



**CVX-300®**  
**CVX-300®-P**

Excimer lézerrendszer



Kezelői kézikönyv  
29. verzió

**CE**  
2797

© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. MINDEN JOG FENNTARTVA.

Jelen dokumentáció bizalmas tulajdonosi információkat tartalmaz. A dokumentációt tilos bármely formában, beleértve gép által olvasható formátumokban lemásolni, kiadni, átadni, illetve tartalmát módosítani. A dokumentációt tilos bármilyen elektronikus vagy egyéb módon továbbítani vagy nyilvánosan megjeleníteni a The Spectranetics Corporation előzetes írásos engedélye nélkül.

A dokumentáció értékes üzleti titkokat és tulajdonosi információkat tartalmaz, melyeket a szerzői jogokra vonatkozó szövetségi törvények védenek. A dokumentációval való visszaélés polgári jogsértésnek minősülhet, és büntetőjogi eljárást vonhat maga után.

Patent: [www.spnc.com/patents](http://www.spnc.com/patents)

## Bevezetés

A CVX-300 egy excimer lézerrendszer, mely minimálisan invazív érrendszeri beavatkozásokban való alkalmazásra, valamint szívritmusszabályozó- és defibrillátor vezetékek eltávolítására alkalmas. A CVX-300 impulzusos excimer sugárzást generál, amelyet a szabadalmazott száloptikás katéterrendszer, illetve egyéb jóváhagyott eszköz vagy tartozék juttat a célterületre.

## Nyilatkozat

A CVX-300 NEM TARTALMAZ A KEZELŐ ÁLTAL JAVÍTHATÓ ALKATRÉSZEKET VAGY SZERELVÉNYEKET.

A CVX-300 LÉZERRENDSZER JAVÍTÁSÁT KIZÁRÓLAG A SPECTRANETICS ÁLTAL FELHATALMAZOTT HELYSZÍNI SZERVIZMÉRNÖK VÉGEZheti AZ EGYÉNEK, ÜGYFELEK, ÉS/VAGY PÁCIENSEK VESZÉLYEZTETÉSÉNEK ELKERÜLÉSE ÉRDEKÉBEN. A SPECTRANETICS CVX-300 JAVÍTÁSA ÉS KARBANTARTÁSA KÜLÖNLEGES ESZKÖZÖKET, BERENDEZÉSEKET, ÉS/VAGY GÁZOKAT IGÉNYEL, MELYEK NEM MINDEGYIK KAPHATÓ KERESKEDELMI FORGALOMBAN, ILLETVE CSAK A SPECTRANETICS COPORATIONTÓL SZEREZHETŐ BE.

A SPECTRANETICS NEM VÁLLAL FELELŐSSÉGET A FELHATALMAZÁSSAL NEM RENDELKEZŐ KÉPVISELŐK ÁLTAL NYÚJTOTT SZERVIZSZOLGÁLTATÁSOKÉRT. BÁRMELY, NEM A SPECTRANETICS ÁLTAL FELHATALMAZOTT HELYSZÍNI SZERVIZMÉRNÖK ÁLTAL VÉGZETT SZERVIZMŰVELET A LÉZERRENDSZER ÉS/VAGY AZ ELDOBHATÓ LÉZERKATÉTER MINDEN GARANCIÁJÁT ÉRVÉNYTELENÍTI.

A SPECTRANETICS FENNTARTJA A JOGOT, HOGY MEGTAGADJA A TERMÉKEK VAGY SZOLGÁLTATÁSOK BIZTOSÍTÁSÁT A GYÁRTÓ ÁLTAL JAVASOLT KÖVETELMÉNYEKET NEM TELJESÍTŐ ÜGYFELEKTŐL.

## Tartalom

<b>Garancia</b> .....	<b>6</b>
<b>Figyelmeztetések és felelősség</b> .....	<b>7</b>
<b>Specifikációk</b> .....	<b>10</b>
<b>Óvintézkedések</b> .....	<b>11</b>
<b>Névtelen látásra veszélyes távolság (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD)</b> .....	<b>12</b>
<b>EMC óvintézkedések</b> .....	<b>13</b>
<b>Összesukható vezérlőpanel / Energiadetektor</b> .....	<b>17</b>
<b>Összesukható energiadetektor</b> .....	<b>18</b>
<b>A CVX-300-P fő alkotóelemei</b> .....	<b>19</b>
1. Vezérlőpanel .....	19
2. Energiadetektor .....	19
3. Katétercsatlakozó .....	19
4. Elülső tárolórekesz .....	19
5. Lábkapcsoló (IPX8 besorolás) .....	19
6. Vészleállító gomb .....	19
7. Lábkapcsoló csatlakozója .....	19
8. Reteszeldugó .....	19
9. Potenciál Kiegyenlítő (PE) .....	19
10. Tápcsatlakozó .....	19
11. Fő áramköri megszakító .....	19
<b>A CVX-300-P címkéi</b> .....	<b>20</b>
<b>A CVX-300 címkéi</b> .....	<b>23</b>
<b>A CVX-300 jelölései</b> .....	<b>25</b>
<b>Vezérlőgombok</b> .....	<b>28</b>
Calibrate (kalibráció) .....	28
Fluence (részecskeáramlás) .....	28
Pulses Delivered (leadott impulzusok) .....	28
Rate (sebesség) .....	28
Read Energy (energialeolvasás) .....	28
Ready (kész) .....	29
Reset (visszaállítás) .....	29
Standby (készenlét) .....	29
Kulcsos kapcsoló .....	29
Treatment Time (kezelési idő) .....	29
Reset (visszaállítás) és Pulses Delivered (leadott impulzusok) .....	29
Reset (visszaállítás) és Standby (készenlét) .....	29
Reset (visszaállítás) és Treatment Time (kezelési idő) .....	29
<b>Figyelmeztető, jelző, és állapotfények</b> .....	<b>30</b>
Optikai szál energia és millijoule .....	30
Calibrate (kalibrálás) gomb .....	30
Calibrate (kalibrálás) jelzőfény .....	30
Cal OK (kalibráció kész) .....	30
Fault (hiba) .....	31
Fiber (optikai szál) .....	31
Fluence (részecskeáramlás) és mJ/mm <sup>2</sup> .....	31
Footswitch (lábkapcsoló) .....	31
Lasing (lézerezés) .....	31
Min-Sec (perc-másodperc) .....	31
Power Error (tápellátás-hiba) .....	31
Pulses (impulzusok) .....	31
Rate (sebesség) és Pulses/Second (impulzus/másodperc) .....	31
Ready (kész) .....	31

Service (szerviz).....	31
Standby (készlet) .....	32
Testing (tesztelés).....	32
Warm-up (bemelegítés) .....	32
<b>Üzem módok.....</b>	<b>33</b>
Beállítási üzemmód .....	33
Tesztelési üzemmód .....	34
Bemelegítési üzemmód .....	35
Készletléti mód.....	36
Kalibráció üzemmód .....	37
Készletléti üzemmód (visszalépés a kalibrációs üzemmódból).....	40
Készletléti üzemmód (visszalépés a kész üzemmódból).....	41
Kész mód .....	41
Leállítás .....	45
<b>Hibakódok.....</b>	<b>45</b>
<b>Karbantartás .....</b>	<b>46</b>
<b>A kalibráció ellenőrzése .....</b>	<b>48</b>
<b>Hibaelhárítás.....</b>	<b>50</b>
<b>Szöszedet .....</b>	<b>54</b>

## Garancia

A Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garantálja, hogy a CVX-300® Excimer lézer ("Lézer") a Spectranetics és a Lézer beszerző jogi személy ("Ügyfél") között kötött megállapodásban meghatározott ideig megfelel az írott specifikációknak. A jelen garancia azonnali hatállyal érvényét veszti, amennyiben az alábbi feltételek bármelyike nem teljesül, illetve az ügyfél megszegi azokat:

- (i) A Lézer kizárólag a Spectranetics által felhatalmazott helyszíni szervizmérnök telepítheti;
- (ii) A Lézer a használati útmutató előírásainak megfelelően kell kezelni és tárolni;
- (iii) Valamennyi kötelező és javasolt karbantartási műveletet időszerűen el kell végezteni egy, a Spectranetics által felhatalmazott helyszíni szervizmérnökkel, kizárólag jóváhagyott alkatrészeket, komponenseket, és gázokat használva;
- (iv) A Lézer a megfelelő üzemi környezetben, a telephelyi követelményeknek megfelelően kell tárolni; valamint
- (v) A Lézer kizárólag képzett személyek működtethetik, a jóváhagyott klinikai irányelvek betartásával, és engedélyezett eldobható eszközök használatával.

A Spectranetics kizárólagos garanciális felelőssége a Lézer specifikációknak megfelelő működéséhez szükséges alkatrészek és munka biztosítása a garancia érvényességének idejére.

A Spectranetics valamennyi garanciális szolgáltatást és javítást normál nyitvatartási időben, délelőtt 8:00-tól délután 5:00-ig végez az Ügyfél telephelyén, hétfőtől péntekig, kivéve ünnepnapokon. Az Ügyfél felelőssége, hogy biztosítsa a felhatalmazott helyszíni szervizmérnök számára a hozzáférést a Lézerhez a tervezett időpontban. Az Ügyfél a normál árat fizeti a Spectranetics-nek a következőkért: Garanciális javítások a normál nyitvatartási időn kívül; várakozási idő, amennyiben a Lézer nem férhető hozzá a tervezett karbantartás elvégzéséhez; a használati útmutató követelményeinek be nem tartása miatt szükségessé vált javítás; illetve a Lézerben esett, külső hatások okozta károk javítása.

A jelen garancia kizárólag a Lézer a Spectranetics-től beszerző jogi személyre vonatkozik, és nem terjed ki a jogi személy örökösére.

A Spectranetics semmilyen egyéb kifejezett vagy hallgatóságos garanciát nem biztosít.

### **A Spectranetics hangsúlyozottan elutasít mindenféle, eladhatósággal vagy adott célra való alkalmassággal kapcsolatos hallgatóságos garanciát.**

A Spectranetics semmilyen esetben nem tehető felelőssé bármely közvetett, különleges, büntető jellegű, vagy következményes kárért, beleértve többek között a profit és/ vagy üzleti forgalom elvesztését, amely a Lézer használatából, a garancia feltételeinek megszegéséből adódóan, vagy azzal kapcsolatosan merül fel, abban az esetben sem, ha a Spectranetics-et előzetesen értesítették az ilyen jellegű károk lehetőségéről.

Jelen korlátozott garancia kizárólag a Lézerre vonatkozik. A Spectranetics-nek a Lézerhez használható eldobható eszközökre vonatkozó garanciája az adott termékek dokumentációjában található.

## Figyelmeztetések és felelősség

### FONTOS

Az CVX-300 excimer lézerrendszer használata előtt alaposan olvassa el a használati útmutatót. Szenteljen különös figyelmet a MEGJEGYZÉSEKNEK, FIGYELMEZTETÉSEKNEK ÉS VESZÉLYRE FIGYELMEZTETÉSEKNEK, hogy minden esetben biztosítani tudja a biztonságos üzemi körülményeket.

Olvassa el a Spectranetics száloptikás katéterek mellékelt használati utasítását is. A használati javallatok és ellenjavallatok az egyes CVX-300 eldobható eszközök használati útmutatóiban olvashatók.



#### FIGYELMEZTETÉS

A CVX-300 III. osztályú orvosi eszköz, és IV. osztályú lézert tartalmaz, amely láthatatlan, nagy energiájú ultrabolya sugárnyalábot bocsát ki. A CVX-300 nem rendeltetészerű használata súlyos sérülést okozhat. Tartson be valamennyi, IV. osztályú lézerekre vonatkozó óvintézkedést.



#### FIGYELMEZTETÉS

A CVX-300 potenciálisan halálos magasfeszültségű árammal működik. Az elektromos áramütés elkerülése érdekében ne nyissa fel a CVX-300 kapcsolószekrényét. A berendezés belső karbantartását kizárólag a Spectranetics felhatalmazott helyszíni szervizmérnöke végezheti.



#### FIGYELMEZTETÉS

A lézerrendszert tilos defibrillációs esemény közben használni.



#### VESZÉLY

A berendezés gyúlékony altatószerek közelében robbanásveszélyt jelenthet.

**FIGYELMEZTETÉS**

Kerülje a bőrfelületek excimer sugárzásnak való kitételét.

**FIGYELMEZTETÉS**

Az excimer lézerrendszert óvatosan mozgassa, kerülje a hirtelen vagy erős ütközéseket. A lézerrendszer mozgatása előtt válassza le és helyezze biztonságba a pedált. A berendezést ne tolja át tápkábeleken. Az excimer lézerrendszer használata előtt nyomja le a fékrudat a kerekek rögzítéséhez. A kerekek kioldásához engedje fel a fékrudat.

**FIGYELEM**

A gombok vagy beállítások nem megfelelő használata, illetve az itt leírtaktól eltérő eljárások megkísérlése veszélyes sugárzásnak teheti ki a közelben tartózkodókat.

**FIGYELMEZTETÉS**

Kizárólag a Spectranetics által a CVX-300 rendszerrel való használatra jóváhagyott száloptikát és katétereket alkalmazzon. A Spectranetics lézeres száloptikás katétereket steril állapotban szállítjuk. A sterilitás csak akkor garantálható, ha a csomag nincs felnyitva, illetve nem károsodott.

**FIGYELMEZTETÉS**

A száloptikás katétereket óvatosan kezelje, kerülje a disztális vagy proximális szálak törését vagy karcosodását.



**FIGYELMEZTETÉS**

Amennyiben a rendszer 30 másodpercnél hosszabb ideig volt kikapcsolt állapotban, a bemelegítési eljárás kihagyása károsíthatja a berendezés belső alkatrészeit, és üzemképtelenné teheti a CVX-300 excimer lézerrendszert.

**MEGJEGYZÉS**

A CVX-300 berendezést kizárólag engedéllyel rendelkező szakorvosok használhatják. A berendezést kezelő és karbantartó valamennyi személynek rendelkeznie kell a megfelelő képzettséggel.

**FIGYELEM**

A CVX-300-at folyamatos működésre tervezték, időszakos terheléssel. Az 50 000 lézerimpulzust meghaladó eljárások esetében a CVX-300-at legalább egy (1) órán keresztül készenléti módban kell tartani.

**MEGJEGYZÉS**

A CVX-300-ban található gázkeverék 0,05% HCl vegyületet tartalmaz, amely a légzőrendszert irritáló anyag. A sérülések elkerülése érdekében a lézerberendezés gázkeverékét kizárólag a Spectranetics helyszíni szervizmérnöke kezelheti.

**FIGYELEM**

A szövetségi törvények értelmében ez az eszköz kizárólag orvos által vagy orvosi rendelvényre értékesíthető.

**FELELŐSSÉG**

A Spectranetics nem tehető felelőssé a CVX-300 berendezés nem rendeltetészerű használatából adódó sérülésekért és károkért. Amennyiben bármilyen kétsége van a CVX-300 használatával, illetve a használati útmutatóval kapcsolatban, azonnal lépjen kapcsolatba a Spectranetics vállalattal, és kérjen segítséget.

Az ÜGYFÉL tudomásul veszi, hogy a Berendezés a környezetre károsnak minősülő, közvetlen nem ártalmatlanítható anyagokat tartalmaz. Abban a ritka esetben, ha az ÜGYFÉL le kívánja selejtezni a Berendezést, visszaszállíthatja azt (saját költségén) a SPECTRANETICS vállalatnak. A Berendezés kézhez kapását követően a Spectranetics vállalja az alkatóelemek és anyagok törvényes megsemmisítésének és/vagy újrahasznosításának költségét.

## Specifikációk

Az excimer lézer a következő névleges specifikációkkal rendelkező impulzus lézerrendszer.

Aktív közeg	XeCl
Hullámhossz	308 nm
Katéter kimeneti teljesítménye*	30 - 80 mJ/mm <sup>2</sup>
Ismétlési ráta tartománya*	25 - 80 Hz
Impulzusszélesség	125-200 ns, FWHM
Súly	750 lbs / 340 kg
Hossz	49 in / 125 cm
Magasság	35 in / 89 cm - egység 7-9 in / 18-23 cm - vezérlőpanel
Szélesség	25 in / 62 cm (Becsült méretek)
Energiaigény	200 – 230 V ~ - Egyfázisú 50/60 Hz 16 Amper

### Környezeti specifikációk

- Üzemi hőmérséklet: 12 °C - 30 °C (54 °F - 86 °F)
- Tárolási hőmérséklet: 12 °C - 30 °C (54 °F - 86 °F)
- Üzemi páratartalom: 20-95% relatív páratartalom kondenzáció nélkül
- Tárolási páratartalom: 20-95% relatív páratartalom kondenzáció nélkül

A rendszer lábkapcsolója IPX8 besorolású.

Tartozékok: tápkábel, lábkapcsoló, reteszelődugó, védőszemüveg, a Spectranetics által jóváhagyott száloptikás katéterek.

Üzemi környezet: A lézerrendszert ne tegye ki szélsőséges hőmérsékleteknek (54 °F vagy 12 °C alatt, illetve 86 °F vagy 30 °C felett). Ha a rendszer a megadott tartományokon kívül eső körülményeknek van kitéve, akkor újbóli használata előtt karbantartás végrehajtásához szerviz látogatására lehet szükség.

**\* A száloptikás katéter típusától és a CVX-300 telepített szoftverétől függően; pontos adatokért lásd az egyes száloptikás katéterekhez mellékelt Használati utasítás dokumentációt.**

## Óvintézkedések

1. A lézert kizárólag képzett személyek kezelhetik.
2. A berendezést zárható helyiségben helyezze el, ahol kizárólag a biztonságos kezeléshez szükséges képzettséggel rendelkező személyek férnek hozzá.
3. A helyiség valamennyi bejáratánál helyezzen el „LÉZERBERENDEZÉS ÜZEMBEN” figyelmeztető táblákat.
4. A lézerrel egy helyiségben tartózkodó személyek, beleértve az orvosokat, nővéreket, megfigyelőket és a páciens, kötelesek megfelelő védőszemüveget és védőkesztyűt viselni. A lézerrendszer kezelése közben 5 vagy magasabb osztályú, 308 nanométer (nm) hullámhosszú védőszemüveget kell viselni. A védőszemüvegek lenszóján vagy oldalán szerepelnie kell az OD besorolásnak és a hullámhossznak. Védőszemüvegek rendelhetők a Spectranetics ügyfélszolgálatától. A szemvédelemről a következő oldalakon találhat hasznos információkat: Rockwell Laser Institute (rli.com) és Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Soha ne nézzen közvetlenül a lézersugárba.
6. Kerülje a lézersugár irányítatlan tükröződését.
7. Kerülje a bőrfelületek excimer lézersugárzásnak való kitételét.
8. A közvetlen vagy tükrözött lézersugár nem hagyhatja el a működési helyiséget.
9. Ha a lézerrendszert nem használják, a kulcs eltávolításával biztosítani kell azt az engedély nélküli használat ellen.

## Névleges látásra veszélyes távolság (Nominal Ocular Hazard Distance, NOHD)

A névleges látásra veszélyes távolság (NOHD) az Amerikai Nemzeti Szabvány (ANSI) Z136.1 meghatározása szerint az az akadályba nem ütköző, a berendezésből, optikai szálból, vagy egyéb, az emberi szemhez vezető közegből származó lézersugár tengelye mentén mért távolság, amelyen túl a lézersugárzás okozta terhelés nem haladja meg a maximális megengedhető határértéket (MPE).

A CVX-300 excimer lézerrendszer által generált lézerenergia rendeltetészerű használat esetében teljes egészében a berendezés belsejében, a Spectranetics száloptikás eszközökben, illetve a test belsejében marad, kivéve a száloptikás eszköz kalibrálása közben (lásd a CVX-300 excimer lézerrendszer használatára vonatkozó utasításokat, illetve a kézikönyvben leírt óvintézkedéseket).

E rövid kalibrációs műveletek közben a lézerberendezés nem teljesen zárt térben adja le teljesítményét, ezért a kezelőnek ügyelnie kell az optikai szál végétől mért NOHD értékre. A kalibráció során a legnagyobb energiamennyiséget a 2,5 mm-es száloptikás eszközök adják le.

Az optikai szál NOHD értékének kiszámítása a rendszer normál üzemmódjában való kalibrálás közben történt, a következő értékek mellett;

Expozíciós idő	20 másodperc
Energiamennyiség a katéter hegyénél	76,5 mJ
Optikai szál hegyének átmérője	2,5 mm
Ismétlési ráta (kalibráció)	25 Hz
Az optikai szál numerikus apertúrája	0,22
Hullámhossz	308 nM
Impulzusszélesség	135 nS
Ismételt impulzus	Igen

Az ANSI® Z136.1 szabványnak megfelelően kiszámítva az optikai szál NOHD értéke a kalibrálás során a 2,5 mm referencia katéter disztális hegyétől mérve **1,35 méter** (53,1 hüvelyk).

A berendezés használata közben mindig viseljen megfelelő védőszemüveget, és tartsa be a használati utasításban foglalt óvintézkedéseket.

## EMC óvintézkedések

A CVX-300 berendezés elektromágneses kompatibilitása (EMC) különleges óvintézkedéseket igényel. A CVX-300 berendezést a jelen kézikönyvben található EMC információknak megfelelően kell telepíteni és üzembe helyezni.

A hordozható és mobil rádiófrekvenciás (RF) kommunikációs eszközök bármely orvosi berendezést, köztük a CVX-300-at is befolyásolhatják.

A CVX-300 berendezésben kizárólag a Spectranetics által biztosított kábeleket és tartozékokat szabad használni. Bármely egyéb kábel vagy tartozék használata negatívan befolyásolhatja a CVX-300 berendezés elektromágneses kompatibilitását, többek között megnövekedett kibocsátáshoz és csökkent ellenálló képességhez vezetve.

A CVX-300 berendezést tilos közvetlenül más berendezések mellett, vagy azok tetején elhelyezni. Amennyiben elkerülhetetlenné válik a közvetlenül más berendezések melletti használat, a CVX-300 megfelelő működését folyamatosan ellenőrizni kell.


### 201. táblázat (EN 60601-1-2)

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátás</b>		
A CVX-300 az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. Az ügyfélnek, illetve a CVX-300 kezelőjének biztosítania kell, hogy a berendezést csak ilyen környezetben használják.		
<b>Kibocsátási teszt</b>	<b>Megfelelőség</b>	<b>Elektromágneses környezet - útmutató</b>
RF kibocsátás CISPR 11	1. csoport	A CVX-300 berendezés kizárólag belső funkcióiban használ RF energiát. Ennél fogva a berendezés RF kibocsátása elhanyagolható, és valószínűtlen, hogy bármilyen interferenciát okozna a közeli elektronikus eszközökben.
RF kibocsátás CISPR 11	A osztály	A CVX-300 berendezés háztartások, illetve közvetlenül az alacsony feszültségű közösségi hálózatra csatlakoztatott épületek kivételével bármely épületben használható.
Harmonikus kibocsátás IEC 61000-3-2	A osztály	
Feszültség-ingadozás / villódzás IEC 61000-3-3	Megfelel	

**202. táblázat (EN 60601-1-2)**

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses kibocsátás</b>			
A CVX-300 az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. Az ügyfélnek, illetve a CVX-300 kezelőjének biztosítania kell, hogy a berendezést csak ilyen környezetben használják.			
<b>Ellenállási teszt</b>	<b>IEC 60601 Teszt szintje</b>	<b>Megfelelőség szintje</b>	<b>Elektromágneses környezet - útmutató</b>
Elektrosztatikus kisülés (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV kontaktus ± 8 kV levegő  ± 8 kV kontaktus ± 15 kV levegő	± 6 kV kontaktus ± 8 kV levegő  ± 8 kV kontaktus ± 15 kV levegő	A padló anyaga legyen fa, beton, illetve kerámiaacsempe. Ha a padló burkolata szintetikus anyag, a relatív páratartalom legyen legalább 30%.
Gyors elektromos transziens / löket IEC 61000-4-4	± 2 kV a tápkábeleken  ± 1 kV a be/ kimeneti kábeleken	± 2 kV a tápkábeleken  ± 1 kV a be/ kimeneti kábeleken	A hálózati áram legyen az átlagos kereskedelmi vagy kórházi szabványoknak megfelelő minőségű.
Feszültségcsökkenések, rövid idejű megszakítások, illetve feszültség-ingadozás a bemeneti tápkábeleken. IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% esés az $U_T$ -ben 0,5 cikluson  40% $U_T$ (60% esés az $U_T$ -ben 5 cikluson  70% $U_T$ (30% esés az $U_T$ -ben 25 cikluson  <5% $U_T$ (>95% esés az $U_T$ -ben 5 másodpercben	100% esés 0,5 cikluson  60% esés 5 cikluson  30% esés 25 cikluson  100% esés 5 másodpercben	A hálózati áram legyen az átlagos kereskedelmi vagy kórházi szabványoknak megfelelő minőségű. Amennyiben a CVX-300 kezelője a berendezés folyamatos működését igényli a hálózati áramellátás megszakadása során, javasoljuk, hogy a CVX-300-at szünetmentes tápegységről vagy akkumulátorról működtesse.
Hálózati frekvencia (50/60 Hz) mágneses tere IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m  30 A/m	3 A/m  30 A/m	A hálózati frekvencia mágneses tereinek erőssége feleljen meg egy normál kereskedelmi vagy kórházi környezet értékének.
<b>MEGJEGYZÉS:</b> $U_T$ a váltóáramú hálózati feszültség a teszt szint alkalmazását megelőzően.			

## 204. táblázat (EN 60601-1-2)

<b>Útmutató és gyártói nyilatkozat - Elektromágneses ellenállás</b>			
A CVX-300 az alább meghatározott elektromágneses környezetben való használatra alkalmas. Az ügyfélnek, illetve a CVX-300 kezelőjének biztosítania kell, hogy a berendezést csak ilyen környezetben használják.			
<b>Ellenállási teszt</b>	<b>IEC 60601 Teszt szintje</b>	<b>Megfelelőség szintje</b>	<b>Elektromágneses környezet - útmutató</b>
Vezetett RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz - 80 MHz	3 V rms	A hordozható és mobil RF kommunikációs eszközöket tilos az adó frekvenciájához kapcsolódó egyenlet alapján kiszámolt javasolt távolságnál közelebb működtetni a CVX-300 bármely részéhez, beleértve a kábeleket. Javasolt elválasztási távolság $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz - 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz - 2,5 GHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,5 GHz	3 V/m	Ahol $P$ az adó gyártó által meghatározott maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W), $d$ pedig a javasolt elválasztási távolság méterben (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz		A rögzített RF adók mezőerőssége, melyet helyszíni felméréssel kell megállapítani, <sup>a</sup> legyen alacsonyabb, mint az egyes frekvenciatartományokban megadott határértékek. <sup>b</sup> A következő szimbólummal jelölt berendezések közelében interferencia jelentkezhethet.
			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz értékeknél a magasabb frekvenciatartomány érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses energia terjedését befolyásolják a környező struktúrák, tárgyak, és emberek elnyelési- és visszaverődési hatásai.			
<sup>a</sup> A rögzített adókból, például rádió (mobil/vezeték nélküli) telefonok és rádióadók bázisállomásai, amatőr rádiófelszerelés, AM és FM rádióadók, valamint TV adásokból származó mezők erőssége nem állapítható meg pontosan pusztán elméleti alapon. A rögzített RF adók elektromágneses környezeti hatásainak felméréséhez helyszíni felmérést kell végezni. Amennyiben a mért mezőerősség a CVX-300 működésének helyén meghaladja a fentebb jelzett RF határértéket, a CVX-300 berendezés megfelelő működését felügyelni kell. Ha rendellenes működést tapasztalnak, további intézkedésekre lehet szükség, például a CVX-300 elforgatására vagy áthelyezésére.			
<sup>b</sup> A 150 kHz - 80 MHz frekvenciatartományban a mezőerősség nem érheti el a 3 V/m értéket.			

**206. táblázat (EN 60601-1-2)**

<b>Javasolt elválasztási távolságok a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök és a CVX-300 berendezés között</b>			
A CVX-300 olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF zavarok korlátozottak. Az ügyfél, illetve a CVX-300 kezelője segíthet megakadályozni az elektromágneses interferenciát azzal, hogy megtartsa az alább látható minimális javasolt távolságot a hordozható és mobil RF kommunikációs eszközök (adók) és a CVX-300 berendezés között, a kommunikációs felszerelés maximális kimeneti teljesítményének megfelelően.			
<b>Az adó maximális névleges kimeneti teljesítménye</b> <b>W</b>	<b>Elválasztási távolság az adó frekvenciájának megfelelően</b> <b>m</b>		
	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
Amennyiben az adó névleges maximális kimeneti teljesítménye nem található meg a fenti listában, a <i>d</i> javasolt elválasztási távolság méterben (m) megbecsülhető az adó frekvenciájához kapcsolódó egyenlet segítségével, ahol <i>P</i> az adó gyártó által meghatározott maximális névleges kimeneti teljesítménye wattban (W).			
1. MEGJEGYZÉS: 80 MHz és 800 MHz értékek esetén a magasabb frekvenciatartomány elválasztási távolsága érvényes.			
2. MEGJEGYZÉS: Ezek az irányelvek nem minden helyzetben érvényesek. Az elektromágneses energia terjedését befolyásolják a környező struktúrák, tárgyak, és emberek elnyelési- és visszaverődési hatásai.			



## Összecsukható vezérlőpanel / Energiadetektor

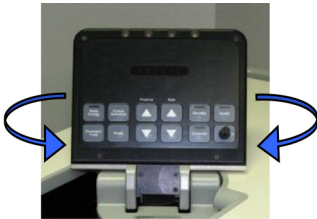
Bizonyos CVX-300 excimer lézerrendszerek vezérlőpanele és energiadetektora összecukható, ha nem használják őket. Ez a fejezet ezek funkcióját írja le részletesebben.

### Összecsukható vezérlőpanel



Amikor a lézerrendszert nem használják, a vezérlőpanel összecukható.

A vezérlőpanel a fogantyúnál fogva nyitható fel.



A felnyitott vezérlőpanel 90°-ban jobbra és balra forgatható, megkönnyítve a hozzáférést.

### MEGJEGYZÉS

A vezérlőpanelt csak a berendezés elülső oldal felé fordítva szabad összecukolni.

Ne kísérelje meg a vezérlőpanelt ütközésnél tovább forgatni.

A vezérlőpanel összecukásakor ügyeljen rá, hogy az ujjai vagy kezei ne legyenek a panel útjában.

## Összecsukható energiadetektor

Az energiadetektor a lézer/katéter csatolástól balra található. Az energiadetektor a száloptikás katéterek használat előtti kalibrációjára szolgál, melyhez felső állásba kell helyezni azt.

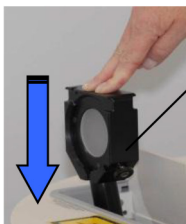


Nyissa fel a védőburkolatot



Hajtsa ki teljesen az energiadetektort

Az energiadetektort a berendezésbe visszatolva és a védőfedelelet lezárva helyezheti vissza a tárolási állásba.



Tolja vissza az energiadetektort a berendezésbe, és zárja le a védőburkolatot

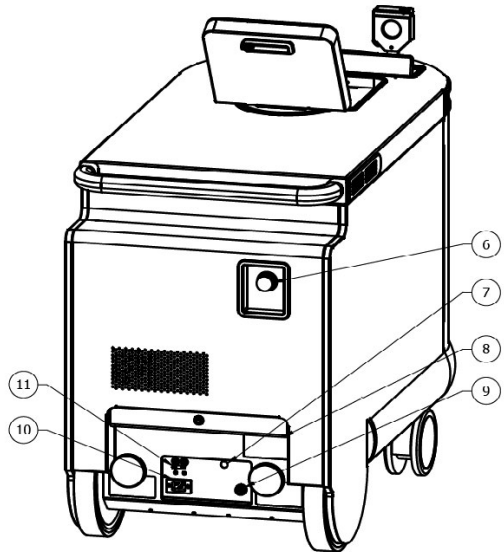
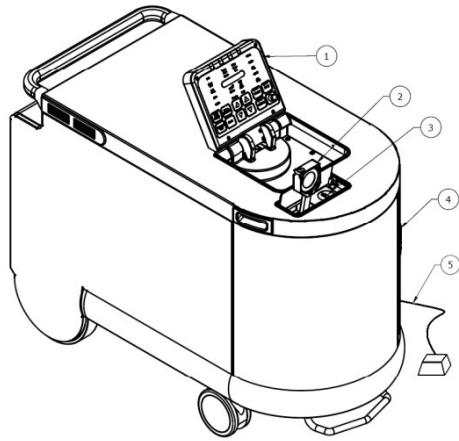
### MEGJEGYZÉS

A CVX-300 berendezést szigorúan tilos az energiadetektornál, illetve a detektor tartórúdjánál fogva mozgatni.

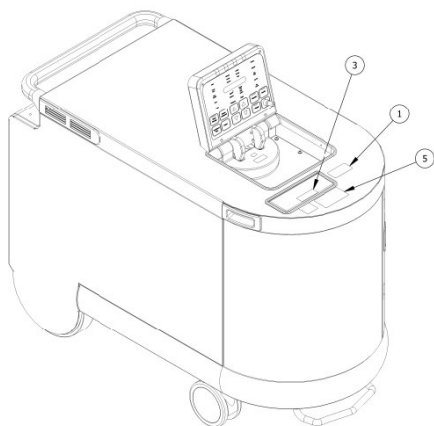
A többi CVX-300 berendezéshez hasonlóan a katétercsatlakozó, energiadetektor és vezérlőpanel környékét tisztán, szárazon, és szennyeződésmentesen kell tartani.

**A CVX-300-P fő alkotóelemei**

1. Vezérlőpanel
2. Energiadetektor
3. Katétercsatlakozó
4. Elülső tárolórekesz
5. Lábkapcsoló (IPX8 besorolás)
6. Vészleállító gomb
7. Lábkapcsoló csatlakozója
8. Reteszelődugó
9. Potenciál Kiegyenlítő (PE)  
(Az opcionális PE kábel az országnak megfelelően rendelhető)
10. Tápcsatlakozó
11. Fő áramköri megszakító



## A CVX-300-P címkéi



①

ÜGYFÉLSZOLGÁLAT  
HELYSZINI SZERVIZ  
ÉRTEKESITÉSI OSZTÁLY

1-800-231-0978

Spectranetics®

②

## LÉZER APERTÚRA

A KATÉTER DISZTÁLIS VÉGE  
LÁTHATÓ ES/VAGY LÁTHATÁTLAN  
SUGÁRZÁST BOCSÁT KI

## FIGYELEM

A PISZOK VAGY FOLYADÉKOK  
KÁROSÍTHATJAK AZ OPTIKAI  
RENDSZERT, TARTSA TISZTÁN

③

CVX-300®

MAXIMÁLIS  
ISMÉTLÉSI  
RÁTA

3,818

80 Hz

PMS0111

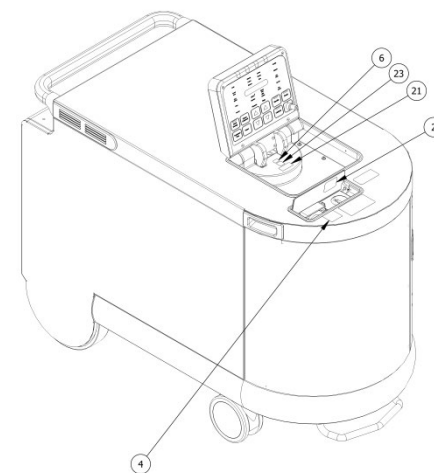
④

Soha ne érintse meg a detektort  
a katéter hegyével

Min.

Max.

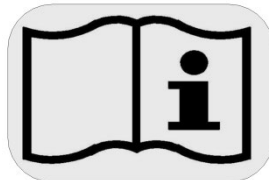
2013-0927-01

Írnyítsa  
a lézersugarat  
a detektor  
közepére

⑤


**KERÜLJE AZ EXPOZÍCIÓT -**  
 EZA NYILÁS LÉZERSUGÁRZÁST  
BOCSÁT KI

⑥



②1

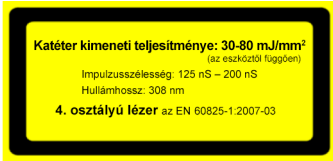
A használati utasítás  
a következő címen található:  
[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)

②3



(Tartsa be a használati utasítást)

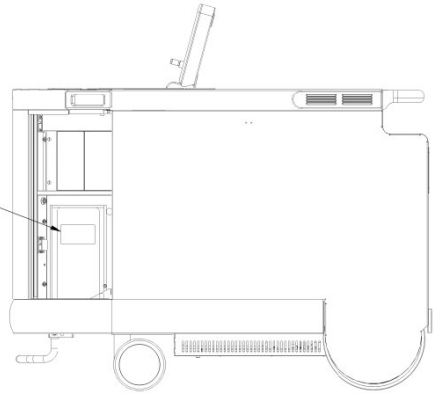
7



8



14



9



10



11



(Robert A. Golobic emlékcímke –  
Spectranetics alapító)

10

18

19

7

8

9

15

14

20

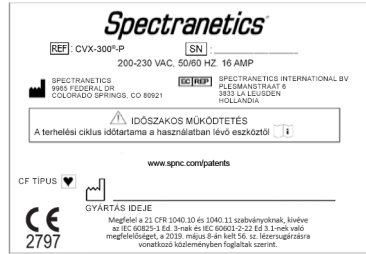
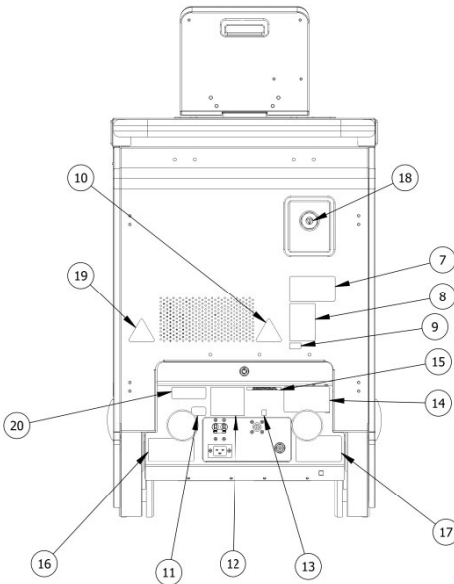
17

16

11

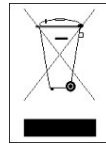
12

13



12

13



(WEEE)

14



15 Ez a berendezés A újragyártási szintet kapott a Spectranetics vállalattól.

(Csak a felújított CVX-300 berendezéseken)

16



17



18



(Vészleállítás)

19

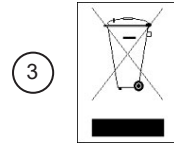
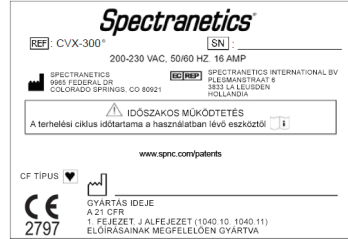
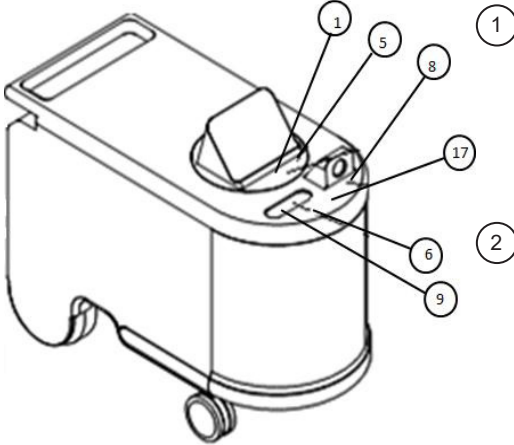


(Nem ionizáló sugárzás)

20



## A CVX-300 címkéi

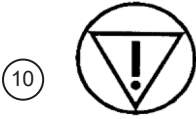


(WEEE)

(Robert A. Golobic emléklaplett –  
Spectranetics alapító)

(Kezelési utasítások)

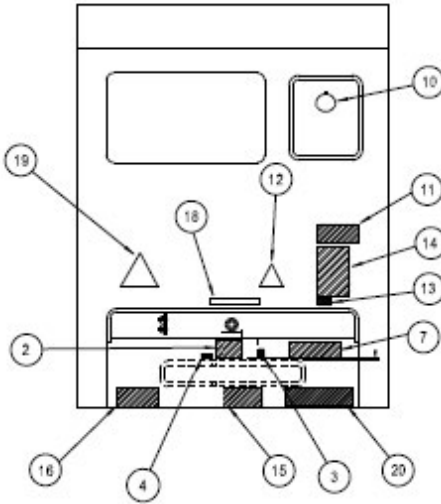




(Vészleállítás)



(Lézersugárzás)



18 Ez a berendezés A újragyártási szintet kapott a Spectranetics vállalatától.





**A CVX-300 jelölései**

Külső:

**LÁBKAPCSOLÓ**

Ekvipotenciál

Lábkapcsoló csatlakozója

**HALOZATI ÁRAM (16 A)  
(USA/KANADA/EU)**

Fő áramköri megszakító



Lézersugárzás



Figyelmeztetés, Veszély, Vigyázat



Tartsa be a kezelési utasításokat

WEEE  
(Elektromos és  
elektronikus hulladékok)

CF típus



Vészleállítás



Tartsa be a használati utasítást



Nem ionizáló sugárzás

A használati utasítás  
a következő címen található:  
[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)

World Wide Web cím



UDI címke



Gyártó



Gyártási dátum

Meghatalmazott képviselő az Európai  
Közösségben

Katalógusszám



Sorozatszám

Belső:

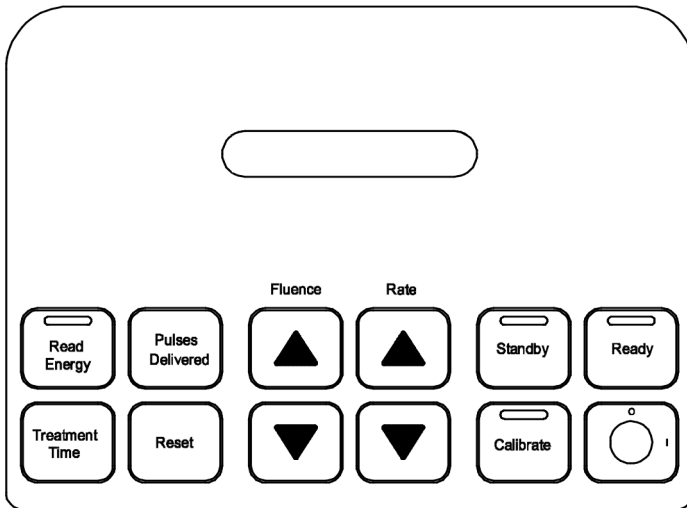


Védő földelés (föld)



Veszélyes feszültség

## Vezérlőgombok



**Calibrate (kalibráció):** A **Calibrate** (kalibrálás) gomb megnyomása **kalibrációs** üzemmódba helyezi az excimer lézerrendszert. A **Calibrate** (kalibrálás) gomb világít.

**Fluence (részecskeáramlás):** A **Fluence** (részecskeáramlás) gomb az excimer lézerrendszer kimeneti energiameennyiségét szabályozza. Az energiafolyam teljesítményértéke a megfelelő **Fluence** (részecskeáramlás) gomb lenyomásával növelhető vagy csökkenthető. A jelenlegi teljesítményérték a kijelzőn látható, és a **mJ/mm<sup>2</sup>** jelzőfény világít. Egyéb üzemmódokban a **Fluence** (részecskeáramlás) szabályozógombok rövid megnyomása megjeleníti a jelenlegi értéket. A **Fluence** (részecskeáramlás) gombok egy másodperces vagy hosszabb nyomva tartása növeli vagy csökkenti az értéket.

**Pulses Delivered (leadott impulzusok):** A **Pulses Delivered** (leadott impulzusok) gomb megnyomása megjeleníti az eljárás során leadott impulzusok számát a kijelzőn.

**Rate (sebesség):** A **Rate** (sebesség) gomb az excimer lézerrendszer impulzus ismétlési rátáját szabályozza. A ráta a megfelelő **Rate** (sebesség) gomb lenyomásával növelhető vagy csökkenthető. A jelenlegi ismétlési ráta a kijelzőn látható, és a **Pulses/Second** (impulzus/másodperc) jelzőfény világít. Egyéb üzemmódokban a **Rate** (sebesség) szabályozógombok rövid megnyomása megjeleníti a jelenlegi ismétlési rátát. A **Rate** (sebesség) gombok egy másodperces vagy hosszabb nyomva tartása növeli vagy csökkenti az ismétlési rátát.

**Read Energy (energialeolvasás):** A **Read Energy** (energialeolvasás) gomb megnyomása megjeleníti az optikai szál kalibrációs detektor által mért kimeneti energiaszintjét a kijelzőn. A **Read Energy** (energialeolvasás) gomb ekkor világít.

**Ready (kész):** A **Ready** (kész) gomb megnyomása kész üzemmódba helyezi az excimer lézerrendszert. Ha az excimer lézerrendszert nem kalibrálták, a **Ready** (kész) gomb nem aktív.

**Reset (visszaállítás):** A **Reset** (visszaállítás) gombot a **Standby** (készenlét), **Pulses Delivered** (leadott impulzusok) és **Treatment Time** (kezelési idő) gombokkal együtt kell használni.

**Standby (készenlét):** Ha a rendszer **kész** vagy **kalibrációs** üzemmódban van, a **Standby** gomb megnyomása **készenléti** üzemmódba helyezi az excimer lézerrendszert. A **Standby** (készenlét) gomb és a zöld jelzőfény kigyullad.

**Kulcsos kapcsoló:** A kulcsos kapcsoló az excimer lézerrendszer áramellátását szabályozza.

Vészhelyzet esetén az excimer lézerrendszer a panel hátulján található **vészleállító gombbal** állítható le. Ügyeljen rá, hogy soha ne nyomja meg véletlenül a **vészleállító gombot**. A rendszervisszakapcsolásához forgassa óramutatójárásával megegyező irányba a vészleállító gombot, amíg az ki nem emelkedik a helyéről, és fordítsa a kulcsos kapcsolót KI (○) majd BE (|) állásba. A CVX-300 bemelegítési műveletének kihagyásáról lásd a **Reset** (visszaállítás) és **Standby** (készenlét) **gombok** leírását, valamint az alábbi figyelmeztetést.

**Treatment Time (kezelési idő):** A **Treatment Time** (kezelési idő) gomb megnyomása megjeleníti az eljárás teljes idejét a kijelzőn.

**Reset (visszaállítás) és Pulses Delivered (leadott impulzusok):** A **Reset** (visszaállítás) és **Pulses Delivered** (leadott impulzusok) gombok egyidejű megnyomásával lenullázhatja az eljárás során leadott impulzusok számát.

**Reset (visszaállítás) és Standby (készenlét):** A **Standby** (készenlét) és **Reset** (visszaállítás) gombok egyidejű megnyomásával kihagyhatja az excimer lézerrendszer öt perces bemelegítési műveletét, ha a rendszer paraméterei, teljesítményértéke és ismétlési rátája be vannak állítva. E funkció használatához a CVX-300 nem lehet 30 másodpercnél tovább kikapcsolt állapotban. Lásd az alábbi figyelmeztetést.

**Reset (visszaállítás) és Treatment Time (kezelési idő):** A **Reset** (visszaállítás) és **Treatment Time** (kezelési idő) gombok egyidejű megnyomásával lenullázhatja az eljárás teljes idejét.



### Figyelmeztetés

**A bemelegítési művelet kihagyása károsíthatja az excimer lézerrendszer alkatrészeit, ha az 30 másodpercnél hosszabb időre le volt állítva.**

## Figyelmeztető, jelző, és állapotfények

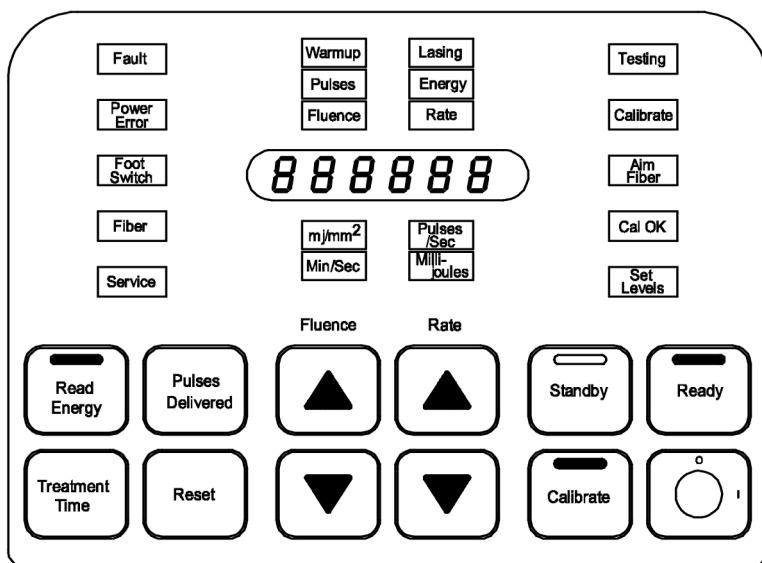
SÁRGA,  
ha a Power  
Error  
jelzőfény  
VILÁGÍT

ZÖLD, ha a  
berendezés  
KÉSZENLÉTI  
módban van

SÁRGA, ha a  
berendezés  
KÉSZ  
módban van

PIROS, ha a  
berendezés  
LÉZEREL

A vezérlőpanel  
tetején található  
állapotjelző  
lámpák



**Aim Fiber Energy and Millijoules (Optikai szál energia és millijoule):** Az **Aim Fiber** (AIM rostkészítmény) jelzőfény, valamint az **Energy** (energia) és **Millijoules** (millijoule) jelzőfények egyidejű kigyulladásá jelzi, hogy a rendszer **kalibráció üzemmódban** van, illetve a **kész módban** aktiválták a **Read Energy** (energialeolvasás) funkciót. A kalibráció megkezdéséhez irányítsa az optikai szál hegyét a kalibrációs detektorfejhez, és nyomja le a lábkapcsolót. A rendszer minden lézerimpulzus után leméri és megjeleníti az optikai szál kimenő teljesítményét.

**Calibrate (kalibrálás) gomb:** A **Calibrate** (kalibrálás) gomb kigyullad, jelezve, hogy az excimer lézerrendszer **kalibrációs** üzemmódban van.

**Calibrate (kalibrálás) jelzőfény:** A **Calibrate** figyelmeztető fény jelzi, hogy az excimer lézerrendszer kalibrációt igényel.

**Cal OK (kalibráció kész):** A **Cal OK** (Kalibr. OK) figyelmeztető fény jelzi, hogy az excimer lézerrendszer kalibrációja sikeresen befejeződött.

**Fault (hiba):** Ha a **Fault** (hiba) figyelmeztető fény kigyullad, és a kijelzőben megjelenik egy **hibakód**, az a rendszer meghibásodását jelzi. Jegyezze fel a hibakódot, és értesítse a Spectranetics-et.

**Fiber (optikai szál):** A **Fiber** (optikai szál) figyelmeztető fény azt jelzi, hogy az optikai szál nincs megfelelően csatlakoztatva vagy behelyezve az adapterbe.

**Fluence (részecskeáramlás) és mJ/mm<sup>2</sup>:** A Fluence (részecskeáramlás) és **mJ/mm<sup>2</sup>** jelzőfények egyidejű kigyulladásra azt jelzi, hogy a kijelző jelenleg az energiafolyam teljesítményértékét mutatja.

**Footswitch (lábkapcsoló):** A **Footswitch** (lábkapcsoló) figyelmeztető fény azt jelzi, hogy a lábkapcsoló nincs csatlakoztatva, nem működik megfelelően, vagy le van nyomva a **bemelegítés** vagy **készenlét** üzemmódban.

**Lasig (lézerezés):** A **Lasig** (lézerezés) állapotjelző fény jelzi, hogy a lábkapcsoló le van nyomva, és az excimer lézerrendszer aktív. Ha a lézerrendszer aktív, a vezérlőpanel tetején található piros jelzőfény is kigyullad.

**Min-Sec (perc-másodperc):** A **Min-Sec** (perc-másodperc) jelzőfény kigyullad, ha a bemelegítési idő vagy a kezelési idő látható a kijelzőn.

**Power Error (tápellátás-hiba):** A **Power Error** (tápellátás-hiba) figyelmeztető fény azt jelzi, hogy a lézersugár energiája túllépte a megengedett tartományt, ezért a biztonsági rendszer leállította azt. A Power Error (tápellátás-hiba) fény kigyulladásával egyidejűleg a berendezés hangjelzést ad. Normál működés közben ez a jelzőfény időnként röviden felvillanhat, mivel a lézersugár energiája ingadozik a megengedett tartományon belül. A CVX-300 lézersugara aktív marad, miközben a berendezés az eltérés kijavításán dolgozik. A zárszerkezet zárva marad, amíg a Power Error (tápellátás-hiba) fény világít, megakadályozva, hogy a lézersugár eljusson az optikai szálhoz. Olvassa el a kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét. Ha a Power Error (tápellátás-hiba) és a vezérlőpanel tetején található sárga jelzőfény folyamatosan égnek, az az excimer lézerrendszer meghibásodását jelzi. Kérjen segítséget a Spectranetics ügyfélszolgálatától.

**Pulses (impulzusok):** A **Pulses** (impulzusok) jelzőfény akkor gyullad ki, ha a kezelő megnyomja a **Pulses Delivered** (leadott impulzusok) gombot a leadott impulzusok számának megjelenítéséhez a kijelzőn.

**Rate (sebesség) és Pulses/Second (impulzus/másodperc):** A **Rate** (sebesség) és **Pulses/Second** (impulzus/másodperc) jelzőfények egyidejű kigyulladásra jelzi, hogy a kijelzőn jelenleg a lézer impulzusismétlési rátája látható.

**Ready (kész):** A **Ready** (kész) gomb kigyullad, jelezve, hogy az excimer lézerrendszer kész üzemmódban van. Ha a lézerrendszer **kész** üzemmódban van, a vezérlőpanel tetején található sárga jelzőfény is kigyullad.

**Service (szerviz):** A **Service** (szerviz) figyelmeztető fény azt jelzi, hogy a lézerrendszer majdnem elérte maximális kimeneti határértékét, és karbantartást igényel. Az excimer lézerrendszer ekkor még biztonságosan használható. Azonnal lépjen kapcsolatba a Spectranetics-el, és szervezze meg a karbantartást.

**Standby (készenlét):** A **Standby** (készenlét) gomb kigyullad, jelezve, hogy az excimer lézerrendszer **készenléti** üzemmódban van. Ha a lézerrendszer **készenléti** üzemmódban van, a vezérlőpanel tetején található zöld jelzőfény is kigyullad.

**Testing (tesztelés):** A **Testing** (tesztelés) állapotjelző fény azt jelzi, hogy az excimer lézerrendszer a vezérlőáramkörök belső működését ellenőrzi.

**Warm-up (bemelegítés):** A **Warm-up** (bemelegítés) állapotjelző fény azt jelzi, hogy az excimer lézerrendszer **bemelegítési** üzemmódban van.



## Üzem módok

### Beállítási üzemmód

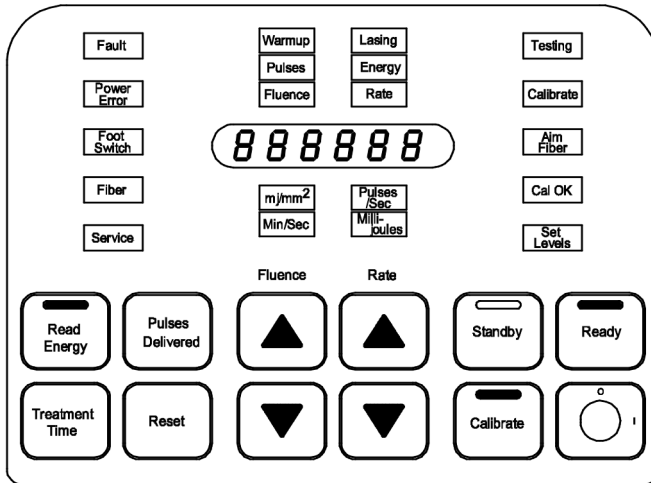
1. Távolítsa el a lábkapcsolót az elülső tárolórekeszből. A lézer használata előtt csukja be a tárolórekesz ajtaját. Csatlakoztassa a lábkapcsoló dugóját a hátsó panelen található aljzathoz.
2. Csatlakoztassa a tápkábelt a CVX-300 hátsó panelén, alul található aljzathoz. Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően csatlakozik az aljzathoz. A tápkábel másik végét csatlakoztassa egy megfelelő kimeneti feszültségű fali aljzathoz.

**Megjegyzés:** Amennyiben ideiglenesen hosszabbítón keresztül üzemelteti a CVX-300-at, a hosszabbító legyen legalább 12 AWG besorolású, SJO, SJT, SJOOW, vagy ezekkel megegyező típusú. A tápkábelt úgy vezesse el, hogy elkerülje a botlásveszélyt és a kábel sérülését más berendezések körül. Az ideiglenes hosszabbító kábelt azonnal el kell távolítani, amint elvégezték a használatát igénylő műveletet.

3. Helyezze be a kulcsot a vezérlőpanel kulcsos kapcsolójába. A rendszer aktiválásához fordítsa a kulcsot óramutató járásával megegyező irányban.
4. A rendszer aktiváláskor **tesztelés** üzemmódban van.
5. Minden használat előtt és után alkohollal tisztítsa meg az energiadetektor felületét.

**Tesztelési üzemmód**

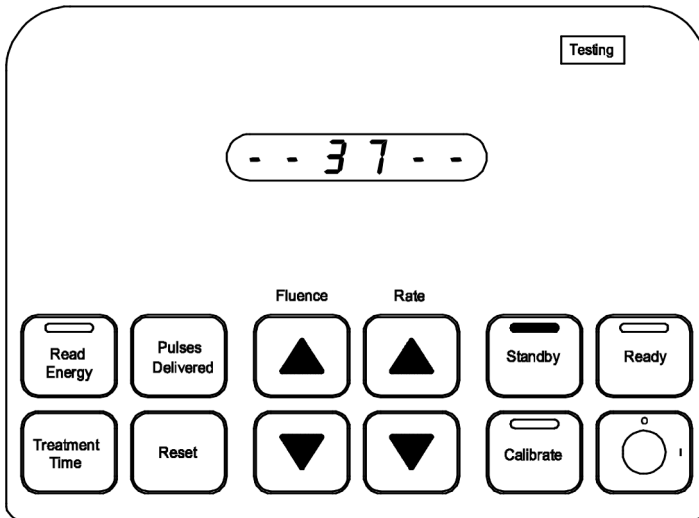
1. A rendszer ekkor elvégez egy belső ellenőrzést, amely körülbelül 30 másodpercet vesz igénybe.
2. A teszt első fázisa a vezérlőpanel jelzőfényeinek ellenőrzése; az ellenőrzés során a Standby (készlet) kivételével valamennyi gomb, állapotjelző és figyelmeztető lámpa, valamint a panel tetején lévő zöld jelzőfény 5-7 másodpercig folyamatosan égnek. A kijelzőn ekkor hat nyolcas számjegy (8) látható. (1. ábra)



**1. ábra**  
**Lámpa teszt**

3. A lámpa teszt végén a **Standby** (készlet) és **Testing** (tesztelés) jelzőfények kigyulladnak (2. ábra). A lámpa teszt végén megjelenik a szoftver verziószáma.

A tesztelési ciklus alatt kattogó hang hallatszik; ez normális, a berendezés a biztonsági zárszerkezet működését ellenőrzi. A teszt során a Power Error (tápellátás-hiba) jelzőfény is több alkalommal felvilan.

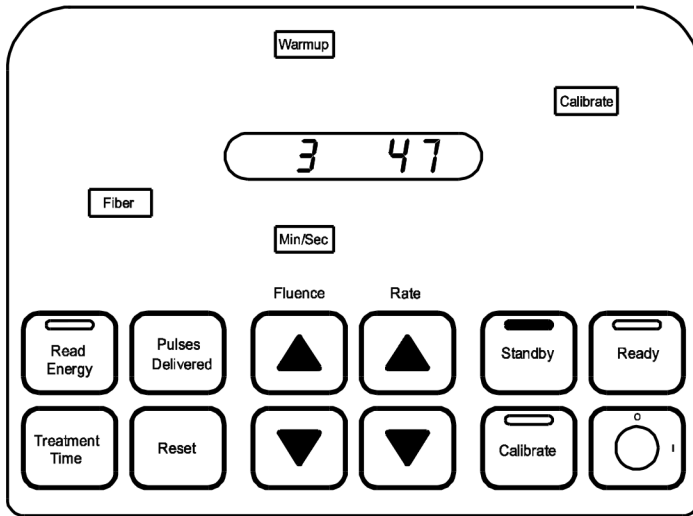


**2. ábra**  
**Önellenőrzés**

- Ha a belső tesztelés során a berendezés hibát észlel, a kijelzőn megjelenik egy hibakód, és az excimer lézerrendszer automatikusan üzemem kívül helyezi magát. A rendszer ismételt működésbe helyezése előtt egy Spectranetics szervizmérnöknek ki kell javítania a hibát. Lásd a Hibakódok című fejezetet. A rendszer újraindításához fordítsa a kapcsolót a KI (  $\bigcirc$  ) állásba, tartsa ott 5 másodpercig, majd fordítsa vissza BE (  $\lvert$  ) állásba.
- A belső ellenőrzés végén az excimer lézerrendszer **bemelegítés** üzemmódra vált. A műveletből hátralévő időt egy 5 perces időzítő jelzi.

### **Bemelegítési üzemmód**

- A **Warm-up** (bemelegítés) figyelmeztető lámpa jelzi, hogy a rendszer **bemelegítési** üzemmódban van. A művelet közben a **Standby** (készenlét) gomb és a vezérlőpanel tetején található zöld jelzőfény szintén égnek. (3. ábra)



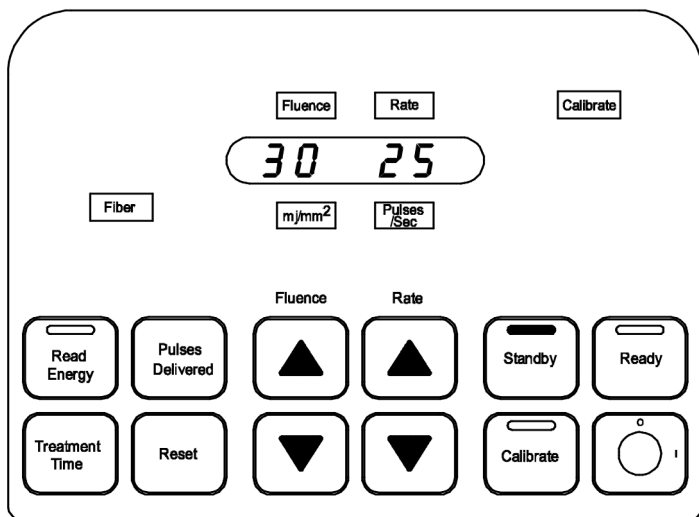
**3. ábra**  
**Bemelegítés**

2. A **bemelegítési** mód körülbelül 5 percig aktív. A kijelző a bemelegítés módban a műveletből hátralévő időt mutatja. A bemelegítési művelet rendes üzemi hőmérsékletükre hevíti a berendezés bizonyos belső alkatrészeit.
3. Az excimer lézerrendszer automatikusan ellenőrzi a lábkapcsoló és a száloptikás katéter megfelelő csatlakozását. Ha a két alkatrész egyike nincs, vagy nem megfelelően van csatlakoztatva, kigyullad a **Fiber** (optikai szál) vagy **Footswitch** (lábkapcsoló) jelzőfény.
4. A száloptikás katéter behelyezésekor a kijelzőn automatikusan megjelennek a javasolt kalibrációs beállítások. (Bizonyos eszközök a kijelzőn megjelenítettől eltérő kalibrációt igényelhetnek - mindig ellenőrizze a javasolt beállításokat az eszköz használati utasításában.) A bemelegítési műveletből hátralévő idő a kijelzőn látható. A **Fluence** (részecskeáramlás) vagy **Rate** (sebesség) állítógombjainak rövid megnyomásával a részecskeáramlási értéket, illetve az impulzus ismétlési rátáját jelenítheti meg a kijelzőn. A gomb felengedése után négy másodperccel a kijelző visszatér a bemelegítési számlálóhoz. A gombok rövid megnyomása nem módosítja az értékeket, csak a jelenlegi beállítást jeleníti meg a kijelzőn
5. Az öt perces bemelegítés végén a rendszer **készenléti** módba kapcsol.

### **Készenléti mód**

1. Ebben az üzemmódban a **Standby** (készenlét) gomb és a vezérlőpanel tetején található zöld jelzőfény világít.
2. A **Fluence** (részecskeáramlás) vagy **Rate** (sebesség) gombok megnyomása ekkor a részecskeáramlási értéket vagy az impulzus ismétlési rátát módosítja.

Ha a berendezéshez nincs száloptikás katéter csatlakoztatva, a részecskeáramlás és ismétlési ráta csak a minimum értékekre állítható be, melyek 30 mJ/mm<sup>2</sup> és 25 Hz, és a Fiber (optikai szál) jelzőfény továbbra is világítani fog. (4. ábra)



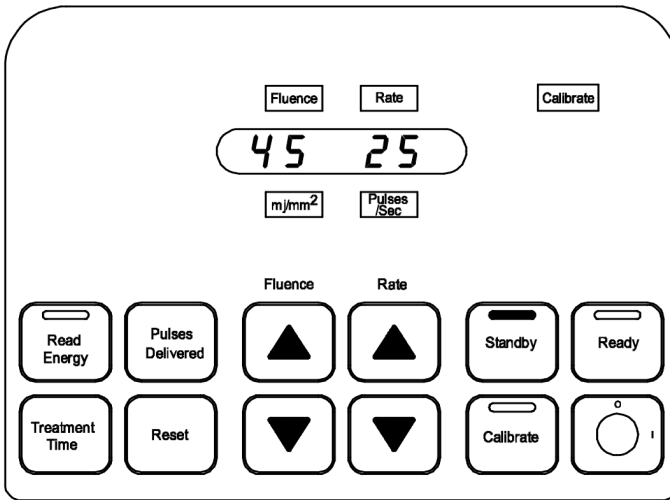
#### 4. ábra Készlet

- Amikor az excimer lézerrendszer a bekapcsolás után vagy a száloptikás katéter cseréjét követően először kerül készlet állapotba, a Calibrate (kalibrálás) gomb megnyomásával a rendszer kalibráció üzemmódba kapcsol.

#### Kalibráció üzemmód

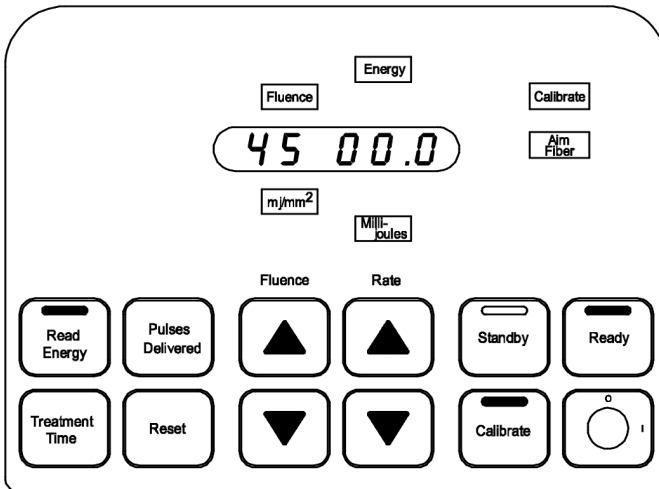
- Csatlakoztassa a száloptikás katéter proximális végén található csatlakozót a CVX-300 aljzatába.
- Ekkor megjelennek a csatlakoztatott eszköz javasolt kalibrációs értékei. (5. ábra)

Megjegyzés: A kalibrációs beállítások az egyes eszközöknél eltérőek lehetnek. Az adott eszköz javasolt beállításai az eszköz saját használati utasításában találhatóak.



**5. ábra**  
**Kalibráció**

- Várja meg, amíg a CVX-300 berendezés elvégzi a bemelegítési műveletet, és átvált **készletléti** módba.
- Minden használat előtt és után alkohollal tisztítsa meg az energiadetektor felületét.
- A **kalibrációs** módba való átváltáshoz nyomja meg a **Calibrate** (kalibrálás) gombot.
- Ekkor a vezérlőpanel tetején található sárga Ready (kész) jelzőfény, valamint az **Aim Fiber** (AIM rostkészítmény), **Energy** (energia), **Millijoules** (millijoule), **Calibrate** (kalibrálás) jelzőfények, a **Calibrate** (kalibrálás) gomb, és a **Ready** (kész) gomb jelzőfényei kigyulladnak. A kijelző a három jobb szélső számjegyen 00,0 értéket mutat. (6. ábra)



**6. ábra**  
**Kalibráció – Read Energy (energialeolvasás) funkció**

7. Irányítsa a száloptikás katéter disztális végét az energiadetektor közepére. Győződjön meg róla, hogy a katéter nincs egy hüvelyknél (2,5 cm) közelebb, illetve két hüvelyknél (5 cm) távolabb a detektor felületétől. A kalibráció közben a látható piros nyalábnak a detektor középpontjára kell irányulnia.



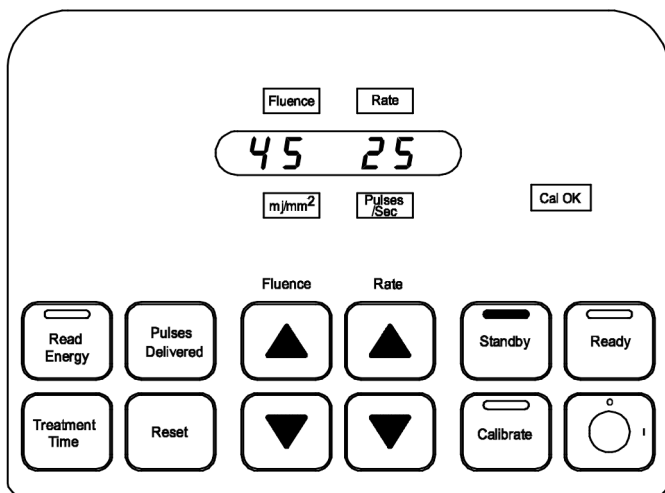
**Figyelmeztetés:** Rendszerhiba következhet be az eljárás során, ha a kalibráció alatt a katéter nem merőleges a detektor felületére, és/vagy nem megfelelő távolságra van attól.

8. **Tartsa lenyomva** a lábkapcsolót, amíg a berendezés be nem fejezi a lézerelést. A **lézerelés** jelzőfénye, valamint a vezérlőpanel tetején lévő piros állapotjelző fény kigyullad, amint a CVX-300 megkezdi a lézerelést.

**Megjegyzés:** a kalibrációs ciklus során a Power Error (tápellátás-hiba) jelzőfény néhányszor felvillanhat, miközben a berendezés beszabályozza a lézereenergia teljesítményét (a berendezés a Power Error (tápellátás-hiba) fény felvillanása közben hangjelzést ad.)

9. A kalibráció során a kijelzőn a három jobb szélső számjegy a száloptikás katéter kimeneti teljesítményét mutatja. Miközben a CVX-300 a kalibrációt végzi, a száloptikás katéter disztális végén leadott energia fokozatosan növekszik és csökken, amíg el nem éri az adott száloptikás katéterhez megadott részecskeáramlási értéket. Amikor a kalibráció elkészült, a CVX-300 befejezi a lézerelést, körülbelül öt másodpercre megjeleníti a végleges kalibrációs energiaértéket, majd visszatér a **készletléti** üzemmódba, és kigyullad a **Cal OK** (Kalibr. OK) jelzőfény. Amikor a kalibráció elkészül, a **végleges kalibrációs energiaérték megjelenik a kijelzőn**.
10. Hasonlítsa össze a kijelzett kalibrációs energiaértéket a kiválasztott száloptikás katéter energiatartományával. (A megfelelő tartományokat lásd a katéter csomagolásán.)

**MEGJEGYZÉS:** Ha a berendezés a kalibrációs művelet végén nem jeleníti meg a kalibrációs energiaértéket, illetve a CVX-300 használata közben ismét szükség van az érték megállapítására, kapcsolja a berendezést **Ready** (kész) módba, nyomja meg a **Read Energy** (energialeolvasás) gombot, irányítsa a száloptikás katéter hegyét az energiadetektorra, és nyomja le a lábkapcsolót. Az energiaérték leolvasása után nyomja meg a **Standby** (készletléti) gombot, hogy visszakapcsolja a CVX-300-at a **készletléti** módba. (7. ábra)



**7. ábra**  
**Készenlét**

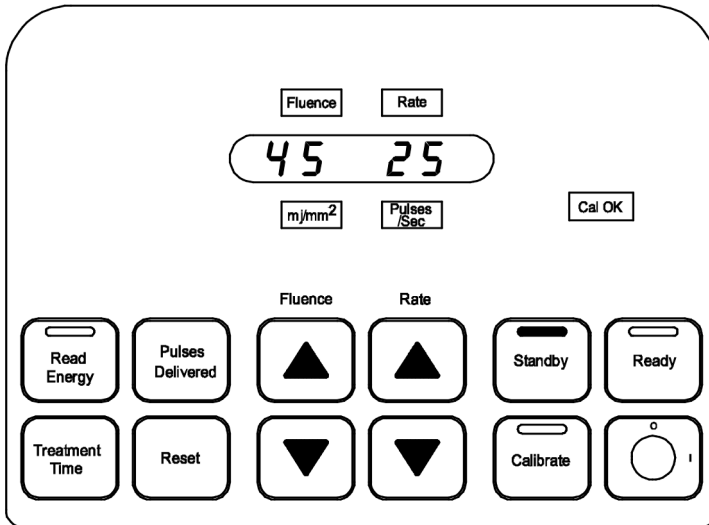
- Ha a kijelzőn látható kalibrációs energiaérték nem egyezik meg a csomagoláson feltüntetett tartománnyal, ismétlje meg a katéter kalibrációját a javasolt részecskeáramlási értékkel. Ha az energiaérték a második kalibráció után sem megfelelő, ne használja a száloptikás katétert, hanem szerezzen be egy újat.
- Ha a kalibrációs művelet közben hiba történik, a CVX-300 visszatér készenléti üzemmódba, és kigyullad a hibát jelző fény. A kijelzőn egy számkód is megjelenik. Olvassa el a kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét.
- Ha a második kalibrációs kísérlet is sikertelen, hívja fel a Spectranetics ügyfélszolgálatát.
- Ha a kalibráció egy percen belül nem készül el, a CVX-300 visszatér a készenléti módba.
- Ha a Fault (hiba) jelzőfény kigyullad, és a kijelzőn hibakód jelenik meg, olvassa el a használati utasítás Hibaelhárítás c. fejezetét. Minden esetben jegyezze fel a hibakódot, és jelentse azt a Spectranetics ügyfélszolgálatának.

### **Készenléti üzemmód (visszalépés a kalibrációs üzemmódból)**

A berendezés automatikusan átvált **készenléti** módba néhány másodperccel azután, hogy a **Cal OK** (Kalibr. OK) jelzőfény kigyullad.

- A **kalibrációs** módból a **készenléti** módba a **Standby** (készenlét) gombbal léphet vissza. (8. ábra)
- Ebben az üzemmódban a **Standby** (készenlét) gomb és a vezérlőpanel tetején található zöld jelzőfény világít.
- A kijelzőn megjelenik a részecskeáramlási érték és az impulzus ismétlési ráta.
- A **Cal OK** (Kalibr. OK) jelzőfény eközben végig világít.





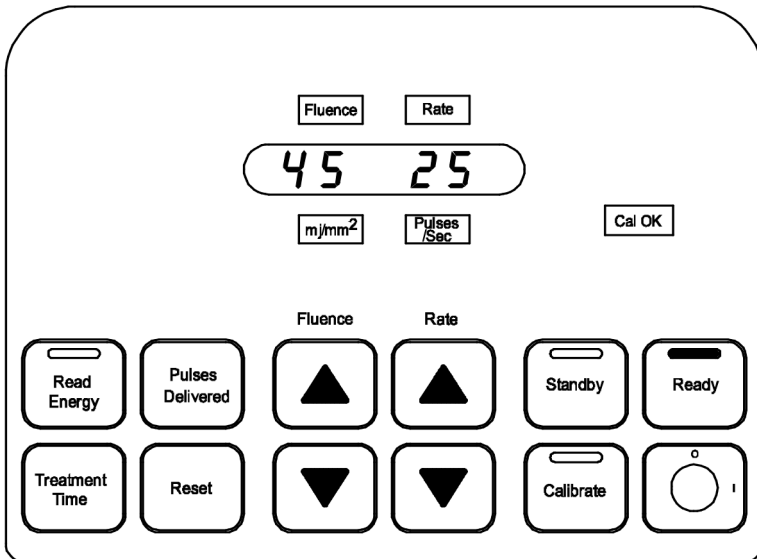
**8. ábra**  
**Készenlét**

#### **Készenléti üzemmód (visszalépés a kész üzemmódból)**

1. A **kész** módból a készenléti módba a **Standby** (készenlét) gombbal léphet vissza.
2. Ebben az üzemmódban a **Standby** (készenlét) gomb és a vezérlőpanel tetején található zöld jelzőfény világít.
3. A kijelzőn megjelenik a részecskeáramlási érték és az impulzus ismétlési ráta.
4. A **Cal OK** (Kalibr. OK) jelzőfény eközben végig világít. (8. ábra)

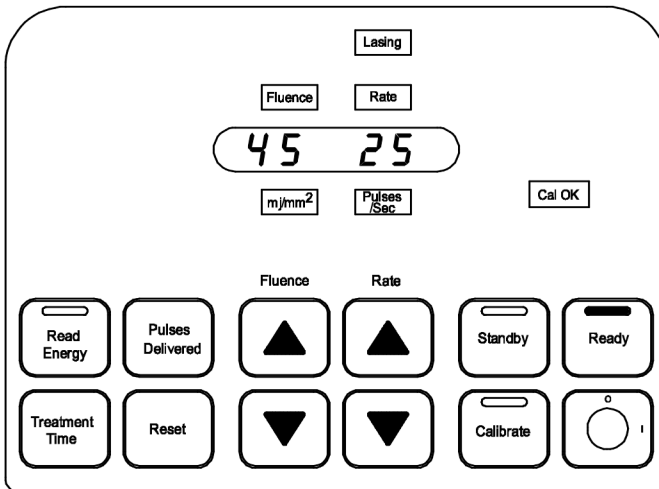
#### **Kész mód**

1. A **készenléti** módból a **kész** módba a Ready (kész) gombbal léphet vissza. (9. ábra)
2. Ebben az üzemmódban a **Ready** (kész) gomb, a **Cal OK** (Kalibr. OK) jelzőfény és a vezérlőpanel tetején található zöld jelzőfény világít.
3. A részecskeáramlási érték és az impulzus ismétlési ráta értéke a **Fluence** (részecskeáramlás) és **Rate** (sebesség) gombokkal módosítható. **Az értékek módosítása nem igényel újrakalibrálást.**



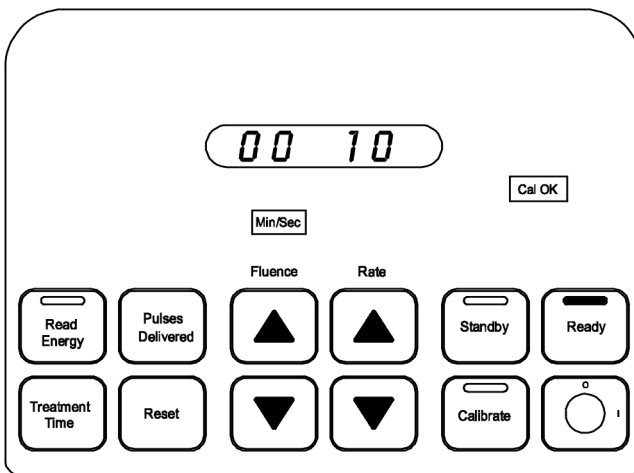
9. ábra  
Kész

- Az excimer lézerrendszer ekkor készen áll a beavatkozásban való használatra.
- A lábkapcsoló lenyomásakor kigyullad a piros **Lasing** (lézerelés) jelzőfény, illetve a vezérlőpanel piros állapotjelző fénye. (10. ábra)
- Az excimer lézerrendszer elkezd lézerelni a megadott impulzus ismétlési rátával. A lábkapcsoló felengedése leállítja a lézerelést, ekkor kialszik a piros **Lasing** (lézerelés) jelzőfény, illetve a vezérlőpanel piros állapotjelző fénye.

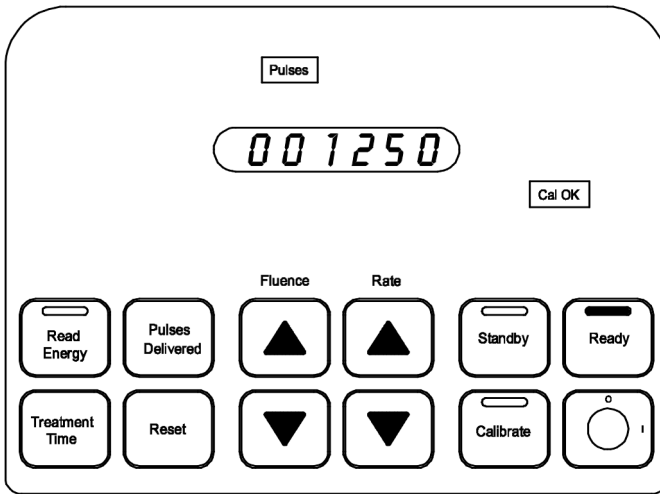


10. ábra  
Lézerelés

7. Az excimer lézerrendszer a lézerelés közben rögzíti a kezelés teljes eltelt idejét. A kezelési idő megjelenítéséhez állítsa le a lézerelést, és nyomja meg a **Treatment Time** (kezelési idő) gombot. A **Min/Sec** jelzőfény kigyullad, és a teljes kezelési idő megjelenik a kijelzőn. (11. ábra)
8. A kezelési idő számlálójának lenullázásához nyomja meg egyszerre a **Reset** (visszaállítás) és **Treatment Time** (kezelési idő) gombokat.
9. Miközben az excimer lézerrendszer lézerel, a berendezés rögzíti a leadott impulzusok számát. A leadott impulzusok számának megjelenítéséhez állítsa le a lézerelést, és nyomja meg a **Pulses Delivered** (leadott impulzusok) gombot. A számláló ekkor megjelenik a kijelzőn. (12. ábra)
10. A leadott impulzusok számlálójának lenullázásához nyomja meg egyszerre a **Reset** (visszaállítás) és **Pulses delivered** (leadott impulzusok) gombokat.

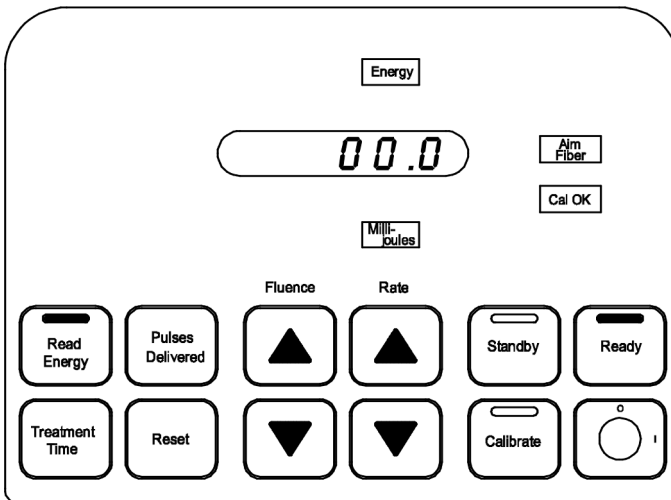


**11. ábra**  
**Kezelési idő**



**12. ábra**  
**Leadott impulzusok**

11. A **Read Energy** (energialeolvasás) gomb megnyomása megjeleníti az optikai szál kimeneti energiaszintjét a kijelzőn. A szál által leadott energia leolvasásához irányítsa a szálát a kalibrációs detektorra, és nyomja le a lábkapcsolót. (13. ábra)



**13. ábra**  
**Energiaszint leolvasása**

12. Ha a rendszer öt percig **kész** üzemmódban marad a lézerelés elindítása nélkül, automatikusan visszalép **készenléti** üzemmódba.

### Leállítás

1. Nyomja meg a **Standby** (készenlét) gombot.
2. Fordítsa a kulcsos kapcsolót KI (○) állásba.
3. Csatlakoztassa le a tápkábelt az áramforrásról.
4. Csatlakoztassa le a lábkapcsolót, és helyezze el azt a tárolórekeszben.
5. Zárja be a katétercsatlakozó ajtaját.
6. Alkoholos törülközővel tisztítsa meg a detektor felületét.
7. Ha a lézerrendszert nem használják, a kulcs eltávolításával biztosítani kell azt az engedély nélküli használat ellen.
8. Takarja le a lézerrendszert.

### Hibakódok

Ha a rendszer hibát észlel, a kijelző közepén a megjelenik a hiba azonosító kódja. Olvassa el a kézikönyv Hibaelhárítás című fejezetét. Minden esetben jegyezze fel a hibakódot, és jelentse azt a Spectranetics ügyfélszolgálatának.

## Karbantartás

Minden használat után tisztítsa meg és fertőtlenítsen a CVX-300 Excimer Laser System külső felületét Super Sani-Cloth® törölkendővel, vagy azzal egyenértékű hatóanyagot és koncentrációt tartalmazó termékkel\*.

### **Tisztítás:**

Törölje le a rendszert Super Sani-Cloth® törölkendővel 2 percen át a látható szennyeződések eltávolításához, szükség esetén használjon további törölkendőket. Különös figyelmet kell fordítani a nyílásokra, résekre, szegélyekre és a nehezen hozzáférhető helyekre. Egy tiszta, száraz, szálmentes ruhával 30 másodpercig törölve szárítsa meg a rendszert.

### **Fertőtlenítés:**

Friss Super Sani-Cloth® törölkendők használatával biztosítsa, hogy a rendszer 2 percig nedves maradjon, szükség esetén használjon további törölkendőket.

\*Egyenértékű termék használata esetén állapítsa meg az egyenértékűséget, és kövesse a gyártó használatra vonatkozó ajánlásait.

Minden használat előtt és után alkohollal tisztítsa meg az energiadetektor felületét.

A rendszert biztonságos helyen, fagypont alatti, vagy szélsőségesen magas hőmérséklettől védve, letakarva kell tárolni. Soha ne tárolja a lézerrendszert 54 °F (12 °C) alatti, vagy 86 °F (30 °C) feletti hőmérsékleten. **A relatív, kondenzációmentes páratartalomnak 20% és 95% között kell lennie.** Ezek a tárolási körülmények a lézerrendszer szállítására is érvényesek. Ha a rendszer a megadott tartományokon kívül eső körülményeknek van kitéve, akkor újbóli használata előtt karbantartás végrehajtásához szerviz látogatására lehet szükség.

A lézerrendszer mozgatása közben ügyeljen rá, hogy ne tolja át a berendezést nagyobb egyenetlenségeken, illetve rendkívül durva felületeken.

A Spectranetics CVX-300 rendszeres karbantartást és kalibrációt igényel a problémamentes működés biztosítása érdekében. A Spectranetics javasolja, hogy a berendezésen három-hat hónaponként végezzen megelőző karbantartást. A megelőző karbantartást legalább évente kötelező elvégezni. A berendezés belső karbantartását kizárólag a Spectranetics felhatalmazott helyszíni szervizmérnöke végezheti. A CVX-300 nem tartalmaz a kezelő által karbantartható belső alkatrészeket. A termékbiztonsági tesztek, kóboráram- és földelési tesztek egy orvosbiológiai mérnök végezze, az általános műszaki szabályzatnak megfelelően.



A CVX-300 berendezésben kizárólag a Spectranetics által biztosított vezetékeket és tápkábeleket szabad használni. Más alkatrészek használata befolyásolhatja a berendezés EMC megfelelőségét.

Használat előtt a kezelő végezze ek a lézerrendszeren a következő ellenőrzéseket:

- 1) Szemrevételezéssel ellenőrizze a lézerburkolatok épségét.
- 2) Szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábel mindkét végének épségét.
- 3) Szemrevételezéssel ellenőrizze a tápkábel szigetelésének épségét.
- 4) Szemrevételezéssel ellenőrizze a földelő csatlakozó épségét.
- 5) Alkoholos törlőkendővel tisztítsa meg az energiadetektor felületét.
- 6) Kapcsolja be a CVX-300-at, melegítse be, és kalibrálja a lézert egy referencia katéterrel.

Ha a fenti szemrevételezések bármelyike során hibát talál, vagy a referencia katéter kalibrációja sikertelen, a lézer használata előtt lépjen kapcsolatba a Spectranetics vállalattal.

#### FIGYELEM



Amennyiben ideiglenesen hosszabbítón keresztül üzemelteti a CVX-300-at, a hosszabbító legyen legalább 12 AWG besorolású, SJO, SJT, SJOOW, vagy ezekkel megegyező típusú. A tápkábel úgy vezesse el, hogy elkerülje a botlásveszélyt és a kábel sérülését más berendezések körül. Az ideiglenes hosszabbító kábelt azonnal el kell távolítani, amint elvégezték a használatát igénylő műveletet.

#### FIGYELMEZTETÉS



A CVX-300 IV. osztályú lézert tartalmaz, amely láthatatlan sugart generál. A rendszerben potenciálisan halálos feszültség van jelen. A lézer belsejében található gázkeverék 0,05% HCl vegyületet tartalmaz, amely a légzőrendszert irritálja.

#### FIGYELMEZTETÉS



A berendezés szakszerűtlen javítása személyi sérülést, vagy akár halált okozhat. A berendezést kizárólag a Spectranetics által felhatalmazott helyszíni szervizmérnök szervizelheti.

Amennyiben a lézer elérte hasznos élettartama végét, lépjen kapcsolatba a Spectranetics vállalattal a lézer visszaküldéséhez, illetve a megsemmisítésről szóló információkért. Az eldobható CVX-300 tartozékok megsemmisítésével kapcsolatos információkat lásd az egyes eszközök használati utasításában.

## A kalibráció ellenőrzése

### CVX-300 energiadetektor áramkör

A CVX-300 Excimer Laser System energiamérőjének kalibrálását legalább évente ellenőrizni kell, biztosítva azt, hogy a lézersugárzás kibocsátás a specifikáción belül legyen. Ez az eljárás gyakrabban is elvégezhető, ha szükséges. A berendezés használata közben mindig viseljen megfelelő védőszemüveget, és tartsa be a használati utasításban foglalt óvintézkedéseket.

Kifejezetten a CVX-300 berendezéshez tervezett védőszemüvegek rendelhetők a Spectranetics ügyfélszolgálatától.

### Szükséges felszerelés

- Spectranetics védőszemüveg
- CVX-300 excimer lézerrendszer
- Kereskedelmi forgalomban kapható, a National Institute of Standards and Technology (NIST) által kalibrált Joule mérőműszer és 308 nM, 120 nS, 0-100 mJ besorolású energiadetektor, valamint ezek használati utasítása
- Spectranetics referencia katéter



Ehhez az eljáráshoz a CVX-300 excimer lézerrendszernek működőképes állapotban kell lennie, a kezelőnek pedig meg kellett kapnia a Spectranetics megfelelő használatra, biztonságra, és kezelésre vonatkozó képzését. Ez az eljárás megköveteli, hogy a kezelő jártas legyen a NIST által kalibrált Joule mérőműszer biztonságos használatában.


### Az energiafigyelő rendszer ellenőrzési eljárása

1. Csatlakoztassa a tápkábelt a lézerrendszer hátoldalához. Ellenőrizze, hogy a tápkábel megfelelően csatlakozik az aljzathoz, A tápkábel másik végét csatlakoztassa egy megfelelő kimeneti feszültségű fali aljzathoz.
2. Illessze a kulcsot a vezérlőpanelen található kulcsos kapcsolóba, majd fordítsa az óramutató járásával megegyező irányban BE ( | ) állásba. A rendszer ekkor bekapcsol, és megkezdí az automatikus tesztelést.
3. Távolítsa el a lábkapcsolót a tárolórekeszből, és csatlakoztassa azt a rendszer hátulján található aljzathoz.
4. Várja meg, amíg a lézer elvégzi a bemelegítési műveletet.
5. Csatlakoztassa a referencia katéter proximális végét a CVX-300 csatlakozójához. A 2,5 mm-es referencia katéter behelyezése után automatikusan megjelenik a megfelelő kalibrációs részecskeáramlási és ismétlési ráta érték.
6. Győződjön meg róla, hogy minden jelenlévő viseli a megfelelő védőszemüveget.
7. Irányítsa a referencia katéter disztális végét közvetlenül a CVX-300 elején található energiadetektor középpontjára, egy-két hüvelykes távolságból.
8. Nyomja meg a CVX-300 vezérlőpaneljének Calibrate (kalibrálás) gombját.



9. **Tartsa nyomva** a Footswitch (lábkapcsolót), amíg a lézer leáll, és felvillan a Cal OK (Kalibr. OK) jelzőfény.
10. Jegyezze fel a CVX-300 kijelzőjén mJ-ban megjelenő energiaértéket.
11. Nyomja meg a CVX-300 vezérlőpaneljének Ready (kész) gombját.
12. Irányítsa a referencia katéttert közvetlenül a NIST detektor és Joule mérőműszer középpontjára.
13. Nyomja le a Footswitch (lábkapcsolót), és jegyezze fel a mérés eredményét.
14. Hasonlítsa össze a 10. lépésben mért energiaértéket a 13. lépésben mérttel.
15. A két feljegyzett érték közötti különbsége nem lehet nagyobb 20%-nál (CFR 21 1040.11 1. fejezet) a következő egyenletet alkalmazva:

$$\frac{(\text{10. lépés energiaértéke} - \text{13. lépés energiaértéke})}{\text{13. lépés energiaértéke}}$$

16. Azonnal értesítse a Spectranetics ügyfélszolgálati részlegét, amennyiben a mért energiaértékek között különbség eléri vagy meghaladja a 20%-ot.
17. Nyomja meg a Standby (készenlét) gombot, fordítsa a kulcsot KI (  ) állásba, távolítsa el és helyezze biztonságba a kulcsot, csatlakoztassa le és helyezze a tárolórekeszbe a lábkapcsolót, váltsza le a tápkábelt az áramforrásról és a lézerről, zárja le a katétercsatlakozó ajtaját, majd takarja le a lézerrendszert.

## Hibaelhárítás

*A kulcsos kapcsoló nem kapcsolja BE ( | ) a CVX-300-at.*

*A CVX-300 tápkábelének csatlakoztatásakor a berendezés hangjelzést ad.*

*A CVX-300 nem lép be a kalibráció üzemmódba.*

*A berendezés riaszt, amikor megnyomják a Ready (kész) gombot.*

*A CVX-300 nem végzi el megfelelően a kalibrációs műveletet.*

*A kulcsos kapcsoló BE ( | ) állásban van, de a CVX-300 nem kapcsol be a vészleállító gomb visszaállítása után sem.*

*A Fiber (optikai szál) jelzőfény világít.*

*A Service (szerviz) jelzőfény világít.*

*A Power Error (tápellátás-hiba) jelzőfény folyamatosan világít.*

- Ellenőrizze, hogy a CVX-300 tápkábele csatlakoztatva van a megfelelő áramforráshoz.
- Ellenőrizze, hogy a berendezés hátulján található fő áramköri megszakító BE ( | ) állásban van.
- Ellenőrizze, hogy a reteszleő dugó csatlakoztatva van a hátsó panelen található aljzathoz.
- Óramutató járásával megegyező irányba forgatva engedje fel a emergency (vészleállító) gombot.
- Várja meg, amíg a CVX-300 elvégzi a bemelegítési műveletet.
- Csatlakoztasson a berendezéshez egy száloptikás katétert.
- Csatlakoztassa a footswitch (lábkapcsolót).
- Állítsa be a részecskeáramlási és impulzus ismétlési ráta értékeket.
- Kalibrálja a rendszert.
- **Nyomja le és tartsa lenyomva** a footswitch (lábkapcsolót), amíg a lézerelés befejeződik, és kigyullad a Cal OK (Kalibr. OK) jelzőfény.
- A rendszer újraindításához fordítsa a kapcsolót a KI (○) állásba, majd fordítsa vissza BE ( | ) állásba.
- Ellenőrizze, hogy a száloptikás katéter megfelelően csatlakoztatva van az aljzathoz.
- Kérjen segítséget a Spectranetics ügyfélszolgálatától.
- Kérjen segítséget a Spectranetics ügyfélszolgálatától.

*Hiba történik a bemelegítési vagy kalibrációs műveletek során, kigyullad a hibajelző fény, és hibakód jelenik meg a kijelző középső részén.*

*A lézer körül HCl gáz szaga érezhető (a fehéritőhöz hasonló szag).*

- Lásd a fejezet végén található hibakód táblázatot.
- Helyezze a lézert egy jól szellőző, elkülönített helyiségbe. Lépjen kapcsolatba a Spectranetics ügyfélszolgálatával, és kérjen azonnali javítást.

## Hibaelhárítás: CVX-300 hibakódok és hibajelző fények

<b>Hiba-kód</b>	<b>A probléma leírása</b>	<b>Lehetséges megoldások...</b>
1	A detektorfej nem észlel kibocsátott energiát	Tisztítsa meg a száloptikás katéter hegyét, és kalibrálja újra azt a javasolt beállításokkal (45/25 ELCA eszközökhöz; 60/40 SLS eszközökhöz.) Győződjön meg róla, hogy az eszközt az energiadetektor közepére irányítja, és egy-két hüvelyk távolságra tartja attól. Ha a kalibráció sikertelen, kísérelje meg ismét a referencia katéterrel. Ha ez a kalibráció sikeres, használjon egy másik száloptikás katétert.  Ha a referencia katéter kalibrációja is sikertelen, jegyezze fel a hibakódot, és lépjen kapcsolatba a Spectranetics vevőszolgálatával.
2	A kalibráció nem az eszköz beállított impulzus-határértékei között történt	Tisztítsa meg az energiadetektor felületét egy alkoholos törülköendővel. Tisztítsa meg a száloptikás katéter hegyét, és kalibrálja újra azt a javasolt beállításokkal (45/25 ELCA eszközökhöz; 60/40 SLS eszközökhöz.) Győződjön meg róla, hogy az eszközt az energiadetektor közepére irányítja, és egy-két hüvelyk távolságra tartja attól.  Ha a kalibráció sikertelen, kísérelje meg újrakalibrálni az eszközt alacsonyabb részecskeáramlási értéken (40/25 ELCA eszközök esetén; 50/40 SLS eszközök esetén.) Ha a kalibráció sikeres, folytassa a műveletet. A kezelés végén jelentse az esetet a Spectranetics vállalatnak.
3	A sugártompító teljesen ki van nyitva	Ha a kalibráció sikertelen, kapcsolja KI (○), majd ismét BE ( ) a rendszert. Kísérelje meg ismét a kalibrációt a referencia katéterrel. Ha ez a kalibráció sikeres, használjon egy másik száloptikás katétert.
4	Hiba a száloptika energiafigyelő rendszerében	Ha a referencia katéter kalibrációja is sikertelen, jegyezze fel a hibakódot, és lépjen kapcsolatba a Spectranetics vevőszolgálatával.
5	A száloptikás katéter nincs megfelelően csatlakoztatva	Távolítsa el a katétert, majd csatlakoztassa ismét. Ha a hiba megismétlődik, hívja a Spectranetics ügyfélszolgálatát.
10-50	Rendszerhiba	Jegyezze fel a hibakódot, és hívja a Spectranetics ügyfélszolgálatát.

<b>Hiba- jelző- fény</b>	<b>A probléma leírása</b>	<b>Lehetséges megoldások...</b>
Power Error jelzőfény	Belső energiaszint-eltérés	<p>Távolítsa el az optikai szálát a kezelt területről. Irányítsa a szálát a detektor közepére. Győződjön meg róla, hogy az eszközt az energiadetektor közepére irányítja, és egy-két hüvelyk távolságra tartja attól. Nyomja le a lábkapcsolót, és folytassa a lézerezést legfeljebb 10 másodpercig.</p> <p>Ha a Power Error jelzőfény lekapcsol, és nem gyullad ki ismét, helyezze vissza a szálát, és folytassa a beavatkozást. A kezelés végén jelentse az esetet a Spectranetics vállalatnak. Ha a Power Error jelzőfény továbbra is világít, kapcsolja KI (○), majd ismét BE ( ) a rendszert. A RESET és STANDBY gombok egyidejű megnyomásával kihagyhatja a bemelegítési műveletet <i>(ehhez a rendszer nem maradhat KIKAPCSOLT (○) állapotban 30 másodpercnél tovább.)</i></p> <p>Kísérelje meg ismét a kalibrációt a referencia katéterrel. Ha az újraindítás sikeres, kísérelje meg ismét kalibrálni a beavatkozásban használni kívánt katétert. Ha a kalibráció sikeres, folytassa a beavatkozást. A kezelés végén jelentse az esetet a Spectranetics vállalatnak.</p> <p>Ha a Power Error jelzőfény továbbra is világít, folyamatosan vagy időnként, lépjen kapcsolatba a Spectranetics ügyfélszolgálatával.</p>
Service jelzőfény	A rendszer elérte maximális energiaki-bocsátásának 95%-át.	<p>A rendszer működését a jelzőfény első felkapcsolása nem befolyásolja. <b>Azonnal lépjen kapcsolatba a Spectranetics-el, és szervezze meg a karbantartást.</b></p> <p>Tesztelje a rendszert a referencia katéter segítségével. Ha a berendezés megfelelően működik, és a kalibráció sikeres, folytassa a műveletet a kívánt száoptikás katéterrel.</p> <p>Ha a kalibráció sikertelen, jegyezze fel a hibakódot, és lépjen kapcsolatba a Spectranetics vevőszolgálatával.</p>

## Szószedet

### Áramköri megszakító

Egy elektromágneses eszköz, amely automatikusan nyitja az áramkört, ha az Áramerősség átlép egy adott határértéket.

### CF típus

A szívvel való közvetlen vezető érintkezést jelző besorolás.

### Disztális

A kiindulási vagy csatlakozási ponttól távol található.

### Energia

A munkára és ellenállás leküzdésére való kapacitás. Az energia néhány fajtája a hő, fény, és elektromosság. Az energia mértékegysége a joule.

### Excimer

Az **EXCIted** és **diMER** szavak összevonása.

### Excimer lézer

Impulzusos, gázüzemű lézer, mely egy két atomból ideiglenesen összeálló, gerjesztett molekulából generálja a lézersugarat.

### Excimer sugárzás

A CVX-300 által kibocsátott elektromágneses sugárzás, melybe beletartozik a visszavert sugárzás, valamint a fő sugárból származó minden egyéb energia is.

### Gerjesztés

Energia hozzáadása egy részecskéhez vagy részecskerendszerhez a gerjesztett állapot eléréséhez.

### FDA

Az amerikai Food and Drug Administration.

### Hidrogén-klorid (HCl)

Gáz halmazállapotú vegyület, az excimer lézer klór atomjának forrása.

### Hertz

Egy ciklus per másodperc; a frekvencia mértékegysége. Rövidítése Hz.

### Hullámhossz

Két egymást követő hullám azonos pontjai közötti távolság.

### Impulzusos lézer

Olyan lézerrendszer, amely rövid löketekben adja le az energiát.

### IPX8

A lábkapcsoló védelmi besorolása, azt jelzi, hogy a kapcsoló víz alatt is működőképes.

## **Ismétlési ráta**

A lézer impulzusleadási rátája, melyet általában impulzus/másodpercben fejezünk ki.

## **Joule**

Egy watt másodperc; az energia mértékegysége.

## **Lézer**

(Betűszó) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation: olyan eszköz, amely felerősíti a fényt, és egyetlen, nagy energiájú sugárba sűríti azt.

## **Nem ionizáló sugárzás**

Olyan elektromágneses sugárzás, amely nem rendelkezik elegendő energiával, hogy kiszakítsa az atomok külső elektronhéjának elektronjait. A nem ionizáló sugárzás típusai: ultraibolya (UV) fény, látható fény, infravörös (IR) sugárzás, mikrohullámok, rádió (és televízió) adások, valamint rendkívül alacsony frekvenciájú sugárzás (ELF, némely esetben EMF, vagy ELF-EMF).

## **Neon (Ne)**

A Föld légkörében előforduló ritka nemesgáz. Színtelen, azonban elektromos mezőben vörösés-narancssárgán világít.

## **Összehangolás**

A rendszer alkotóelemeinek összehangolása a megfelelő működéshez.

## **Proximális**

A kiinduló- vagy csatlakozási pont közelében.

## **Részecskeáramlás**

A száloptikás katéter kimeneti energiasűrűsége, melyet általában millijoule/négyzetmilliméterben fejezünk ki.

## **Száloptika**

Átlátszó, üveg vagy kvarc szálak, melyek fényvezető közegeként szolgálnak.

## **Ultraibolya**

A látható félynél rövidebb hullámhosszú elektromágneses sugárzás.

## **Watt**

Egy joule per másodperc; a teljesítmény mértékegysége.

## **WEEE**

(Waste from Electrical & Electronic Equipment) az elektromos és Elektronikus hulladékok gyűjtéséről és ártalmatlanításáról szóló irányelv.

## **Xenon (Xe)**

Nemesgáz.



[www.spectranetics.com](http://www.spectranetics.com)



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

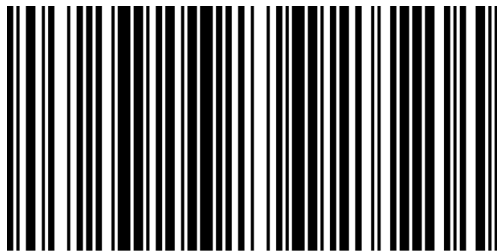
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Leusden · Holandia

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



7030-0068-HU

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.