelin yläosassa syttyvät.
3. Vuo-arvoa ja pulssin toistotaajuutta voidaan muuttaa painamalla **Vuo-** tai **Taajuus**-painiketta. **Uudelleenkalibrointi ei ole tarpeen näiden arvojen muuttamisen jälkeen.**



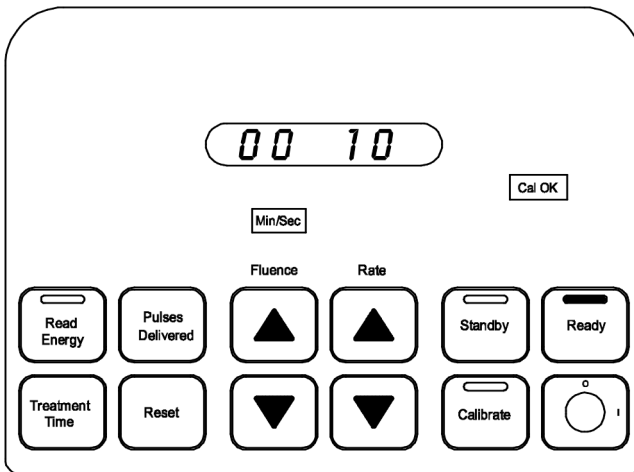
Kuva 9
Valmis

4. Eksimeerilaserjärjestelmä on nyt valmis toimenpidekäyttöön.
5. Jalkakytkimen painaminen syyttää punaisen **Laseroidaan**-valon ja punaisen tilavalon ohjauspaneelin yläosassa. (Kuva 10)
6. Eksimeerilaserjärjestelmä alkaa laseroida määritetyllä pulssin toistotaajuudella. Jalkakytkimen vapauttaminen keskeyttää laseroinnin sekä sammuttaa punaisen **Laseroidaan**-valon ja punaisen tilavalon ohjauspaneelin yläosassa.

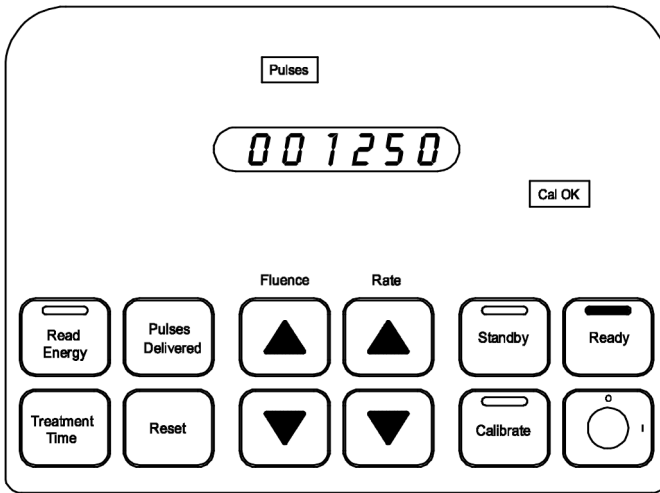


Kuva 10
Laseroidaan

7. Kokonaishoitoaikaa tallennetaan Eksimeerilaserjärjestelmän laseroidessa. Hoitoajan tarkastamiseksi keskeytä laserointi ja paina **Hoitoaika**-painiketta. **Min/Sek** -osoitinvalo syttyy ja hoitoaika näkyy näyttöikkunassa. (Kuva 11)
8. Paina **Nollaa**- ja **Hoitoaika**-painikkeita yhtä aikaa hoitoajan laskurin nollaamiseksi.
9. Eksimeerilaserjärjestelmän laseroidessa tallennetaan toimenpiteen aikana lähetetyt pulssit. Lähetettyjen pulssien määrän tarkastamiseksi keskeytä laserointi ja paina **Lähetetyt pulssit** -painiketta. Määrä näytetään näyttöikkunassa. (Kuva 12)
10. Paina **Nollaa**- ja **Lähetetyt pulssit** -painikkeita yhtä aikaa pulssilaskurin nollaamiseksi.

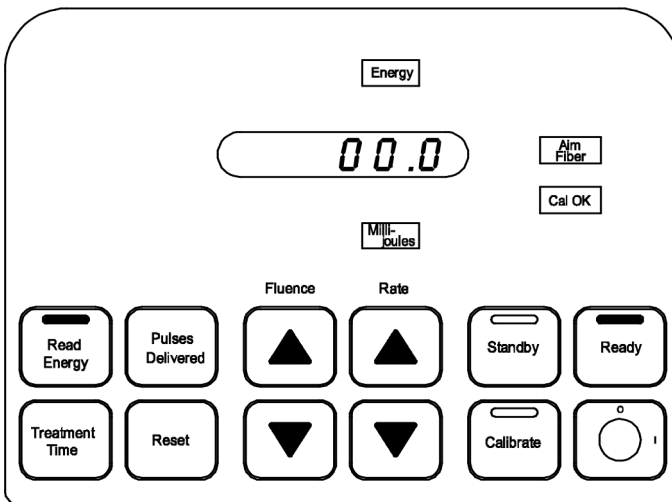


Kuva 11
Hoitoaika



Kuva 12
Lähetetyt pulssit

11. **Lue energia** -painikkeen painaminen näyttää kuidun lähtöenergian näyttöikkunassa. Kuidusta tulevan energian mittaamiseksi tähtää kuitu kohti kalibrointi-ilmaisinta ja paina jalkakytintä. (Kuva 13)



Kuva 13
Lue energia

12. Jos järjestelmä on ollut **Valmis**-tilassa viisi minuuttia laseroimatta, se palaa **Valmius**-tilaan.

Virta pois

1. Paina **Valmiustila**-painiketta.
2. Käännä avainkytkin OFF (○) -asentoon.
3. Irrota virtajohto virtalähteestä.
4. Irrota ja varastoi jalkakytkin etusäilytyslokeroon.
5. Sulje katetrin liittimen ovi.
6. Puhdista ilmaisimen pinta alkoholivalmisteella.
7. Jos sitä ei käytetä, laserjärjestelmä tulee suojata luvattomalta käytöltä poistamalla avain.
8. Peitä laserjärjestelmä.

Virhekoodit

Kun järjestelmä havaitsee virheen, näyttöikkunan keskellä näytetään kyseistä virhettä vastaava koodinumero. Katso tämän ohjekirjan Vianetsintä-kappale. Kirjaa aina virhekoodi ja kerro se Spectraneticsin asiakaspalvelulle.

Huolto

Puhdista ja desinfioi CVX-300 Excimer Laser -järjestelmän ulkopinnat jokaisen käytön jälkeen Super Sani-Cloth® -pyyhkeillä tai tuotteella, jolla on vastaavat vaikuttavat aineet ja pitoisuus*.

Puhdistus:

Pyyhi yhdistelmä Super Sani-Cloth® -pyyhkeillä 2 minuutin ajan näkyvän lian poistamiseksi. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä. Kiinnitä erityistä huomiota halkeamiin, rakoihin, saumoihin ja vaikeasti tavoitettaviin alueisiin. Kuivaa järjestelmä pyyhkimällä puhtaalla, kuivalla ja nukkaamattomalla liinalla 30 sekuntia.

Desinfiointi:

Varmista, että järjestelmä pysyy kosteana 2 minuutin ajan käyttämällä tuoreita Super Sani-Cloth® -pyyhkeitä. Käytä tarvittaessa lisäpyyhkeitä.

*Mikäli käytät vastaavaa tuotetta, määritä vastaavuus ja noudata valmistajan suosituksia.

Puhdista energian ilmaisimen pinta alkoholivalmisteella ennen ja jälkeen käytön.

Järjestelmä tulee varastoida turvallisessa paikassa jäätymiseltä tai äärimmäiseltä kuumuudelta suojattuna sekä peittää suojapeitteellä kun sitä ei käytetä. Älä koskaan varastoi laserjärjestelmää alueilla joiden lämpötila voi olla alle 54 °F (12 °C) tai yli 86 °F (30 °C). **Suhteellisen kosteuden tulee olla välillä 20 % - 95 % ei-tiivistyvä.** Samoja olosuhteita tulisi noudattaa laserjärjestelmän kuljetuksissa. Jos järjestelmä altistuu luoteltujen alueiden ulkopuolisille olosuhteille, huoltokäynti saatetaan vaatia ennen järjestelmän palauttamista käyttöön.

Vältä suuria töyssyjä sekä erittäin karkeita pintoja laserjärjestelmää siirtäessäsi.

Spectranetics CVX-300 -järjestelmä tarvitsee säännöllistä huoltoa ja kalibrointia ongelmattoman toiminnan takaamiseksi. Spectranetics suosittelee, että ennakoiva huolto suoritetaan yksiköllä kolmen - kuuden kuukauden välein. Ennakoiva huolto tulee suorittaa vähintään kerran vuodessa. Sisäiset huollot tulee suorittaa yksinomaan Spectraneticsin valtuuttaman Huoltoinsinöörin toimesta. CVX-300 ei sisällä mitään huollettavia osia. Tuotteen turvallisuustestaukset kuten sähkövirran vuotojen ja maadoituksen testit tulisi suorittaa biolääketiedeteknikon toimesta yleisesti hyväksytyjen sääntöjen mukaisesti.



CVX-300:n kanssa saa käyttää vain Spectraneticsin toimittamia kaapeleita ja virtajohtoja. Muiden osien käyttö voi vaikuttaa EMC-vaatimustenmukaisuuteen.

Käyttäjän tulisi suorittaa seuraavat tarkastukset laserjärjestelmällä ennen sen käyttöä:

- 1) Laserpeitteiden vaurioiden silmämääräinen tarkastus.
- 2) Virtajohdon silmämääräinen tarkastus, jotta varmistetaan että kummankin pään liitännät ovat ehjät.
- 3) Virtajohdon vaipan silmämääräinen tarkastus, jotta varmistetaan että eriste ei ole vahingoittunut.
- 4) Maadoitusliitännän eheyden silmämääräinen tarkastus.
- 5) Energian ilmaisimen etupinnan puhdistus alkoholivalmisteella.
- 6) CVX-300:n kytkentä päälle, lämmitys ja laserin kalibrointi vertailukatetrin avulla.

Jos jokin yllä olevista silmämääräisistä tarkastuksista epäonnistuu tai vertailukatetri ei kalibroitu, ota yhteyttä Spectraneticsiin ennen laserin käyttöä.

HUOMIO



CVX-300:n kanssa väliaikaisesti käytettävien jatkojohtojen on oltava vähintään 12 AWG (2 mm) johtoa, jonka tyyppi on SJO, SJT, SJOOW tai vastaava. Virtajohto tulee vetää siten, että se ei muodosta kompastumisvaaraa tai altistu muiden laitteiden aiheuttamille vaurioille. Kaikki väliaikaiset jatkojohdot tulee irrottaa ja poistaa heti sen tehtävän valmistuttua johon niitä on tarvittu.



VAROITUS

CVX-300 sisältää luokan IV laserin, joka tuottaa näkymättömän säteen. Järjestelmän sisällä on mahdollisesti tappavia jännitteitä. Laserin sisällä käytettävä kaasuseos sisältää hengitysteitä ärsyttävää 0,05 % HCl:ää.



VAROITUS

Laitteiston oikean huollon laiminlyönti voi johtaa henkilövahinkoihin tai kuolemaan. Huollot tulee suorittaa yksinomaan Spectraneticsin valtuuttaman Huoltoinsinöörin toimesta.

Jos laser on ylittänyt käyttöikänsä, ota yhteyttä Spectraneticsiin laserin palauttamista tai laitteiston hävittämistä koskevia tietoja varten. Katso jokaisen CVX-300 -lisävarusteen hävittämistä koskevat ohjeet kertakäyttölaitteiden [Käyttöohjeista](#).

Kalibroinnin vahvistaminen

CVX-300 Energian ilmaisipiiri

CVX-300 Excimer Laser -järjestelmän energian tarkkailulaite vaatii vähintään kerran vuodessa kalibroinnin tarkistamisen, jolla varmistetaan, että lasersäteily on teknisen erittelyn mukainen. Tämä toimenpide voidaan suorittaa haluttaessa myös useammin. Käytä aina soveltuvia suojalaseja tätä laitteistoa käyttäessäsi ja noudata tämän ohjekirjan mukaisia turvatoimenpiteitä.

CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmälle tarkoitettuja suojalaseja on ostettavissa Spectraneticsiltä ottamalla yhteyttä asiakaspalveluun.

Vaaditut varusteet

- Spectranetics lasersuojalasit
- CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmä
- Kaupallisesti saatavilla oleva NIST:n (National Institute of Standards and Technology) kalibroima joulemittari ja energian ilmaisim, joka on määritetty arvoille 308 nm, 120 ns, 0-100 mJ sekä käyttöohjeet
- Spectranetics vertailukatetri



Tämä toimenpide edellyttää, että CVX-300 Eksimeerilaserjärjestelmä on käyttökuntoinen ja toimii oikein, ja että käyttäjä on Spectraneticsin kouluttama CVX-300:n oikeaan käyttöön, turvallisuuteen ja toimintaan. Tämä toimenpide edellyttää myös käyttäjän koulutuksen NIST-kalibroidun joulemittarin käytössä, turvallisuudessa ja toiminnassa.

Energian valvonnan vahvistustoimenpide

1. Liitä virtajohto laserjärjestelmän takapaneeliin. Varmista, että virtajohto on kunnolla liittimessä. Syötä virtajohdon toinen pää oikean lähtöjännitteen sopivaan seinäpistorasiaan.
2. Syötä avain ohjauspaneelin kytkimeen ja käännä myötäpäivään järjestelmän kytkemiseksi PÄÄLLE (I). Järjestelmä käynnistyy ja siirtyy itsetestautilaan.
3. Poista jalkakytкин etusäilytyslokerosta ja liitä se järjestelmän takapaneelin liittimeen.
4. Anna laserjärjestelmän suorittaa lämmitysvaihe.
5. Syötä vertailukatetrin proksimaalinen pää CVX-300:n liittimeen. Soveltuvat kalibroinnin vuo-arvo ja taajuus näytetään automaattisesti, kun 2,5 mm:n vertailukatetri syötetään liittimeen.
6. Varmista, että kaikilla huoneessa olijoilla on soveltuvat suojalasit.
7. Tähtää vertailukatetrin distaalinen pää suoraan energian ilmaisimen keskelle 2,5 - 5 sentin etäisyydellä CVX-300:n etupuolella.
8. Paina Kalibroi-painiketta CVX-300:n näyttöpaneelilla.

9. **Paina ja pidä** painettuna jalkakytkin kunnes laser pysähtyy ja "Kal OK" -valo syttyy.
10. Kirjaa CVX-300:n näyttöpaneelilla oleva energialukema (mJ).
11. Paina Valmis-painiketta CVX-300:n näyttöpaneelilla.
12. Tähtää vertailukatetri suoraan NIST-ilmaisimen ja joulemittarin keskelle.
13. Paina jalkakytkintä ja kirjaa energialukema.
14. Vertaa kohdassa 10 kirjattua energialukemaa kohdassa 13 kirjattuun lukemaan.
15. Kahden kirjatun energialukeman välisen eron tulisi olla alle 20 % (CFR 21 1040.11 kohta 1) käytettäessä seuraavaa yhtälöä

$$\left(\frac{\text{energielukema kohdassa 10} - \text{energielukema kohdassa 13}}{\text{energielukema kohdassa 13}} \right)$$

16. Ilmoita viipymättä Spectraneticsin asiakaspalveluun jos kirjattujen energialukemien ero on 20 % tai enemmän.
17. Paina Valmiustila-painiketta, käännä avainkytkin OFF (○) -asentoon, poista avain ja säilö se turvallisessa paikassa, irrota jalkakytkin ja varastoi se etusäilytyslokeroon, irrota virtajohto virtalähteestä ja laserista, sulje katetrin liittimen ovi, peitä laserjärjestelmä suojapeitteellä.

Vianetsintä

Avainkytkin ei kytke CVX-300:a PÄÄLLE (|).

Summeri antaa äänimerkin kun CVX-300:n virtajohto liitetään. CVX-300 ei siirry Kalibrointitilaan.

Valmis-painikkeen painaminen aiheuttaa hälytysäänen.

CVX-300 ei suorita kalibrointia valmiiksi.

Avainkytkin on ON (|) -asennossa, mutta CVX-300 ei käynnisty hätäpainikkeen nollauksen jälkeen.

Kuitu-osoitin palaa.

- Varmista, että CVX-300:n virtajohto on liitetty oikeaan lähteeseen.
- Varmista, että alemman takapaneelin pääsulake on ON (|) -asennossa.
- Varmista, että interlock-pistoke on syötetty alemman takapaneelin vastaanottimeen.
- Vapauta hätäpainike kiertämällä sitä myötäpäivään.
- Anna CVX-300:n suorittaa lämmitystila.
- Syötä valokuitukatetri liittimeen.
- Liitä jalkakytkin.
- Aseta vuo-arvo ja pulssin toistotaajuus.
- Kalibroi järjestelmä.
- **Paina ja pidä** painettuna jalkakytkin kunnes laser pysähtyy ja Kal OK -osoitin syttyy.
- Käännä avainkytkin OFF (○) -asentoon ja sitten ON (|) -asentoon järjestelmän nollaamiseksi.
- Varmista, että valokuitukatetri on syötetty kunnolla liittimeen.

Huolto-osoitin palaa.

- Ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.

Virtavirhe-osoitin palaa jatkuvasti.

- Ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.


Lämmityksen tai Kalibroinnin aikana tapahtuu virhe, virhe-osoitin palaa ja näyttöikkunan keskellä näytetään virhekoodin numero.

- Katso Virhekooditaulukko tämän kappaleen lopusta.

Laser haisee HCl-kaasulta (valkaisuainetta muistuttava haju).

- Vie laser hyvin tuuletettuun mutta eristettyyn tilaan. Ota yhteyttä Spectraneticsin asiakaspalveluun ja sovi hätähuollosta.

Vianetsintä: CVX-300 Virhekoodit & Virhelamput

Virhekoodi	Ongelman kuvaus	Kokeile tätä...
1	Ilmaisimen päässä ei havaita energiaa	Puhdista valokuitukatetrin pää ja kalibroi uudelleen suositusasetuksilla (45/25 ELCA-laitteille; 60/40 SLS-laitteille.) Varmista, että laite on osoitettu suoraan kohti energian ilmaisimen keskikohtaa 2,5 - 5 cm etäisyydellä. Jos kalibrointi ei onnistu, yritä kalibroida vertailukatetrilla. Jos onnistuu, yritä uudella valokuitukatetrilla. Jos vertailukatetrin kalibrointi ei onnistu, kirjaa virhekoodi ja ota yhteys Spectranetics asiakaspalveluun.
2	Kalibrointi ei tapahtunut yksikön esiasetetun pulssirajan puitteissa	Puhdista energian ilmaisimen pinta alkoholivalmisteella. Puhdista valokuitukatetrin pää ja kalibroi uudelleen suositusasetuksilla (45/25 ELCA-laitteille; 60/40 SLS-laitteille.) Varmista, että laite on osoitettu suoraan kohti energian ilmaisimen keskikohtaa 2,5 - 5 cm etäisyydellä. Jos kalibrointi ei onnistu, yritä uudelleenkalibroida laite pienemmällä vuo-asetuksella (40/25 ELCA-laitteille; 59/40 SLS-laitteille.) Jos kalibrointi onnistuu voit jatkaa. Raportoi tapahtuneesta Spectraneticsille kun tapaus on käsitelty.
3	Säteen vaimennin maksimiuukolla	Jos kalibrointi ei onnistu, kytke järjestelmä POIS (), ja sitten takaisin PÄÄLLE (). Yritä kalibroida vertailukatetrilla. Jos onnistuu, yritä uudella valokuitukatetrilla. Jos vertailukatetrin kalibrointi ei onnistu, kirjaa virhekoodi ja ota yhteys Spectranetics asiakaspalveluun.
4	Kuidun virtavalvonnan testivirhe	
5	Valokuitukatetrin kahva on väärin syötetty	Poista valokuitukatetri ja syötä se uudelleen. Jos virhe toistuu, ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.
10-50	Järjestelmävirhe havaittu	Kirjaa virhekoodi ja ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.

Virhelamppu	Ongelman kuvaus	Kokeile tätä...
Virtavirhelamppu	Sisäinen energiapoikkeama havaittu	<p>Poista kuitu hoitoalueelta. Tähtää kuitu ilmaisimen keskelle. Varmista, että laite on osoitettu suoraan kohti energian ilmaisimen keskikohtaa 2,5 - 5 cm etäisyydellä. Paina jalkakytkintä ja jatka laserointia korkeintaan 10 sekunnin ajan.</p> <p>Jos virtavirheen osoitin sammuu ja pysyy sammuneena, vie kuitu takaisin ja jatka hoitoa. Raportoi tapahtuneesta Spectraneticsille kun tapaus on käsitelty. Jos virtavirheen osoitin pysyy päällä, kytke järjestelmä POIS (<input type="radio"/>), ja sitten takaisin PÄÄLLE (). Ohita lämmitysvaihe painamalla yhtä aikaa painikkeita NOLLAA ja VALMIUSTILA (järjestelmä ei saa olla POIS (<input type="radio"/>) yli 30 sekunnin ajan jotta lämmitys voidaan ohittaa.)</p> <p>Yritä kalibroida vertailukatetrilla. Jos onnistuu, yritä kalibroida potilaan hoidossa käytettävä valokuitukatetri. Jos tämä onnistuu voit jatkaa. Raportoi tapahtuneesta Spectraneticsille kun tapaus on käsitelty.</p> <p>Jos Virtavirhe-lamppu jatkaa palamistaan joko pysyvästi tai jaksottain, ota yhteys Spectraneticsin asiakaspalveluun.</p>
Huolto-lamppu	Järjestelmä on saavuttanut 95 % maksimaalisesta energian tuotostaan	<p>Tämän osoittimen palaminen ei yleensä vaikuta aluksi järjestelmän toimintaan. Ota välittömästi yhteyttä Spectraneticsiin ja sovi huollosta.</p> <p>Testaa järjestelmä käyttämällä vertailukatetria. Jos yksikkö toimii normaalisti ja kalibrointi onnistuu, jatka halutulla valokuitukatetrilla.</p> <p>Jos kalibrointi ei onnistu, kirjaa virhekoodi ja ota yhteys Spectranetics asiakaspalveluun.</p>

Sanasto

Aallonpituus

Kahden peräkkäisen aallon toisiaan vastaavien kohtien välinen etäisyys.

Distaalinen

Sijaitsee pois päin alkuperäisen tai kiinnityspisteestä.

Ei-ionisoivaa säteilyä

Sähkömagneettinen säteily, jolla ei ole riittävästi energiaa poistamaan elektroneja atomien ulkokuorelta. Ei-ionisoivia säteilytyyppejä ovat: ultravioletti (UV), näkyvä valo, infrapuna (IR), mikroaalto, radio (ja televisio) sekä erittäin alhainen taajuus (ELF, joskus myös EMF tai ELF-EMF).

Eksimeeri

Yhdistelmä sanoista **EXC**ited ja **diMER**, eli virittynyt dimeeri.

Eksimeerilaser

Pulsittainen kaasulaser, joka laseroi kahden atomin muodostaessa väliaikaisesti virittyneen dimeerimolekyylin.

Eksimeerisäteily

CVX-300:n päästämä sähkömagneettinen säteily, joka sisältää kaiken heijastuneen säteilyn sekä kaikki pääsäteestä aiheutuneet energian muodot.

Eksitaatio

Energian lisääminen hiukkaseen tai hiukkasjärjestelmään virittyneen tilan luomiseksi.

Energia

Työn tekemisen ja vastuksen ylittämisen kapasiteetti. Lämpö, valo ja sähkö ovat esimerkkejä energiasta. Energiaa mitataan jouleina.

FDA

Yhdysvaltain lääke- ja elintarviketurvallisuusvirasto the Food and Drug Administration.

Hertsi

Sykli/sekunti; taajuuden yksikkö. Lyhenne Hz.

IPX8

Jalkakytkimen suojaluokka, tarkoittaa suljettua laitetta jota voidaan käyttää veden alla.

Joule

Yksi wattisekunti; energian yksikkö.

Kohdistaa

Järjestelmän komponenttien säätäminen oikeiden keskinäisten suhteiden saavuttamiseksi.

Ksenon (Xe)

Jalokaasu.

Laser

(Lyhenne) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation: laite, joka vahvistaa valoa ja vapauttaa sen sitten koherenttina ja voimakkaana säteenä.

Neon (Ne)

Harvinainen ilmakehässä tavattava inertti kaasu. Se on väritöntä, mutta hehkuu punertavan oranssina sähköpurkauksissa.

Proksimaalinen

Lähinnä alku- tai kiinnityspistettä.

Pulssilaser

Laser, joka lähettää energiaa lyhyinä purskeina.

Sulake

Sähkömagneettinen laite, joka avaa piirin automaattisesti jos virta ylittää ennalta määritetyn arvon.

Toistotaajuus

Taajuus jolla laser lähettää pulsseja, ilmaistaan yleensä pulsseina/sekunti.

Tyyppi CF

Luokitus, joka osoittaa suoraa johtavaa kontaktia sydämeen.

Ultravioletti

Liittyy näkyvää valoa lyhyemmällä aallonpituuksilla ilmenevään sähkömagneettiseen säteilyyn.

Valokuitu

Läpinäkyvä lasi- tai kvartsikuitu, jota käytetään valon johtamiseen.

Vetykloridi (HCl)

Kaasumainen yhdiste, joka muodostaa eksimeerilaserin klooriatomien lähteen.

Vuo

Valokuitukatetrin lähtöenergian energiatiheys, ilmoitetaan yleensä millijouleina/neliömillimetri.

Watti

Joule/sekunti; tehon yksikkö.

WEEE (Sähkö- ja elektroniikkalaiteromu)

Direktiivi, joka määrää sähkö- ja elektroniikkalaitteiden keräyksestä ja käsittelystä niiden eliniän päättyessä.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

Tel: +31 33 43 47 050 Fax: +31 33 43 47 051



7030-0068-FI

©2020 Spectranetics Corporation

Kaikki oikeudet pidätetään. Hyväksytty ulkoiseen jakeluun.