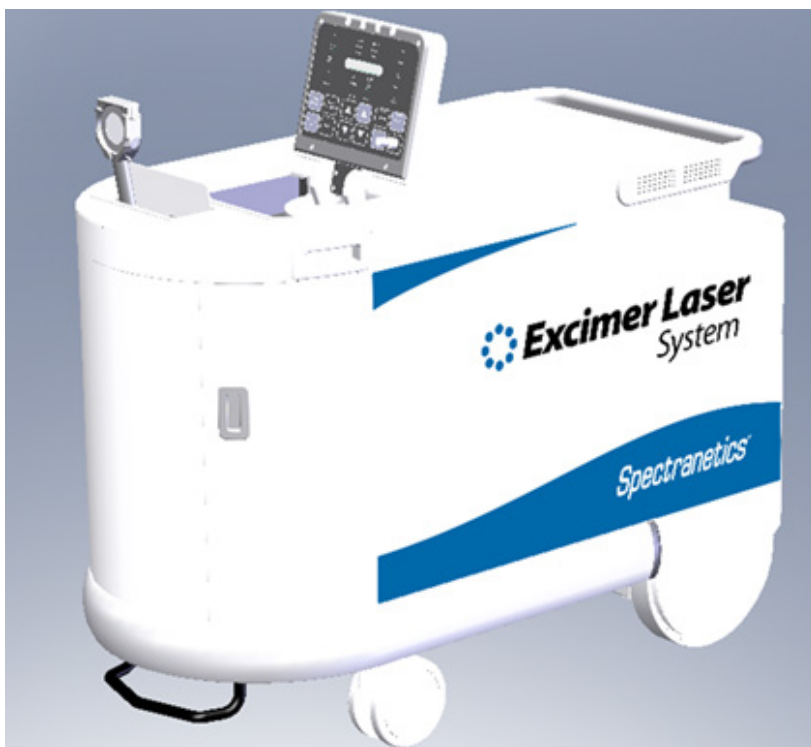




**CVX-300®**  
**CVX-300®-P**

excimerlasersystem



Brugermanual  
Version 29



© 2019 THE SPECTRANETICS CORPORATION. ALLE RETTIGHEDER FORBEHOLDES.

Denne dokumentation tilhører virksomheden og er fortrolig. Denne dokumentation må ikke kopieres, reproduceres, afsløres, overføres eller reduceres til nogen form, herunder elektronisk medium eller maskinlæsbar form. Denne dokumentation må ikke sendes eller udføres offentligt vha. nogen midler, hverken elektronisk eller på anden måde, uden skriftligt samtykke fra The Spectranetics Corporation.

Dokumentationen indeholder værdifulde forretningshemmeligheder og oplysninger tilhørende virksomheden, og er beskyttet af lovene om ophavsret i USA. Uautoriseret brug af dokumentationen kan resultere i erstatningssøgsmål og retsforfølgning.

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

## Forord

CVX-300 er et excimerlasersystem, som er godkendt til brug ved minimalt invasive indgreb i det kardiovaskulære system og til fjernelse af problematiske hjerteafledninger til pacemakere og defibrillatorer. CVX-300 producerer pulsmoduleret excimerstråling, som leveres til målstedet med mærkebeskyttet fiberoptisk katerteknologi eller andre godkendte instrumenter eller tilbehør for at fuldføre systemet.

## Bemærk

CVX-300 INDEHOLDER INGEN DELE ELLER SAMLINGER, SOM KAN SERVICERES AF BRUGEREN.

SERVICE PÅ SPECTRANETICS CVX-300 LASERSYSTEMET MÅ KUN UDFØRES AF EN EKSTERN SERVICETEKNIKER CERTIFICERET AF SPECTRANETICS FOR AT UNDGÅ RISIKO FOR PERSONER, KUNDER OG/ ELLER PATIENTER. SERVICE PÅ SPECTRANETICS CVX-300 KRÆVER SPECIALVÆRKTØJ, -UDSTYR OG/ELLER -GASSER, HVORAF NOGLE MULIGVIS IKKE VIL VÆRE TILGÆNGELIGE I ALMINDELIG HANDEL ELLER KUN VÆRE TILGÆNGELIGE FOR ELLER FRA THE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS PÅTAGER SIG INTET ANSVAR ELLER ERSTATNINGSANSVAR FOR SERVICE, SOM UDFØRES AF IKKE-CERTIFICEREDE REPRÆSENTANTER. SERVICE UDFØRT AF NOGEN ANDEN PERSON END EN EKSTERN SERVICETEKNIKER CERTIFICERET AF SPECTRANETICS VIL UGYLDIGGØRE ALLE GARANTIER (HVIS SÅDANNE FORELIGGER) FOR LASERSYSTEMET OG/ELLER LASERKATETERLEVERINGSANORDNINGERNE TIL ENGANGSBRUG.

SPECTRANETICS FORBEHOLDER SIG RETTEN TIL AT NÆGTE AT SÆLGE PRODUKTER ELLER SERVICEYDELSER TIL ENHVER KUNDE, SOM IKKE OVERHOLDER FABRIKANTENS ANBEFALEDE SERVICEKRAV.

## Indhold

<b>Garanti</b> .....	<b>6</b>
<b>Advarsler og ansvar</b> .....	<b>7</b>
<b>Specifikationer</b> .....	<b>10</b>
<b>Sikkerhedsforanstaltninger</b> .....	<b>11</b>
<b>Nominel fareafstand for øjnene (NOHD)</b> .....	<b>12</b>
<b>EMC-forholdsregler</b> .....	<b>13</b>
<b>Kontrolpanel / energidetektor til nedfoldning</b> .....	<b>17</b>
<b>Energidetektor, som kan foldes ned</b> .....	<b>18</b>
<b>Komponenter i CVX-300-P</b> .....	<b>19</b>
1. Kontrolpanel .....	19
2. Energidetektor .....	19
3. Katetertilslutningsdel .....	19
4. Forreste opbevaringsrum .....	19
5. Fodkontakt (IPX8-klassificeret).....	19
6. Nødstopknap.....	19
7. Stik til fodkontakt.....	19
8. Låseanordning .....	19
9. Potentialeudligning (PE).....	19
10. Strømsik .....	19
11. Hovedafbryder .....	19
<b>Mærkatere på CVX-300-P</b> .....	<b>20</b>
<b>Mærkatere på CVX-300</b> .....	<b>23</b>
<b>Mærkninger på CVX-300</b> .....	<b>25</b>
<b>Kontrolknapper</b> .....	<b>28</b>
Calibrate (Kalibrér).....	28
Fluence (Fluens) .....	28
Pulses Delivered (Tildelte pulseringer) .....	28
Rate (Hastighed) .....	28
Read Energy (Aflæs energi) .....	28
Ready (Klar).....	29
Reset (Nulstil) .....	29
Standby.....	29
Nøgleswitch.....	29
Treatment Time (Behandlingstid) .....	29
Reset (Nulstil) og Pulses Delivered (Tildelte pulseringer) .....	29
Reset (Nulstil) og Standby .....	29
Reset (Nulstil) og Treatment Time (Behandlingstid) .....	29
<b>Advarselsslamper, indikatorlamper og statusindikatorer</b> .....	<b>30</b>
Aim Fiber Energy (Aim-fiberenergi) og Millijoules .....	30
Knappen Calibrate (Kalibrér) .....	30
Lampen Calibrate (Kalibrér) .....	30
Cal OK (Kal OK).....	30
Fault (Fejl) .....	31
Fiber.....	31
Fluence (Fluens) og mJ/mm <sup>2</sup> .....	31
Footswitch (Fodkontakt) .....	31
Laserstråling .....	31
Min-Sec (Min./Sek.) .....	31
Power Error (Strømfejl) .....	31
Pulses (Pulseringer).....	31
Rate (Hastighed) og Pulses/Second (Pulseringer/sekund).....	31
Ready (Klar).....	31

Service .....	31
Standby .....	32
Testning.....	32
Warm-up (Opvarmning).....	32
<b>Driftstilstande.....</b>	<b>33</b>
Konfigurationstilstand.....	33
Testningstilstand .....	34
Opvarmningstilstand .....	35
Standby-tilstand .....	36
Tilstanden Kalibrér .....	37
Standby-tilstand (ved tilbagevenden fra kalibreringstilstand).....	40
Standby-tilstand (ved tilbagevenden fra tilstanden Ready (Klar)).....	41
Tilstanden Ready (Klar).....	41
Nedlukning.....	45
<b>Fejlkoder .....</b>	<b>45</b>
<b>Vedligeholdelse .....</b>	<b>46</b>
<b>Verificering af kalibrering .....</b>	<b>48</b>
<b>Fejlsøgning .....</b>	<b>50</b>
<b>Ordliste.....</b>	<b>54</b>

## Garanti

The Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garanterer, at CVX-300® Excimer Laser ("Laseren") vil opfylde de skriftlige specifikationer i tidsrummet beskrevet i aftalen mellem Spectranetics og den juridiske person, som erhverver Laseren ("Kunden"). Denne garanti ugyldiggøres straks i tilfælde af, at nogen af de følgende betingelser ikke opfyldes eller ophører med at være sande:

- (i) Laseren skal installeres af en certificeret ekstern servicetekniker fra Spectranetics;
- (ii) Laseren skal betjenes og opbevares i overensstemmelse med brugermanualen;
- (iii) Al påkrævet og anbefalet vedligeholdelse skal udføres rettidigt af certificerede eksterne serviceteknikere fra Spectranetics ved hjælp af godkendte dele, komponenter og gasser;
- (iv) Laseren skal bevares i det korrekte driftsmiljø i henhold til stedets krav; og
- (v) Laseren skal betjenes af personale, som er uddannet i henhold til godkendt kliniske retningslinjer med brug af autoriserede enheder til engangsbrug.

Spectranetics' eneste forpligtelse under denne garanti vil være at tilvejebringe alle dele og al arbejdskraft, som er nødvendig for at få Laseren til at fungere i overensstemmelse med specifikationerne i løbet af garantiperioden.

Spectranetics vil udføre al garantiservice og alle reparationer i løbet af den normale arbejdstid, dvs. mellem kl. 8:00 og kl. 17:00 på kundens facilitet fra mandag til fredag, undtagen på fridage og helligdage. Kunden er ansvarlig for at sikre, at Laseren er tilgængelig for de certificerede eksterne serviceteknikere på det planlagte tidspunkt. Kunden skal betale Spectranetics til virksomhedens standardfaktureringstakster for: Reparationer under garantien, som der anmodes om uden for den normale arbejdstid; ventetid, hvis Laseren ikke er tilgængelig for planlagt vedligeholdelse; service, som bliver nødvendig som resultat af Kundens manglende overholdelse af kravene i brugermanualen; eller service, som nødvendiggøres på grund af skader på Laseren af udefrakommende årsager.

Denne garanti omfatter kun den enhed, som kræver Laseren fra Spectranetics, og omfatter ikke nogen efterfølger til denne enhed.

Spectranetics yder ingen andre garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede.

**Spectranetics fralægger sig specifikt eventuelle underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.**

Spectranetics vil under ingen omstændigheder være erstatningsansvarlige for nogen indirekte, særlige, hændelige, strafferetslige eller følgeskader, inklusive men ikke begrænset til driftstab og/eller tab af forretning, som måtte opstå som følge af eller på grund af brugen af Laseren eller dennes manglende evne til at opfylde betingelserne i denne garanti, selvom Spectranetics er blevet underrettet om muligheden for sådanne skader.

Denne begrænsede garanti dækker kun Laseren. Information om Spectranetics' garanti vedrørende engangselementer, som benyttes sammen med Laseren, kan findes i dokumentationen vedrørende disse produkter.

## Advarsler og ansvar

### VIGTIGT

Læs brugermanualen grundigt før betjening af excimerlasersystemet CVX-300. Vær særligt opmærksom på meddelelserne BEMÆRK, FORSIGTIG og ADVARSEL i hele denne vejledning for til enhver tid at bevare sikre driftsbetingelser.

Se også den brugsanvisning, som følger med fiberoptiske katetre fra Spectranetics. Indikationer og kontraindikationer er inkluderet i de individuelle brugsanvisninger for engangstilbehør til CVX-300.



#### ADVARSEL

CVX-300 er medicinsk udstyr i Klasse III, som indeholder en laser i Klasse IV, som producerer en usynlig stråle af ultraviolet stråling med høj energi. Forkert brug af CVX-300 kan resultere i alvorlige personskader. Overhold alle sikkerhedsforholdsregler for brugen af laserudstyr i Klasse IV.



#### ADVARSEL

CVX-300 indeholder højspænding, som er potentielt dødbringende. Åbn ikke CVX-300 kabinettet for at undgå elektrisk stød. Intern vedligeholdelse må udelukkende udføres af en certificeret ekstern servicetekniker fra Spectranetics.



#### ADVARSEL

Lasersystemet er ikke beregnet til brug under defibrillering.



#### FARE

Mulig eksplosionsfare, hvis systemet benyttes i nærheden af brændbare anæstetika.

**ADVARSEL**

Det bør undgås at eksponere huden for excimer-stråling.

**ADVARSEL**

Flyt excimerlasersystemet med forsigtighed, og undgå rystelser eller pludselige stød. Afbryd og gem fodkontakten, før lasersystemet flyttes. Kør ikke hen over strømkabler med systemet. Tryk bremsebøjlen ned for at låse hjulene, når excimerlasersystemet positioneres til brug. Løft bremsebøjlen op for at frigøre hjulene.

**FORSIGTIG**

Brug af knapper eller justeringer eller udførelse af andre procedurer end dem, som er angivet i denne vejledning, kan resultere i eksponering for farlig stråling.

**ADVARSEL**

Brug kun fibre og katetre, som er godkendt af Spectranetics, i CVX-300-systemet. Spectranetics' laserfiberoptiske katetre leveres sterile. Steriliteten garanteres kun, hvis emballagen er uåbnet og ubeskadiget.

**ADVARSEL**

Vær forsigtig ved håndtering af det fiberoptiske kateter for at sikre, at de distale eller proksimale fibre ikke bliver skårede eller ridsede.



**ADVARSEL**

Hvis opvarmningsperioden springes over, efter at systemet har været slukket i mere end 30 sekunder, kan det beskadige interne komponenter og gøre CVX-300 excimerlasersystemet funktionsudygtigt.

**BEMÆRK**

CVX-300 er kun beregnet til brug af læger med licens. Alle personer, som betjener og servicerer dette udstyr, skal være korrekt uddannede.

**FORSIGTIG**

CVX-300 er konstrueret til kontinuerlig drift med intermitterende ladning. Ved procedurer, som overstiger 50.000 laserpulseringer, skal CVX-300 have lov til at stå uvirksom i Standby-tilstand i mindst en (1) time.

**BEMÆRK**

CVX-300 indeholder en gasblanding med 0,05 % HCl, som irriterer luftvejene. For at undgå personskader må kun uddannede og certificerede eksterne serviceteknikere fra Spectranetics håndtere lasergassen.

**FORSIGTIG**

Ifølge amerikansk lovgivning må dette apparat kun sælges af eller efter anvisning fra en læge.

**ANSVAR**

Spectranetics er ikke ansvarlig for personskader eller skader, som måtte opstå på grund af forkert brug af CVX-300-udstyret. Hvis der er nogen tvivl om brugen af CVX-300 eller brugermanualen, bedes du straks kontakte Spectranetics for at få assistance.

KUNDEN forstår, at Udstyret er produceret med materialer, som betragtes som miljøfarlige og ikke må bortskaffes direkte. I det usandsynlige tilfælde, at KUNDEN ønsker at tage Udstyret ud af drift, kan denne vælge at returnere systemet til SPECTRANETICS (på egen bekostning). Når Spectranetics har modtaget Udstyret, vil virksomheden betale omkostningerne ved korrekt bortskaffelse af og/eller genanvendelse af råmaterialerne i henhold til loven.

## Specifikationer

Excimerlaseren er en pulslaser med følgende nominelle specifikationer.

Aktivt medie	XeCl
Bølgelængde	308 nm
Kateterets udgangsfluens*	30 - 80 mJ/mm <sup>2</sup>
Impulshyppighedsområde*	25 - 80 Hz
Pulsbredde	125-200 ns, FWHM
Vægt	340 kg / 750 lbs
Længde	125 cm / 49"
Højde	89 cm / 35" - enhed
Bredde	18-23 cm / 7-9" - kontrolpanel
	62 cm / 25"
	(Alle dimensioner er omtrentlige)
Effektbehov	200 – 230 V ~ - Enkeltfase
	50/60 Hz
	16 A

### Miljøspecifikationer

- Driftstemperatur: 12 °C til 30 °C (54 °F til 86 °F)
- Opbevaringstemperatur: 12° C til 30 °C (54 °F til 86 °F)
- Driftsluftfugtighed: 20 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende
- Luftfugtighed under opbevaring: 20 til 95 % relativ luftfugtighed, ikke-kondenserende

Systemets fodkontakt er IPX8-klassificeret.

Tilbehør: netledning, fodkontakt, låseanordning, beskyttelsesbriller og fiberoptiske katetre godkendt af Spectranetics.

Omgivelser: Undgå at eksponere lasersystemet for ekstreme temperaturer (under 12 °C eller 54 °F samt over 30 °C eller 86 °F). Hvis systemet er udsat for forhold uden for de angivne områder, kan der kræves et servicebesøg forud for at returnere systemet til brug.

**\* Afhængigt af det fiberoptiske kateter, som er i brug, og den installerede CVX-300 software henvises til dokumentet Brugsanvisning, som følger med hvert fiberoptisk kateter, for specifikke oplysninger.**

## Sikkerhedsforanstaltninger

1. Laseren må kun betjenes af uddannet personale.
2. Etablér et laserdriftsområde med kontrolleret adgang for at begrænse adgangen til personer, som har fået instruktioner i sikker betjening af lasere.
3. Opsæt advarselsskilte med "AKTIV LASER" ved alle indgange til laserdriftsområdet.
4. Personer i laserdriftsområdet, herunder læger, sygeplejersker, observatører og patienten, skal bære passende øjenværn og beskyttelseshandsker. Der skal bæres øjenværn til bølgelængder på 5 eller mere på et 308 nanometer (nm) under betjening af lasersystemet. Laserbeskyttelsesbrillerne skal angive den optiske tæthedsklassificering og bølgelængde på linsen eller på sideafskærmningerne. Spectranetics tilbyder beskyttelsesbriller, som kan købes ved at ringe til Kundeservice. Informationskilder om øjenbeskyttelse omfatter: Rockwell Laser Institute (rli.com) og Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Kig aldrig direkte ind i laserstrålen.
6. Undgå ukontrollerede refleksioner af laserstrålen.
7. Det bør undgås at eksponere huden for excimerlaserstråling.
8. Lad ikke direkte eller reflekteret laserstråling komme uden for laserdriftsområdet.
9. Når lasersystemet ikke er i brug, skal det beskyttes mod uautoriseret brug ved at fjerne nøglen.

## Nominel fareafstand for øjnene (NOHD)

Den nominelle fareafstand for øjnene (NOHD) er defineret af American National Standard (ANSI) Z136.1 som afstanden langs med akse for den uhindrede stråle fra en laser, en fiberende eller et stik til det menneskelige øje, ud over hvilken bestrålingen eller strålingseksponeringen ikke forventes at overstige de gældende maksimale tilladte eksponeringsgrænser (MPE).

Når CVX-300 excimerlasersystemet betjenes i overensstemmelse med denne vejledning, er allaserenergi produceret af systemet indesluttet i CVX-300, i Spectranetics' fiberoptiske enhed eller i kroppen, undtagen under kalibreringen af den fiberoptiske enhed (se betjeningsinstruktionerne til CVX-300 excimerlasersystemet og forholdsreglerne i denne manual).

Under disse korte kalibreringsperioder er udgangsenergien fra laseren ikke indesluttet, og operatøren skal være opmærksom på NOHD fra spidsen af fiberen. En 2,5 mm fiberoptisk enhed leverer den højeste mængde energi under kalibrering.

Fiber NOHD blev beregnet med systemet i normal driftstilstand under kalibrering ved hjælp af følgende værdier;

Eksponeringstid	20 sekunder
Energi ved spidsen af kateteret	76,5 mJ
Diameter af fiberspids	2,5 mm
Impulshyppighed (kalibrering)	25 Hz
Numerisk åbning af fiberoptikken	0,22
Bølgelængde	308 nm
Pulsbredde	135 nS
Repetitivt pulseret	Ja

Med brug af ANSI Z136.1-standarden kan fiber NOHD beregnes som **1,35 meter** (53,1 tommer) fra den distale spids af referencekateterenheden på 2,5 mm under kalibrering.

Bær altid hensigtsmæssige laserbeskyttelsesbriller under brug af dette udstyr, og følg alle sikkerhedsforholdsregler som beskrevet i denne vejledning.

## EMC-forholdsregler

Der kræves særlige forholdsregler, hvad angår den elektromagnetiske kompatibilitet (EMC) af CVX-300. CVX-300 skal installeres og sættes i drift i overensstemmelse med EMC-oplysningerne i denne vejledning.

Bærbart og mobilt radiofrekvenskommunikationsudstyr (RF-udstyr) kan påvirke elektromedicinsk udstyr, herunder også CVX-300.

Der må kun benyttes kabler og tilbehør leveret af Spectranetics med CVX-300. Brugen af andre kabler eller andet tilbehør kan have en skadelig virkning på den elektromagnetiske kompatibilitet af CVX-300, f.eks. øgede emissioner eller reduceret immunitet.

CVX-300 bør ikke bruges tilstødende til eller stablet med andet udstyr. Hvis det skulle blive nødvendigt at benytte apparatet tilstødende til andet udstyr, skal CVX-300 holdes under opsyn for at bekræfte normal drift i denne konfiguration.


**Tabel 201 (EN 60601-1-2)**

<b>Vejledning og Fabrikantens erklæring - Elektromagnetiske emissioner</b>		
CVX-300 er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CVX-300 skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.		
<b>Emissionstest</b>	<b>Overholdelse</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	CVX-300 bruger kun RF-energi til dets interne funktion. Derfor er dets RF-emissioner meget lave, og det er ikke sandsynligt, at det vil forårsage interferens med elektronisk udstyr i dets nærhed.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	CVX-300 er egnet til brug i alle ejendomme undtagen private hjem og steder, der er direkte tilsluttet det offentlige lavspændingsforsyningsnet, som forsyner bygninger, der bruges til beboelse.
Harmoniske emissioner IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spændingsudsving og flimmer-emissioner IEC 61000-3-3	Overensstemmende	

Tabel 202 (EN 60601-1-2)

<b>Vejledning og Fabrikantens erklæring - Elektromagnetiske emissioner</b>			
CVX-300 er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CVX-300 skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601 Testniveau</b>	<b>Overensstemmelsesniveau</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – vejledning</b>
Elektrostatisk udladning (ESD)  IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft  ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft  ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Gulvene skal være af træ, cement eller keramiske fliser. Hvis gulvene er dækket med syntetisk materiale, skal den relative luftfugtighed være mindst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/lyntransient IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for indgangs-/udgangsledninger	Netspændingskvaliteten skal være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø.
Spændingsdyk, korte udfald og spændingsudsving på strømforsyningens indgangsledninger. IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (95 % dyk i $U_T$ ) i 0,5 cyklusser 40 % $U_T$ (60 % dyk i $U_T$ ) i 5 cyklusser 70% $U_T$ (30% dyk i $U_T$ ) i 25 cyklusser <5 % $U_T$ (>95 % dyk i $U_T$ ) i 5 sekunder	100 % dyk i 0,5 cyklusser  60% dyk i 5 cyklusser  30% dyk i 25 cyklusser  100 % dyk i 5 sekunder	Netspændingskvaliteten skal være den, der typisk anvendes i et kommercielt miljø eller et hospitalsmiljø. Hvis brugeren af CVX-300 kræver fortsat drift under strømafbrydelser, anbefales det, at CVX-300 strømforsynes fra en nødstrømsforsyning eller et batteri.
Magnetfelt med netfrekvens (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m  30 A/m	3 A/m  30 A/m	Magnetfelter med netfrekvens bør være på et niveau, der er karakteristisk for en typisk placering i et typisk kommercielt miljø eller hospitalsmiljø.
BEMÆRK: $U_T$ er netspændingen før anvendelse af testniveauet.			

Tabel 204 (EN 60601-1-2)

Vejledning og Fabrikantens erklæring - Elektromagnetiske emissioner			
CVX-300 er beregnet til anvendelse i det elektromagnetiske miljø, der er angivet nedenfor. Kunden eller brugeren af CVX-300 skal sikre sig, at det anvendes i et sådant miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testniveau	Overensstemmelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – vejledning
Ledet RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms	Transportabelt og mobilt RF-kommunikationsudstyr bør ikke anvendes tættere på nogen del af CVX-300, herunder kabler, end den anbefalede separationsafstand, der fastsættes ved hjælp af den ligning, der er gældende for senderens frekvens. Anbefalet separationsafstand $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
Udstrålet RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,5 GHz	3 V/m	Hvor $P$ er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt ( $W$ ) ifølge fabrikanten af senderen, og $d$ er den anbefalede separationsafstand i meter (m). Feltstyrker fra faste RF-sendere som fastlagt af en elektromagnetisk undersøgelse af brugsstedet <sup>a</sup> skal være mindre end overensstemmelsesniveauet i hvert frekvensområde <sup>b</sup> .
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz		Der kan forekomme interferens i nærheden af udstyr, der er mærket med følgende symbol. 
BEMÆRK 1 Ved 80 MHz og 800 MHz gælder det højeste frekvensområde.			
BEMÆRK 2 Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.			
<sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere såsom basestationer til radioer, mobiltelefoner og trådløse telefoner, landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radioudsendelser og TV-udsendelser kan ikke forudsiges teoretisk med nøjagtighed. For at fastlægge det elektromagnetiske miljø, der skyldes faste RF-sendere, bør det overvejes at få udført en undersøgelse af de elektromagnetiske forhold på stedet. Hvis den målte feltstyrke på det sted, hvor CVX-300 skal bruges, overskrider det gældende RF-overensstemmelsesniveau, skal CVX-300 observeres for at sikre, at det fungerer normalt. Hvis der observeres unormal ydelse, kan det være nødvendigt at tage yderligere forholdsregler, såsom reorientering eller flytning af CVX-300.			
<sup>b</sup> Feltstyrker bør være mindre end 3 V/m over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz.			

**Tabel 206 (EN 60601-1-2)**

<b>Anbefalede separationsafstande mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr og CVX-300</b>			
CVX-300 er beregnet til brug i et elektromagnetisk miljø, hvor udstrålede RF-forstyrrelser er under kontrol. Kunden eller brugeren af CVX-300 kan bidrage til at forhindre elektromagnetisk interferens ved at opretholde en minimumsafstand mellem bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr (sendere) og CVX-300 som anbefalet herunder i henhold til kommunikationsudstyrets maksimale udgangseffekt.			
<b>Senderens maksimale nominelle udgangseffekt W</b>	<b>Separationsafstand i henhold til senderens frekvens m</b>		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 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>For sendere med en nominel maksimal udgangseffekt, som ikke er anført ovenfor, kan den anbefalede separationsafstand <math>d</math> i meter (m) bestemmes ved brug af den ligning, der gælder for senderens frekvens, hvor <math>P</math> er senderens maksimale nominelle udgangseffekt i watt (W) ifølge fabrikanten af senderen.</p> <p><b>BEMÆRK 1</b> Ved 80 MHz og 800 MHz gælder sikkerhedsafstanden for det højere frekvensområde.</p> <p><b>BEMÆRK 2</b> Disse retningslinjer gælder muligvis ikke i alle situationer. Elektromagnetisk udbredelse påvirkes af absorption og refleksion fra bygninger, genstande og mennesker.</p>			



## Kontrolpanel / energidetektor til nedfoldning

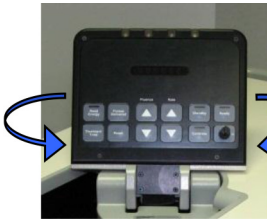
Visse CVX-300 excimerlasersystemer har et kontrolpanel og en energidetektor, som kan foldes ned, når de ikke er i brug. Dette afsnit beskriver, hvordan disse funktioner benyttes.

### Kontrolpanel, som kan foldes ned



Når lasersystemet ikke er i brug, kan kontrolpanelet foldes fladt ned.

Løft op i håndtaget for at hæve kontrolpanelet.



Når kontrolpanelet er hævet, kan det roteres 90° til venstre eller højre for at give nem adgang.

### BEMÆRK

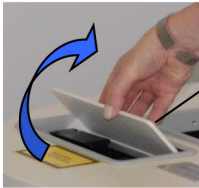
Kontrolpanelet kan kun foldes ned, når panelet er roteret, så det vender mod forsiden af enheden.

Forsøg ikke at rotere kontrolpanelet ud over stoppene.

Hold fingre og hænder af vejen, når kontrolpanelet foldes ned.

## Energidetektor, som kan foldes ned

Energidetektoren sidder til venstre for laseren/kateterkoblingen. Energidetektoren bruges til at kalibrere de fiberoptiske katetre før brug, og den skal trækkes op på plads for at muliggøre systemkalibrering.

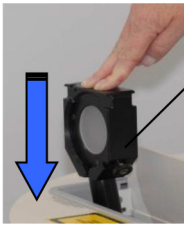


Åbn beskyttelsesdækslet



Træk energidetektoren helt op

Sæt energidetektoren tilbage i opbevaringsposition ved at trykke den ned i enheden og lukke beskyttelsesdækslet.



Tryk energidetektoren ned i enheden igen, og luk beskyttelsesdækslet

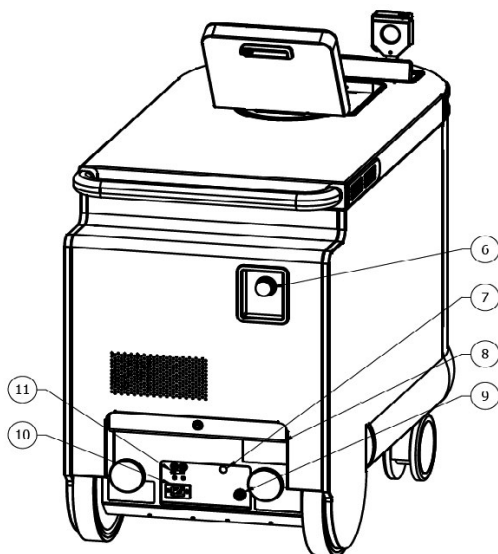
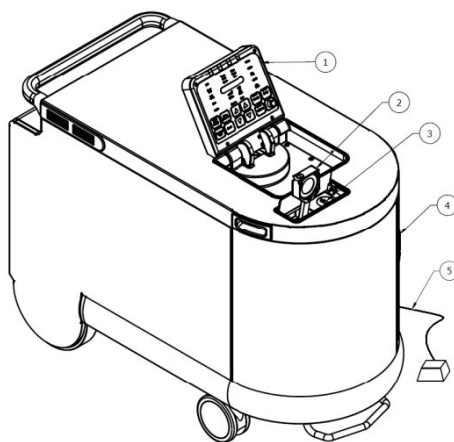
### BEMÆRK

Energidetektoren eller dens monteringsstang må aldrig bruges til at forsøge at flytte CVX-300.

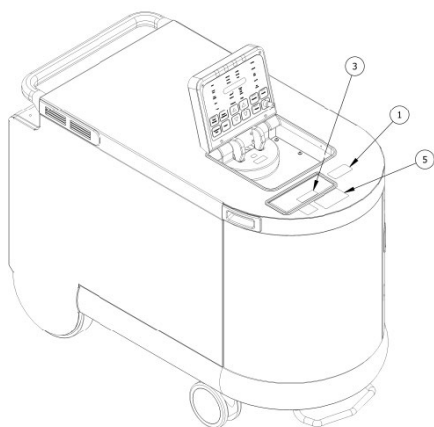
Som med alle CVX-300-enheder er det nødvendigt at holde området omkring katetertilslutningsdelen, energidetektoren og kontrolpanelet rent, tørt og frit for forurenende stoffer.

## Komponenter i CVX-300-P

1. Kontrolpanel
2. Energidetektor
3. Katetertilslutningsdel
4. Forreste opbevaringsrum
5. Fodkontakt (IPX8-klassificeret)
6. Nødstopknap
7. Stik til fodkontakt
8. Låseanordning
9. Potentialeudligning (PE)  
(Valgfrit PE-kabel medfølger baseret på destinationslandet)
10. Strømstik
11. Hovedafbryder



## Mærkater på CVX-300-P



①

KUNDESERVICE  
EKSTERNE  
SERVICETEKNIKERE SALG

1-800-231-0978

Spectranetics®

②

**LASERLYSÅBNING**SYNLIG OG/ELLER USYNLIG  
STRÅLING UDSENDT VED DEN  
DISTALE ENDE AF KATETERET**FORSIGTIG**SNAVS OG VÆSKER KAN  
BESKADIGE DET OPTISKE SYSTEM,  
HOLD FRI FOR KONTAMINERING

③

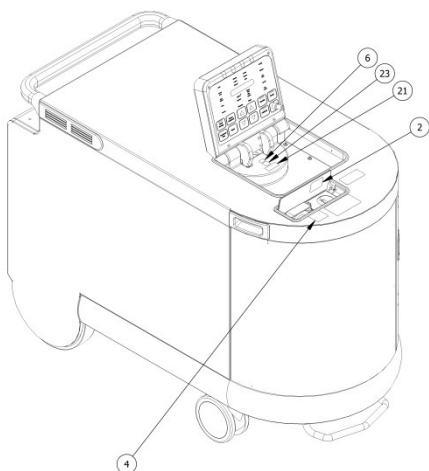
CVX-300®

MAKS.  
PULSHYPPIGHED

3.818

80 Hz

7000111



④

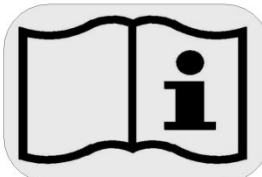
Lad aldrig kateterspidsen berøre detektoren



⑤

UNDGÅ EKSPONERING -  
DER UDSEENDES  
LASERSTRÅLING FRA  
DENNE ÅBNING

⑥



②1

Brugermanual på:  
[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)

②3



(Følg brugsanvisningen)

7

**Kateterets udgangsfluens: 30-80 mJ/mm<sup>2</sup>**

(afhængigt af sned)

Pulsbredde: 125 nS – 200 nS

Bølglængde: 308 nm

**Klasse 4 laser** i henhold til EN 60825-1:2007-03

8



SYNLIG OG USYNLIG LASERSTRÅLING,  
UNDGÅ EKSPONERING AF ØJNE ELLER  
HUD FOR DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING



USYNLIG BESTRÅLING

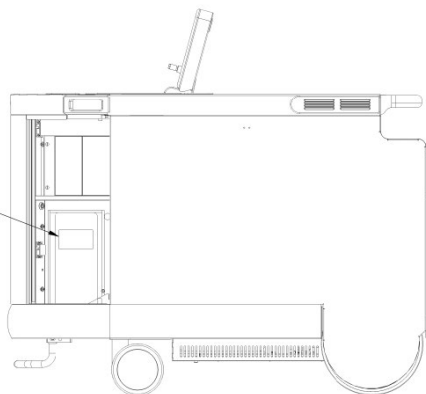
MAKS. GNS. EFFEKT 20 WATT  
MAKS. ENERGI 400 mJ / PULS  
PULSVARIGHED 125 – 200 NSEK.  
BØLGELENGDE 308 NM

SYNLIG BESTRÅLING

MAKS. EFFEKT 4 MW  
BØLGELENGDE 670 NM  
KLASSE IV LASERPRODUKT  
I HENHOLD TIL EN 60825-1:2007-03

MULIG EKSPLOSIONSFARE  
VED ANVENDELSE I NÆRHEDEN  
AF BRÆNDBARE ANÆSTETIKA

14



9

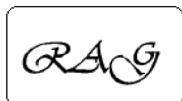


10

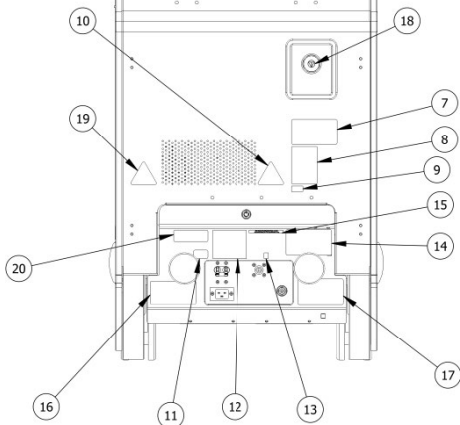


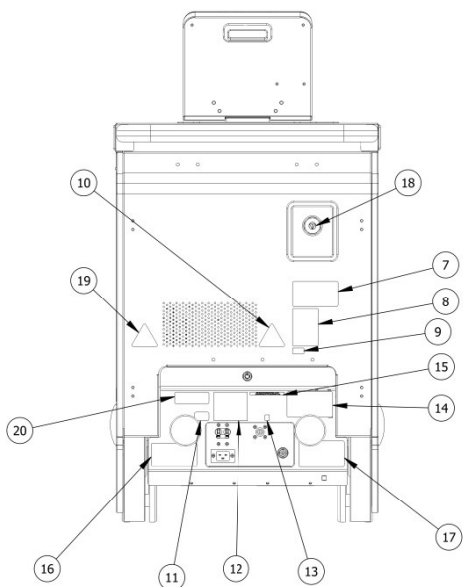
(Laserstråling)

11



(Robert A. Golobic Memorial Label –  
grundlæggeren af Spectranetics)





**Spectranetics**

REF: CVX-300-P SN: \_\_\_\_\_  
200-230 VAC, 50/60 HZ, 16 AMP

SPECTRANETICS  
5000 FEDERAL DR  
COLORADO SPRINGS, CO 80921

IC REP: SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV  
PLEUWENSTRAAT 6  
3833 LA LEUSDEN  
THE NETHERLANDS

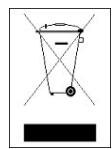
⚠ INTERMITTERENDE DRIFT  
Driftscyklus afhængigt af den anvendte enhed [i]

www.sprnc.com/patents

TYPE CF \_\_\_\_\_  
2797

PRODUCERET  
Overholder 21 CFR 1040.10 og 1040.11 undtagen overensstemmelse med EC 90262-1 Ed. 3 og EC 90262-2 Ed. 3.3, som beskrevet i lasermeddelelse nr. 56, dateret 8. maj 2015.

12



13

(WEEE)



14

15 Denne enhed er blevet rekonfigureret på Klasse A-niveau af The Spectranetics Corp.

(Mærkat, som kun findes på rekonfigureret CVX-300)

16



17



18



(Nødstop)

19

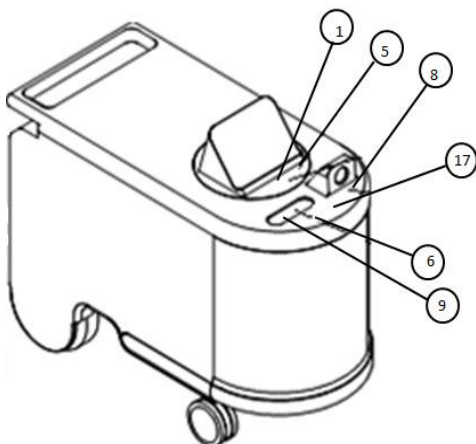


(Ikke-ioniserende stråling)

20



## Mærkater på CVX-300



①

KUNDESERVICE  
EKSTERNE  
SERVICETEKNIKERE SALG

1-800-231-0978

Spectranetics®

②

Spectranetics®

REF: CVX-300\*

[SN]:

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

SPECTRANETICS  
995 FEDERAL DR  
COLORADO SPRINGS, CO 80921SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV  
PLEEMANDEWEG 4  
3822 LA LEEUWEN  
THE NETHERLANDS

⚠ INTERMITTERENDE DRIFT

Driftscyklus afhængigt af den anvendte enhed [i]

www.sprc.com/patents

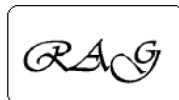
TYPE CF  
2797PRODUCERET  
CERTIFICERET SOM PÅKRÆVET AF 21 CFR  
KAPITEL 1, UNDERKAPITEL J (1040.10, 1040.11)

③



(WEEE)

④

(Robert A. Golobic Memorial Label –  
grundlæggeren af Spectranetics)

⑤

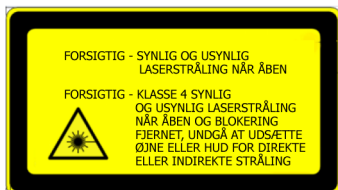


(Betjeningsinstruktioner)

⑥



⑦



⑧



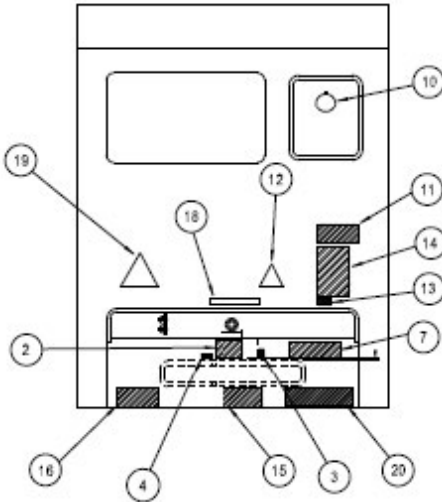
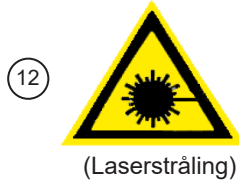
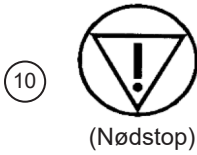
⑨

LASERLYSÅBNING

SYNLIG OG/ELLER USYNLIG  
STRÅLING UDSENDT VED DEN  
DISTALE ENDE AF KATETERET

FORSIGTIG

SNAVS OG VÆSKER KAN BESKADIGE  
DET OPTISKE SYSTEM, HOLD  
FRI FOR KONTAMINERING



18 Denne enhed er blevet rekonfigureret på Klasse A-niveau af The Spectranetics Corp.





**Mærkninger på CVX-300**

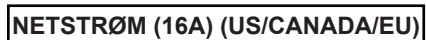
Udvendigt:



Ækvipotentiale



Stik til fodkontakt



Hovedafbryder



Laserstråling



Advarsel, Fare, Forsigtig



Følg betjeningsinstruktionerne

WEEE  
(Waste from Electrical and  
Electronic Equipment - Affald fra  
elektrisk og elektronisk udstyr)

Type CF



Nødstop



Følg brugsanvisningen



Ikke-ioniserende stråling

**Brugermanual på:**  
**[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)**

World Wide Web-adresse



UDI-mærkat



Producent



Fremstillingsdato

Autoriseret repræsentant i Det Europæiske  
Fællesskab

Katalognummer



Serienummer

Indvendigt:

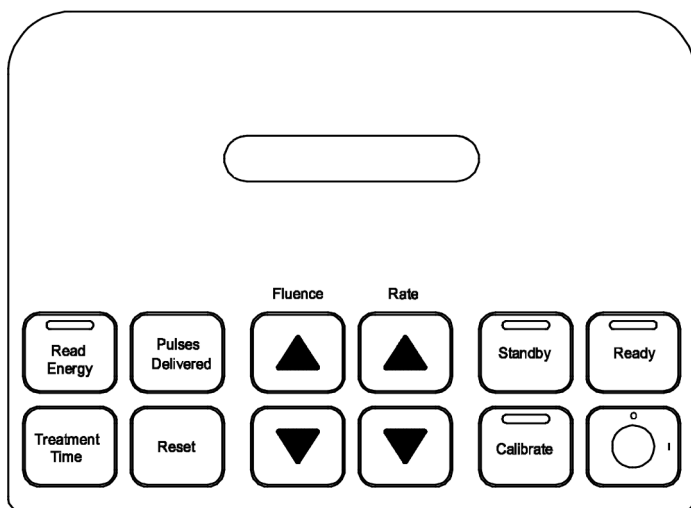


Beskyttende jord (jord)



Farlig spænding

## Kontrolknapper



**Calibrate (Kalibrér):** Ved tryk på knappen **Calibrate** (Kalibrér) sættes excimerlasersystemet i tilstanden **Calibrate** (Kalibrér). Knappen **Calibrate** (Kalibrér) tændes.

**Fluence (Fluens):** Knappen **Fluence** (Fluens) justerer udgangsenergien fra excimerlasersystemet. Fluensværdien øges eller reduceres ved at trykke på den pågældende **Fluence**-knap. Den aktuelle fluensværdi ses i display-vinduet, og indikatorlampen **mJ/mm<sup>2</sup>** tændes. Et kort tryk for enten forøgelse eller reduktion på knappen **Fluence** (Fluens) i andre driftstilstande viser den aktuelle fluensværdi. Hvis der trykkes på knappen **Fluence** (Fluens) for enten forøgelse eller reduktion i ét sekund eller mere, skifter fluensværdien i overensstemmelse hermed.

**Pulses Delivered (Tildelte pulseringer):** Et tryk på knappen til **Pulses Delivered** (Tildelte pulseringer) gør det muligt at se det totale antal pulseringer under en procedure i display-vinduet.

**Rate (Hastighed):** Knappen **Rate** (Hastighed) justerer excimerlasersystemets pulshyppighed. Hastigheden øges eller reduceres ved at trykke på den pågældende **Rate**-knap. Impulshyppighed ses i display-vinduet, og indikatorlampen **Pulses/Second** (Pulseringer/sekund) tændes. Et kort tryk for enten forøgelse eller reduktion på knappen **Rate** (Hastighed) i andre driftstilstande viser den aktuelle impulshyppighed. Hvis der trykkes på knappen **Rate** (Hastighed) for enten forøgelse eller reduktion i ét sekund eller mere, skifter impulshyppigheden i overensstemmelse hermed.

**Read Energy (Aflæs energi):** Et tryk på knappen **Read Energy** (Aflæs energi) gør det muligt at se fiberudgangsenergien aflæst af kalibreringsdetektoren i display-vinduet. Knappen **Read Energy** (Aflæs energi) tændes.

**Ready (Klar):** Ved tryk på knappen **Ready** (Klar) sættes excimerlasersystemet i tilstanden **Ready** (Klar). Hvis excimerlasersystemet ikke er blevet kalibreret, er knappen **Ready** (Klar) ikke aktiv.

**Reset (Nulstil):** Knappen **Reset** (Nulstil) bruges sammen med knapperne **Standby**, **Pulses Delivered** (Tildelte pulseringer) og **Treatment Time** (Behandlingstid).

**Standby:** Hvis systemet enten er i tilstanden **Ready** (Klar) eller **Calibrate** (Kalibrér), vil et tryk på **Standby**-knapperne sætte excimerlasersystemet i Standby-tilstand. Knappen **Standby** og den grønne statuslampe tændes.

**Nøgleswitch:** Nøgleswitchen styrer effekten til excimerlasersystemet.

I nødstilfælde kan excimerlasersystemet slukkes ved at trykke på **Nødslukning** på bagpanelet. Pas på ikke at aktivere **nødstopknappen** ved et uheld. For at aktivere systemet igen skal du dreje nødslukningen med uret, indtil den kommer ud, og dreje nøgleswitchen til positionen FRA ( ○ ), og derpå til positionen TIL ( | ). Se **Nulstilling og Standby** og **Advarsel** nedenfor vedrørende overspring af opvarmning af CVX-300 excimerlaseren.

**Treatment Time (Behandlingstid):** Et tryk på knappen **Treatment Time** (Behandlingstid) gør det muligt at se den totale laserstrålingstid i display-vinduet.

**Reset (Nulstil) og Pulses Delivered (Tildelte pulseringer):** Knapperne **Reset** (Nulstil) og **Pulses Delivered** (Tildelte pulseringer) nedtrykkes samtidigt for at nulstille det totale antal pulseringer tildelt under proceduren.

**Reset (Nulstil) og Standby:** Knapperne **Standby** og **Reset** (Leverede impulser) nedtrykkes samtidigt for at springe over opvarmningsfasen på fem minutter, hvis parametrene fluens og hastighed er indstillet på excimerlasersystemet. CVX-300 må ikke have været slukket i mere end 30 sekunder for at benytte denne funktion. Se **Advarsel** nedenfor.

**Reset (Nulstil) og Treatment Time (Behandlingstid):** Knapperne **Reset** (Nulstil) og **Treatment Time** (Behandlingstid) nedtrykkes samtidigt for at nulstille procedurens totale laserstrålingstid.



### Advarsel

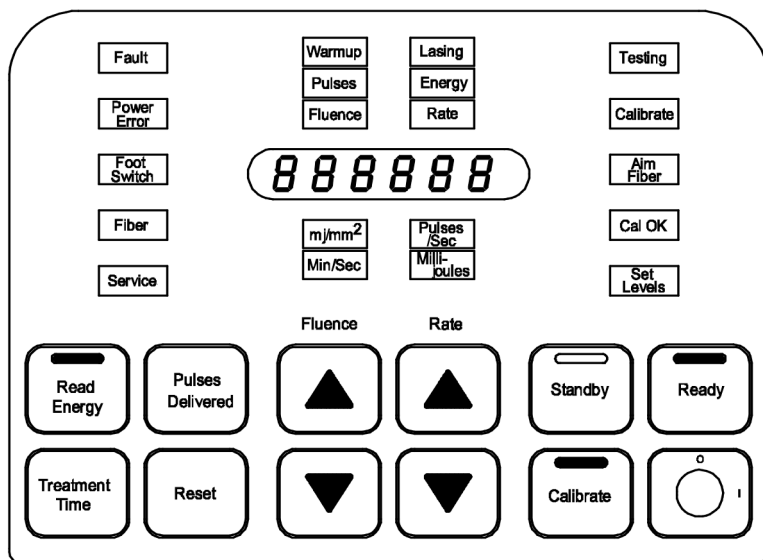
**Hvis opvarmningsperioden springes over, efter at systemet har været slukket i mere end 30 sekunder, kan det beskadige komponenter i excimerlasersystemet.**

## Advarsel lamper, indikator lamper og status indikatorer

GUL, når fejllindikatoren Power Error (Strømfejl) er TIL	GRØN i STANDBY- tilstand	GUL i tilstanden READY (Klar)	RØD under LASER- STRÅLING
--	--------------------------------	--	---------------------------------



Statuslamper  
oven på  
kontrolpanelet



**Aim Fiber Energy (Aim-fiberenergi) og Millijoules:** Advarsel lampen **Aim Fiber** (Aim-fiber) og indikator lamperne **Energy** (Energi) og **Millijoules** tændes samtidigt for at angive, at systemet er i tilstanden **Calibrate** (Kalibrér), eller at **Read Energy** (Aflæs energi) er blevet valgt i tilstanden **Ready** (Klar). For at begynde kalibreringen skal du rette fiberspiden mod kalibreringsdetektorhovedet og nedtrykke fodkontakten. Systemet aflæser og viser fiberudgangsenergien efter hver laserpulsering.

**Knappen Calibrate (Kalibrér):** Knappen **Calibrate** (Kalibrér) tændes for at angive, at excimerlasersystemet fungerer i tilstanden **Calibrate** (Kalibrér).

**Lampen Calibrate (Kalibrér):** Advarsel lampen **Calibrate** (Kalibrér) angiver, at excimerlasersystemet skal kalibreres.

**Cal OK (Kal OK):** Advarsel lampen **Cal OK** (Kal OK) angiver, at excimerlasersystemet har fuldført kalibreringen.

**Fault (Fejl):** Hvis advarselsslampen **Fault** (Fejl) tændes med en **fejlkode** i display-vinduet, angiver det en fejlfunktion. Registrér fejlkoden, og anmod Spectranetics om service.

**Fiber:** Advarselsslampen **Fiber** angiver, at fiberen ikke er tilsluttet eller ikke korrekt indsat i fiberadapteren.

**Fluence (Fluens) og mJ/mm<sup>2</sup>:** Indikatorlamperne Fluence (Fluens) og **mJ/mm<sup>2</sup>** tændes samtidigt, når fluensindstillingen er synlig i display-vinduet.

**Footswitch (Fodkontakt):** Advarselsslampen **Footswitch** (Fodkontakt) angiver, at fodkontakten ikke er tilsluttet, ikke fungerer korrekt eller er nedtrykket under tilstanden **Warm-up** (Opvarmning) eller **Standby**.

**Laserstråling:** Statuslampen **Lasing** (Laserstråling) angiver, at fodkontakten nedtrykkes, og at excimerlasersystemet leverer laserstråler. Den røde statuslampe øverst i kontrolpanelet tændes også, når systemet leverer laserstråler.

**Min-Sec (Min./Sek.):** Indikatorlampen **Min-Sec** (Min./Sek.) tændes, når opvarmningstiden eller behandlingstiden er synlig i display-vinduet.

**Power Error (Strømfejl):** Advarselsslampen **Power Error** (Strømfejl) angiver, at laserenergien er uden for område og sikkerhedsstrømforsyningsovervågningen har deaktiveret laserstrålen. Der høres en tone, hver gang fejlindikatoren Power Error (Strømfejl) tændes. Under normal drift kan denne lampe flimre, når laserenergien varierer inden for det acceptable område. CVX-300 vil fortsætte med at levere laserstråler, mens enheden arbejder på at korrigere tilstanden. Lukkeren vil forblive lukket, mens Power Error (Strømfejl) er tændt, så energilevering via fiberen er forhindret. Se afsnittet Fejlsøgning i denne manual. Hvis Power Error (Strømfejl) og den gule advarselsslampe oven på kontrolpanelet lyser konstant, angiver det et problem med excimerlasersystemet. Ring til Spectranetics Kundeservice for at få assistance.

**Pulses (Pulseringer):** Indikatorlampen **Pulses** (Pulseringer) tændes, når der trykkes på knappen **Pulses Delivered** (Tildelte pulseringer), og antallet af tildelte laserpulseringer kan ses i display-vinduet.

**Rate (Hastighed) og Pulses/Second (Pulseringer/sekund):** Indikatorlamperne **Rate** (Hastighed) og **Pulses/Second** (Pulseringer/sekund) tændes samtidigt, når laserpulshyppigheden er synlig i display-vinduet.

**Ready (Klar):** Knappen **Ready** (Klar) tændes for at angive, at excimerlasersystemet fungerer i tilstanden **Ready** (Klar). Den røde statuslampe øverst på kontrolpanelet tændes også, når systemet er i tilstanden **Ready** (Klar).

**Service:** Advarselsslampen **Service** angiver, at laseren nærmer sig den maksimale energiproduktion og kræver service. Excimerlasersystemet er stadig funktionsdygtigt og sikkert. Ring straks til Spectranetics for at arrangere service.

**Standby:** Knappen **Standby** tændes for at angive, at excimerlasersystemet fungerer i tilstanden **Standby**. Den grønne statuslampe øverst på kontrolpanelet tændes også, når systemet er i tilstanden **Standby**.

**Testning:** Statuslampen **Testing** (Testning) angiver, at excimerlasersystemet kontrollerer den interne funktion af styrekredsløbet.

**Warm-up (Opvarmning):** Statuslampen **Warm-up** (Opvarmning) tændes for at angive, at excimerlasersystemet fungerer i tilstanden **Warm-up** (Opvarmning).



## Driftstilstande

### Konfigurationstilstand

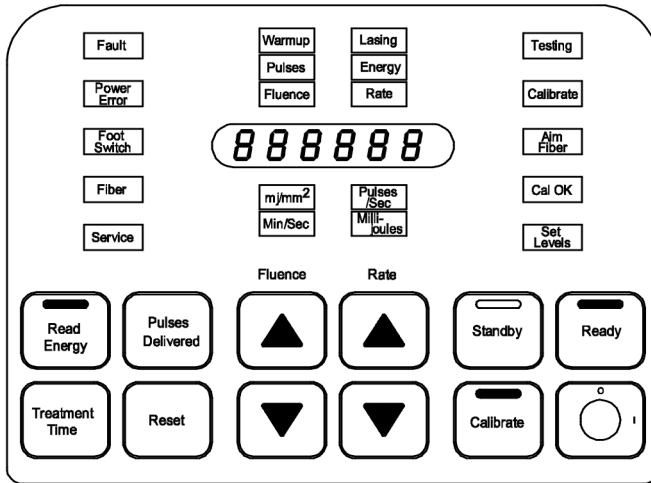
1. Tag fodkontakten ud af det forreste opbevaringsrum. Luk døren til opbevaringsrummet, før du betjener laseren. Tilslut fodkontaktstikket til stikket på bagpanelet.
2. Tilslut enden af strømledningen til stikket fornedet på bagpanelet på CVX-300. Sørg for at sætte strømledningen helt ind i stikket. Indsæt den anden ende af strømledningen i en stikkontakt med den korrekte udgangsspænding.

**Bemærk:** Hver gang der benyttes en forlængerledning til at strømføre CVX-300 midlertidigt, skal det som minimum være en 12 AWG-ledning af typen SJO, SJT, SJOOW eller lignende. Strømledningen skal føres, så enhver risiko for at snuble og skader fra andet udstyr undgås. Hvis der bruges en midlertidig forlængerledning, skal den straks afbrydes og fjernes, når den opgave, som den blev monteret til, er afsluttet.

3. Indsæt nøglen i nøgleswitchen på kontrolpanelet. Drej nøgleswitchen med uret for at aktivere systemet.
4. Når systemet er aktiveret, går det i tilstanden **Testing** (Testning).
5. Rengør overfladen af energidetektoren med en alkoholopløsning før og efter hver brug.

## Testningstilstand

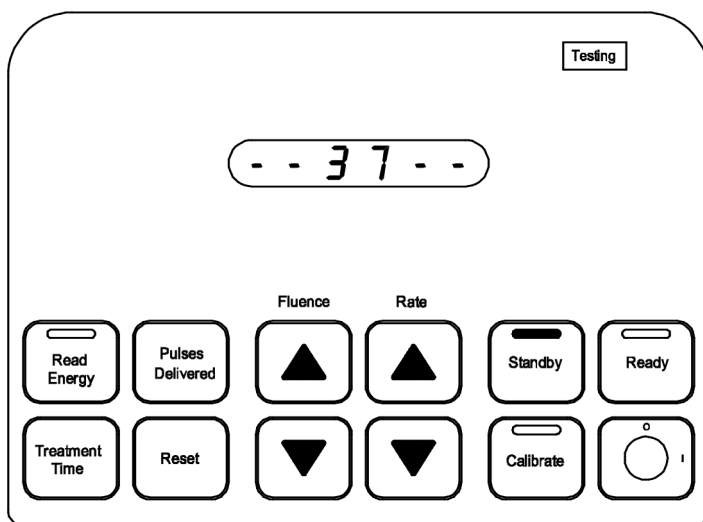
1. Systemet udfører en intern test, som tager ca. 30 sekunder.
2. Den første del af selvtesten er en test af lamperne på kontrolpanelet, i hvilken alle statusknapper og advarselsslamper, undtagen standby, og den grønne statuslampe oven på kontrolpanelet tændes samtidigt i ca. 5 til 7 sekunder. Der ses seks ottetaller (8) i display-vinduet. (Figur 1)



**Figur 1**  
**Lampetest**

3. Ved afslutningen af lampetesten tændes **Standby** og **Testing** (Figur 2). Softwareversionsnummeret vises efter lampetesten.

I løbet af testcyklussen er det normalt at høre en "klikkende" lyd inden i enheden, eftersom sikkerhedslukkeren testes. Fejlindikatoren Power Error (Strømfejl) vil også blinke flere gange i løbet af denne test.

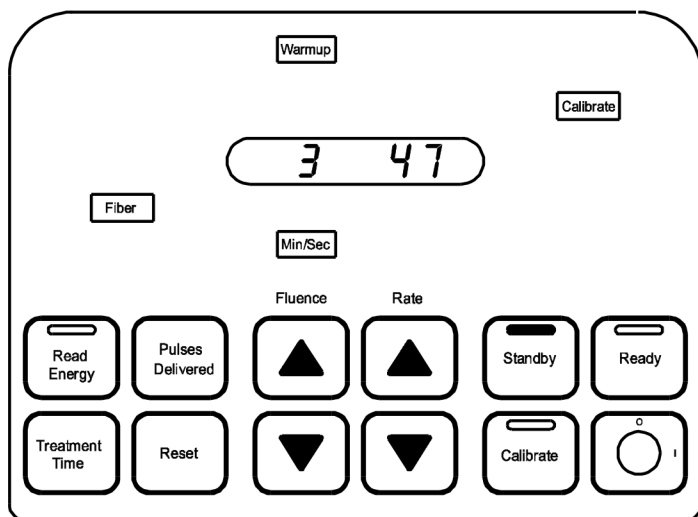


**Figur 2**  
**Selvtest**

4. Hvis den interne test registrerer en fejlfunktion, ses der en fejlkode i display-vinduet, og excimerlasersystemet låses i ikke-funktionsdygtig tilstand. Fejlfunktionen skal korrigeres af Spectranetics' servicepersonale, før systemet kan sættes i driftstilstand igen. Se afsnittet Fejlkoder. Operatøren kan sætte laseren i positionen FRA (○) i 5 sekunder og derefter i positionen TIL (|) for at forsøge at genstarte systemet.
5. Når den interne test er fuldført, går excimerlasersystemet i tilstanden **Warm-up** (Opvarmning). En 5-minutters nedtællingstimer angiver den resterende opvarmningstid.

### Opvarmningstilstand

1. Når systemet er i tilstanden **Warm-up** (Opvarmning), vil advarselsslampen **Warm-up** (Opvarmning) være tændt. Knappen **Standby** og den grønne statuslampe oven på kontrolpanelet tændes også. (Figur 3).



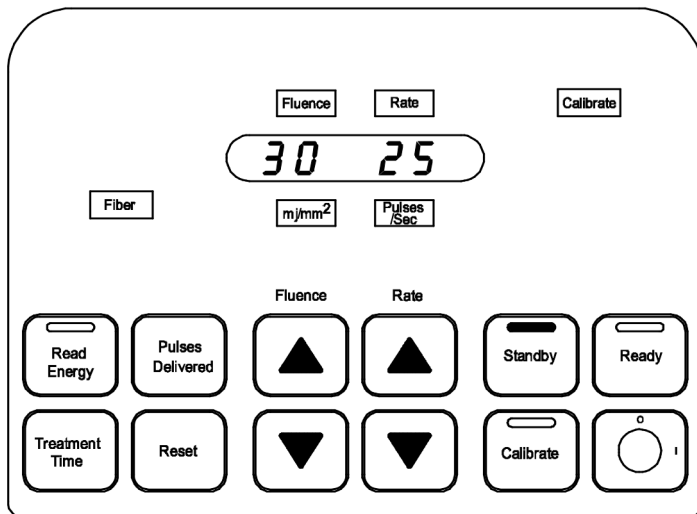
**Figur 3**  
**Opvarmning**

2. Tilstanden **Warm-up** (Opvarmning) fortsætter i fem minutter. Display-vinduet viser den resterende tid i tilstanden **Warm-up** (Opvarmning). Opvarmningsperioden gør det muligt for forskellige komponenter inden i enheden at nå normale driftstemperaturen.
3. Excimerlasersystemet kontrollerer automatisk for korrekt tilslutning af både fodkontakten og det fiberoptiske kateter. Hvis en af disse komponenter er forkert tilsluttet eller overhovedet ikke tilsluttet, tændes den pågældende advarselslampe, **Fiber** eller **Footswitch** (Fodkontakt).
4. De anbefalede kalibreringsværdier vises automatisk i displayet, når det fiberoptiske kateter indsættes. (Nogle enheder kan have andre kalibreringsindstillinger end dem, som vises. Du skal altid kontrollere disse indstillinger i forhold til de anbefalede indstillinger i enhedens brugsanvisning). Normalt ses den resterende opvarmningstid i display-vinduet. Hvis du trykker kortvarigt på knappen for forøgelse eller formindskelse af **Fluence** (Fluens) eller **Rate** (Hastighed), kan fluensværdien og pulshyppigheden ses i display-vinduet. Displayet vender tilbage til opvarmningstimeren efter fire sekunder, når du har sluppet knappen. Et kort tryk på en af knapperne vil ikke føre til en ændring af værdierne, men vil vise den aktuelle indstilling.
5. Når opvarmningsperioden på fem minutter er færdig, går systemet i tilstanden **Standby**.

### Standby-tilstand

1. Knappen **Standby** og den grønne statuslampe oven på kontrolpanelet tændes.
2. Hvis du trykker på knappen **Fluence** (Fluens) eller **Rate** (Hastighed), ændres fluensværdien eller impulshyppigheden.

Hvis der ikke er installeret et fiberoptisk kateter, kan fluens og hastighed kun indstilles til deres minimumsværdier, henholdsvis 30 mJ/mm<sup>2</sup> og 25 Hz, og lampen Fiber forbliver tændt. (Figur 4)



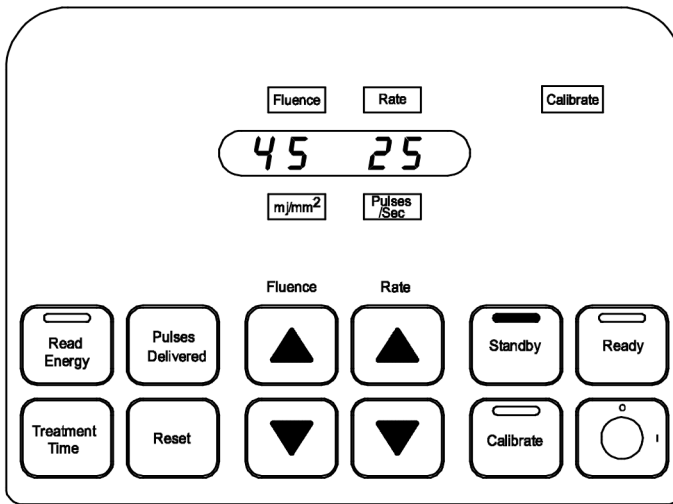
**Figur 4**  
**Standby**

3. Når excimerlasersystemet er i tilstanden Standby for første gang efter tænding eller hvis et fiberoptisk kateter ændres, går systemet i tilstanden Calibrate (Kalibrér), hvis du trykker på knappen Calibrate (Kalibrér).

### Tilstanden Kalibrér

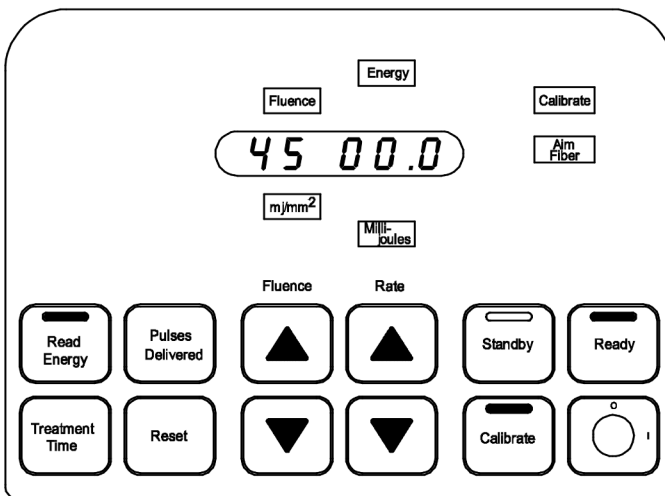
1. Indsæt koblingen på den proksimale ende af det fiberoptiske kateter i midten af stikket på CVX-300.
2. De tilhørende kalibreringsværdier vises for den enhed, som er i brug. (Figur 5)

Bemærk: Kalibreringsindstillingerne kan variere fra den ene enhed til den anden. De anbefalede indstillinger kan findes i enhedens [brugervejledning](#).



**Figur 5**  
**Kalibrér**

3. Lad CVX-300 få tid til at fuldføre opvarmingsperioden på fem minutter, og åbn tilstanden **Standby**.
4. Rengør overfladen af energidetektoren med en alkoholopløsning før og efter hver brug.
5. Tryk på knappen **Calibrate** (Kalibrér) for at åbne tilstanden **Calibrate** (Kalibrér).
6. Den gule status for Ready (Klar) oven på kontrolpanelet og knapperne **Aim Fiber** (Aim-fiber), **Energy** (Energi), **Millijoules**, **Calibrate** (Kalibrér) samt lyset i knappen **Calibrate** (Kalibrér) og **Ready** (Klar) tændes. Display-vinduet viser 00.0 i de tre cifre yderst til højre. (Figur 6)



**Figur 6**  
**Kalibrér – Aflæs energi**

- Ret den distale ende af det fiberoptiske kateter direkte mod midten af energidetektoren. Sørg for, at kateteret er mindst én tomme (2,5 cm) og højst tommer (5 cm) væk fra den forreste overflade. Den røde synlige stråle skal befinde sig i midten af detektoren under kalibrering.



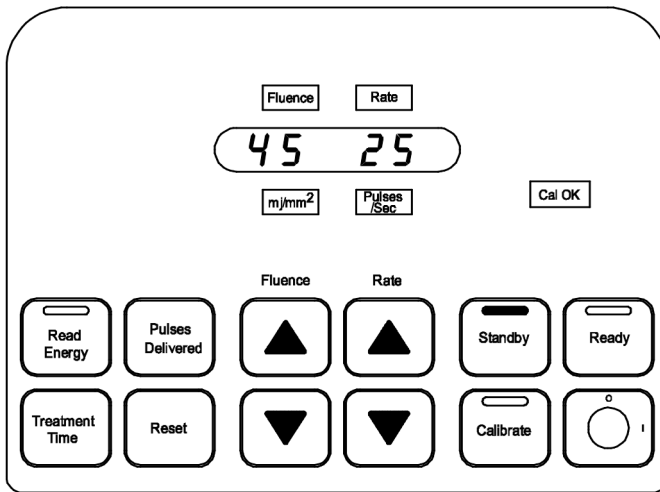
**Advarsel:** Der kan opstå systemfejl under proceduren, hvis kateteret ikke er vinkelret på og/eller ved den rigtige afstand fra detektorens overflade under kalibreringen.

- Tryk på og hold** fodkontakten nede, indtil leveringen af laserstråler stopper. Lampen for laserstråling og den røde statuslampe for laserstråling oven på kontrolpanelet tændes, og CVX-300 begynder at levere laserstråler.

**Bemærk:** Fejlindikatoren Power Error (Strømfejl) kan flimre et øjeblik, mens kalibreringscyklussen justerer energiproduktionen (der høres en tone, når fejlindikatoren Power Error (Strømfejl) tændes).

- Under kalibreringen viser display-vinduet energien ud af det fiberoptiske kateter i de tre cifre længst til højre. Mens CVX-300 kalibreres, øges eller reduceres energien ud af den distale spids på det fiberoptiske kateter, indtil den energi, der svarer til fluensindstillingen for det pågældende fiberoptiske kateter, er nået. Når kalibreringen er fuldført, holder CVX-300 op med at levere laserstråler, viser den endelige kalibreringsenergiværdi i ca. fem sekunder og vender derpå tilbage til tilstanden **Standby**. Advarselslampe **Cal OK** (Kal OK) tændes. Når kalibreringen er færdig, **vises den endelige kalibreringsenergiværdi i display-vinduet**.
- Sammenlign den udlæsning af kalibreringsenergi, som vises, med energiområdet for det valgte fiberoptiske kateter. (Se kateterets emballage vedrørende de passende områder).

**BEMÆRK:** Hvis kalibreringsenergien ved afslutningen af kalibreringstrinnet ikke blev udlæst, eller hvis der ønskes en energiaflæsning på et andet tidspunkt under driften af CVX-300, skal du kontrollere energien ud af det fiberoptiske kateter ved at vælge tilstanden **Ready** (Klar), trykke på knappen **Read Energy** (Aflæs energi), rette den distale spids af det fiberoptiske kateter mod energidetektoren og trykke på fodkontakten. Efter aflæsning af energien skal du trykke på knappen **Standby** for at sætte CVX-300 tilbage i tilstanden **Standby**. (Figur 7)



**Figur 7**  
**Standby**

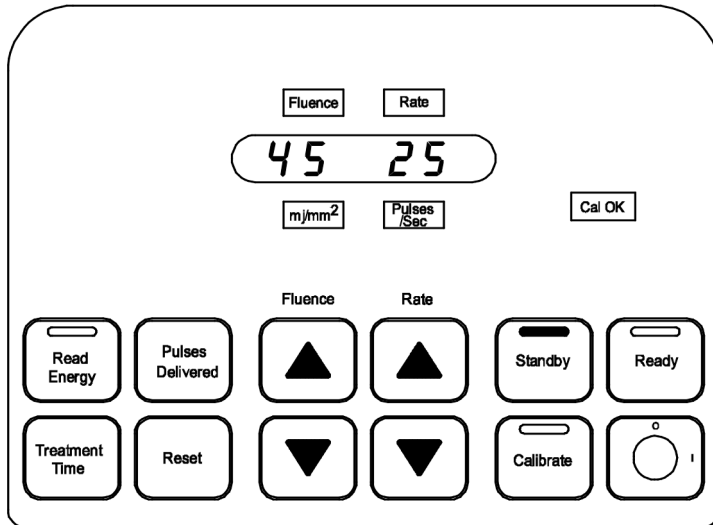
11. Hvis værdien for kalibreringsenergi angivet i display-vinduet ikke kan sammenlignes korrekt med energiområdet angivet på posen, skal du gentage kalibreringen af det fiberoptiske kateter ved dets anbefalede fluensindstilling. Hvis energiværdierne ikke kan sammenlignes efter den anden kalibrering, bør det fiberoptiske kateter ikke benyttes, og du skal anskaffe et nyt fiberoptisk kateter.
12. Hvis der opstår et problem under kalibreringsprocessen, vil CVX-300 vende tilbage til Standby-tilstand, og fejllampen tændes. Der vises også en numerisk kode i displayet. Se afsnittet Fejlsøgning i denne manual.
13. Hvis et nyt forsøg på kalibrering heller ikke lykkes, skal du ringe til Spectranetics Kundeservice for at få assistance.
14. CVX-300 vender tilbage til Standby-tilstand, hvis kalibrering ikke fuldføres inden for ét minut.
15. Hvis advarselslampen Fault (Fejl) tændes og der vises en numerisk fejlkode, skal du se afsnittet Fejlsøgning i denne manual. Registrér altid fejlkodenummeret, og rapportér det til Spectranetics Kundeservice.

### **Standby-tilstand (ved tilbagevenden fra kalibreringstilstand)**

Tilstanden **Standby** åbnes automatisk et par sekunder efter at lampen **Cal OK** (Kal OK) tændes.

1. Tilstanden **Standby** åbnes fra tilstanden **Calibrate** (Kalibrér) ved at trykke på knappen **Standby**. (Figur 8)
2. Knappen **Standby** og den grønne statuslampe oven på kontrolpanelet tændes.
3. Fluensværdien og pulshyppigheden vises i display-vinduet.
4. Advarselslampen **Cal OK** (Kal OK) forbliver tændt.





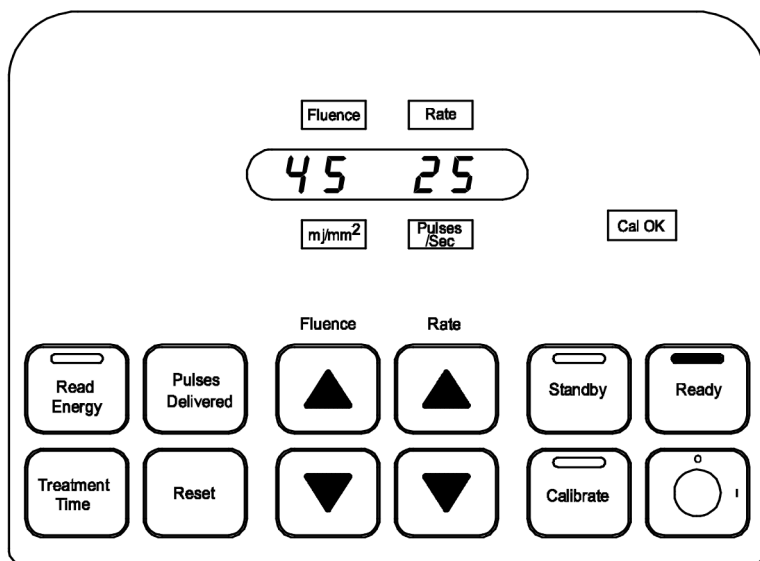
**Figur 8**  
**Standby**

### Standby-tilstand (ved tilbagevenden fra tilstanden Ready (Klar))

1. Tilstanden **Standby** åbnes fra tilstanden **Ready** (Klar) ved at trykke på knappen **Standby**.
2. Knappen **Standby** og den grønne statuslampe oven på kontrolpanelet tændes.
3. Fluensværdien og pulshyppigheden vises i display-vinduet.
4. Advarselslampen **Cal OK** (Kal OK) forbliver tændt. (Figur 8)

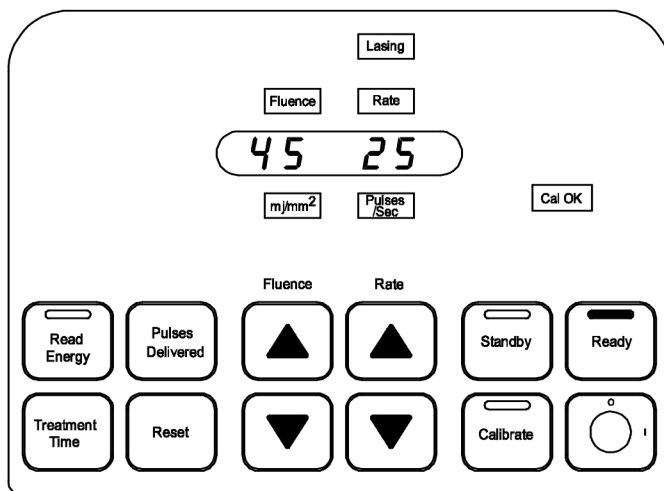
### Tilstanden Ready (Klar)

1. Tilstanden Standby åbnes fra tilstanden **Standby** ved at trykke på knappen Ready (Klar). (Figur 9)
2. Knappen **Ready** (Klar), lampen **Cal OK** (Kal OK) og den gule statuslampe oven på kontrolpanelet tændes.
3. Fluensværdien og impulshyppigheden kan ændres ved at trykke på en knap for **Fluence** (Fluens) eller **Rate** (Hastighed). **Efter en ændring af hver værdi er det ikke nødvendigt at kalibrere igen.**



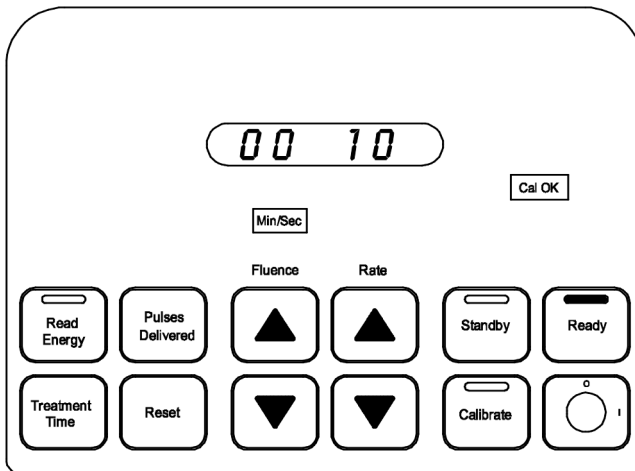
**Figur 9**  
*Klar*

4. Excimerlasersystemet er nu klar til at bruge i en procedure.
5. Ved tryk på fodkontakten tændes den røde lampe **Lasing** (Laserstråling) og den røde statuslampe oven på kontrolpanelet. (Figur 10)
6. Excimerlasersystemet begynder at levere laserstråler ved den angivne pulshyppighed. Når du slipper fodkontakten, stopper leveringen af laserstråler, den røde lampe **Lasing** (Laserstråling) og den røde statuslampe oven på kontrolpanelet slukkes.

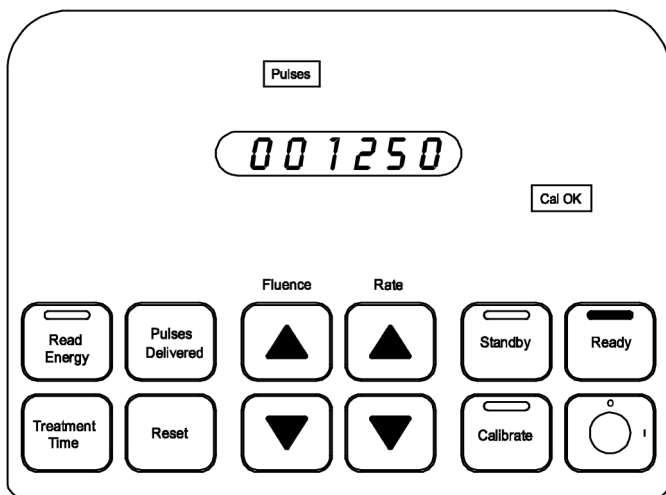


**Figur 10**  
*Laserstråling*

7. Mens excimerlasersystemet leverer stråler, gemmes den totale behandlingstid. For at hente behandlingstiden skal du stoppe laserstrålingen og trykke på knappen **Treatment Time** (Behandlingstid). Indikatorlampen **Min/Sec** (Min./Sek.) tændes, og den samlede behandlingstid kan ses i display-vinduet. (Figur 11)
8. For at nulstille tælleren for behandlingstid skal du trykke på knappen **Reset** (Nulstil) og **Treatment Time** (Behandlingstid) samtidigt.
9. Mens excimerlasersystemet leverer stråler, akkumuleres antallet af pulseringer tildelt i løbet af en procedure. For at hente det samlede antal af tildelte pulseringer skal du stoppe tildelingen af laserstråler og trykke på knappen **Pulses Delivered** (Tildelte pulseringer). Tællingen vises i display-vinduet. (Figur 12)
10. For at nulstille tælleren for tildelte pulseringer skal du trykke på knappen **Reset** (Nulstil) og **Pulses Delivered** (Tildelte pulseringer) samtidigt.

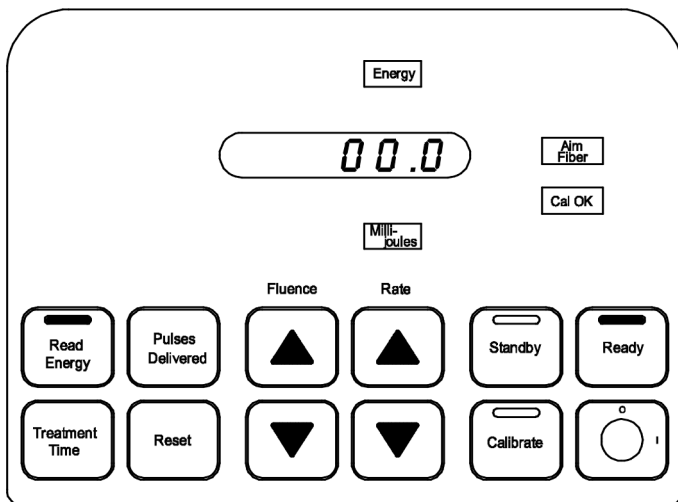


**Figur 11**  
**Behandlingstid:**



**Figur 12**  
**Tildelte pulseringer**

11. Et tryk på knappen **Read Energy** (Aflæs energi) gør det muligt at se fiberudgangsenergien i display-vinduet. For at aflæse energien fra fiberen skal du rette fiberen mod kalibreringsdetektoren og trykke på fodkontakten. (Figur 13)



**Figur 13**  
**Aflæs energi**

12. Hvis systemet har været i tilstanden **Ready** (Klar) i fem minutter uden at levere laserstråler, vender det tilbage til tilstanden **Standby**.

### Nedlukning

1. Tryk på knappen **Standby**.
2. Drej nøgleswitchen til positionen FRA (○).
3. Afbryd strømledningen fra stikkontakten.
4. Afbryd og gem fodkontakten i det forreste opbevaringsrum.
5. Luk lågen til katetertilslutningsdelen.
6. Rengør detektorens overflade med alkoholopløsning.
7. Når lasersystemet ikke er i brug, skal det beskyttes mod ukvalificeret brug ved at fjerne nøglen.
8. Tildæk lasersystemet.

### Fejlkoder

Når systemet registrerer en fejl, vises der et kodenummer i midten af displayvinduet, som svarer til den pågældende fejl. Se afsnittet Fejlsøgning i denne manual. Registrér altid fejlkodennummeret, og rapportér det til Spectranetics Kundeservice.

## Vedligeholdelse

Rengør og desinficér de ydre overflader på CVX-300 Excimer Laser System efter hver brug med Super Sani-Cloth® servietter eller produkt med tilsvarende aktive ingredienser og koncentration\*.

### **Rengøring:**

Tør systemet af med Super Sani-Cloth®-servietter i 2 minutter for at fjerne eventuel synlig jord og brug ekstra servietter efter behov. Vær specielt opmærksom på revner, sprækker, sømme og områder, der er svære at nå. Tør systemet ved aftørring med en ren, tør, fnugfri klud i 30 sekunder.

### **Desinfektion:**

Brug friske Super Sani-Cloth® servietter, og sørg for, at systemet forbliver vådt i 2 minutter og brug ekstra servietter efter behov.

\*Hvis et ækvivalent produkt benyttes skal ækvivalensen vurderes og producentens anbefalinger til brug følges.

Rengør overfladen af energidetektoren med en alkoholopløsning før og efter hver brug.

Systemet skal opbevares et sikkert sted beskyttet mod frost eller ekstremt høje temperaturer og dækkes med en beskyttelsestildækning, når det ikke er i brug. Opbevar aldrig lasersystemet på steder, hvor temperaturen kan falde til under 12° C (54 °F) eller over 30 °C (86 °F). **Den relative luftfugtighed skal være mellem 20 % og 95 % ikke-kondenserende.** De samme betingelser skal overholdes ved transport af lasersystemet. Hvis systemet er udsat for forhold uden for de angivne områder, kan der kræves et servicebesøg forud for at returnere systemet til brug.

Undgå at køre over store ujævnheder eller ekstremt grove overflader, når lasersystemet flyttes. Spectranetics CVX-300-systemet kræver regelmæssig vedligeholdelse og kalibrering for at sikre problemfri drift. Spectranetics anbefaler at udføre vedligeholdelse på enheden hver tredje til sjette måned. Forebyggende vedligeholdelse skal udføres minimum én gang årligt. Intern vedligeholdelse må udelukkende udføres af en certificeret ekstern servicetekniker fra Spectranetics. CVX-300 indeholder ingen dele, som kan serviceres af brugeren. Produktsikkerhedstest i form af test af elektrisk strømtab og jording skal udføres af en medikotekniker i henhold til de almindeligt godkendte tekniske regler.



Der må kun benyttes kabler og strømledninger leveret af Spectranetics med CVX-300. Brug af andre dele kan påvirke EMC-overensstemmelsen.

Før brug skal operatøren udføre følgende kontroller af lasersystemet:

- 1) Visuelt eftersyn af systemet for skader på laserdækslerne.
- 2) Visuelt eftersyn af strømledningen for at sikre, at forbindelserne i begge ender er ubeskadiget.
- 3) Visuelt eftersyn af strømledningens kappe for at sikre, at isoleringen ikke er beskadiget.
- 4) Visuelt eftersyn af jordforbindelsen for at sikre, at den er intakt.
- 5) Rengøring af overfladen af energidetektoren med en alkoholopløsning.
- 6) Tænd for CVX-300, varm den op, og kalibrér laseren med et referencekateter.

Hvis nogen af ovenstående dele ikke består et visuelt eftersyn, eller hvis referencekateteret ikke kan kalibreres, skal du kontakte Spectranetics før brug af laseren.

#### *FORSIGTIG*



Hver gang der benyttes en forlængerledning til at strømføre CVX-300 midlertidigt, skal det som minimum være en 12 AWG-ledning af typen SJO, SJT, SJOOW eller lignende. Strømledningen skal føres, så enhver risiko for at snuble og skader fra andet udstyr undgås. Hvis der bruges en midlertidig forlængerledning, skal den straks afbrydes og fjernes, når den opgave, som den blev monteret til, er afsluttet.



#### *ADVARSEL*

CVX-300 indeholder en laser i Klasse IV, som producerer en usynlig stråle. Der er potentielt dødelige højspændinger inden i systemet. Gasblandingen, som benyttes inden i laseren, indeholder 0,05 % HCl, som irriterer luftvejene.



#### *ADVARSEL*

Hvis udstyret ikke serviceres korrekt, kan det føre til personskader eller død. Service må kun udføres af en certificeret ekstern servicetekniker fra Spectranetics.

I tilfælde af, at laseren har overskredet dens brugstid, skal du kontakte Spectranetics for at returnere laseren eller for at få information vedrørende bortskaffelse af udstyret. Se [brugsanvisningen](#) til hver enhed til engangsbrug vedrørende bortskaffelse af dette tilbehør til CVX-300.

## Verificering af kalibrering

### CVX-300 energidetektorkredsløb

Energimonitoren på CVX-300 Excimer Laser System kræver verifikation af kalibrering mindst årligt for at sikre, at laserstrålingens output er inden for specifikationerne. Denne procedure kan udføres oftere, hvis det ønskes. Bær altid de behørigt laserbeskyttelsesbriller under brug af dette udstyr, og følg sikkerhedsforholdsreglerne som beskrevet i denne vejledning.

Særlige beskyttelsesbriller for CVX-300 excimerlasersystemet kan købes hos Spectranetics ved at ringe til vores kundeserviceafdeling.

### Nødvendigt udstyr

- Spectranetics laserbeskyttelsesbriller
- CVX-300 excimerlasersystem
- En joulemåler og en energidetektor kalibreret af National Institute of Standards and Technology (NIST) med nominelt 308 nM, 120 nS, 0-100 mJ samt brugsanvisning, som fås i almindelig handel
- Spectranetics referencekateter



Denne procedure kræver, at CVX-300 excimerlasersystemet er funktionsdygtigt og fungerer korrekt, og at operatøren er blevet uddannet af Spectranetics hvad angår korrekt brug, sikkerhed og betjening af CVX-300. Denne procedure kræver ligeledes, at operatøren er blevet uddannet i brug, sikkerhed og betjening af den NIST-kalibrerede joulemåler.


### Verificeringsprocedure for energimonitor

1. Tilslut strømledningen til bagpanelet på lasersystemet. Sørg for at sætte strømledningen helt ind i stikket. Indsæt den anden ende af strømledningen i en stikkontakt med den korrekte udgangsspænding.
2. Indsæt nøglen i afbryderen, som sidder på kontrolpanelet, og drej den med uret for at sætte systemet i positionen TIL ( | ). Systemet tændes og går i selvtesttilstand.
3. Fjern fodkontakten fra det forreste opbevaringsrum, og tilslut den til stikket på systemets bagpanel.
4. Lad lasersystemet fuldføre opvarmningsperioden.
5. Indsæt referencekateterets proksimale ende i CVX-300-stikket. Den hensigtsmæssige kalibreringsfluens og -hastighed vises automatisk, når referencekateteret på 2,5 mm indsættes i stikket.
6. Sørg for, at alt personale i rummet bærer passende laserbeskyttelsesbriller.
7. Ret den distale ende af referencekateteret direkte mod midten og en til to tommer væk fra den forreste overflade af energidetektoren på forsiden af CVX-300.
8. Tryk på knappen Calibrate (Kalibrér) på CVX-300 display-panelet.



9. **Tryk på og hold** fodkontakten nede, indtil laseren stopper og lampen "Cal OK" (Kal OK) tændes.
10. Registrér energiudlæsningen i mJ, som vises på CVX-300 display-panelet.
11. Tryk på knappen Ready (Klar) på CVX-300 display-panelet.
12. Ret referencekateteret direkte mod midten af NIST-detektoren og joulemåleren.
13. Tryk på fodkontakten, og registrér energien.
14. Sammenlign energiværdien registreret i trin 10 med energiværdien registreret i trin 13.
15. Forskellen mellem de to registrerede energiværdier skal være mindre end 20 % (CFR 21 1040.11 Afsnit 1) ved brug af følgende ligning

$$\frac{(\text{energiværdi i trin 10} - \text{energiværdi i trin 13})}{\text{energiværdi i trin 13}}$$

16. Giv straks Spectranetics kundeserviceafdelingen besked, hvis forskellen i de registrerede energiværdier er større end eller lig med 20 %.
17. Tryk på knappen Standby, drej nøgleafbryderen til positionen FRA (  ), fjern nøglen og opbevar den et sikkert sted, afbryd fodkontakten og gem den i det forreste rum, afbryd strømledningen fra stikkontakten og laseren, luk lågen til katetertilslutningsdelen, og overdæk lasersystemet med beskyttelsestildækningen.

## Fejlsøgning

*Nøgleswitchen sætter ikke CVX-300 på TIL ( | ).*

*Summeren lyder, når strømledningen til CVX-300 tilsluttes.*

*CVX-300 vil ikke gå i kalibreringstilstand.*

*Alarmløde, når der trykkes på knappen Ready (Klar).*

*CVX-300 udfører ikke kalibrering.*

*Nøgleswitchen er TIL ( | ), men CVX-300 tændes ikke, efter at nødknappen er blevet nulstillet.*

*Fiberindikatoren lyser.*

*Serviceindikatoren lyser.*

*Indikatoren for strømfejl lyser konstant.*

- Kontrollér, at strømledningen til CVX-300 er tilsluttet til den rigtige stikkontakt.
- Kontrollér, at hovedafbryderen nederst på bagpanelet er i positionen TIL ( | ).
- Kontrollér, at låseanordningen er indsat i stikket nederst på bagpanelet.
- Slip nødknappen ved at dreje den i retning med uret.
- Lad CVX-300 fuldføre opvarmingsperioden.
- Indsæt et fiberoptisk kateter i koblingen.
- Tilslut fodkontakten.
- Indstil fluens og pulshyppighed.
- Kalibrér systemet.
- **Tryk på og hold** fodkontakten nede, indtil leveringen af laserstråler stopper og lampen "Cal OK" (Kal OK) tændes.
- Drej nøgleswitchen til positionen FRA ( ○ ) og derefter til positionen TIL ( | ) for at nulstille systemet.
- Kontrollér, at det fiberoptiske kateterhåndtag er helt indsat i koblingen.
- Ring til Spectranetics Kundeservice for at få assistance.
- Ring til Spectranetics Kundeservice for at få assistance.

*Der opstår en fejl under opvarmning eller kalibrering, fejlindikatoren lyser, og der vises et fejlkodenummer midt i display-vinduet.*

*Laseren afgiver en lugt af HCl-gas (ligesom blegemiddel).*

- Se Fejlkodetabellen i slutningen af dette afsnit.
- Placér laseren i et velventileret, men alligevel isoleret rum. Ring til Spectranetics Kundeservice for at arrangere et akut servicebesøg.

## Fejlsøgning: CVX300® fejlkoder og fejlindikatorer

<b>Fejl-kode</b>	<b>Problem-beskrivelse</b>	<b>Prøv dette...</b>
1	Ingen energi detekteret ved detektor-hovedet	Rengør spidsen af det fiberoptiske kateter, og kalibrér igen ved de anbefalede indstillinger (45/25 for ELCA-enheder; 60/40 for SLS-enheder). Sørg for, at enheden er rettet mod centrum af energidetektoren på en afstand af en til to tommer. Hvis kalibreringen mislykkes, skal du forsøge at kalibrere med referencekateteret. Hvis det lykkes, skal du prøve med et nyt fiberoptisk kateter.  Hvis kalibrering af referencekateteret ikke lykkes, skal du registrere fejlkoden og ringe til Spectranetics Kundeservice.
2	Kalibrering skete ikke inden for enhedens forudindstillede pulsgrænse	Rengør overfladen af energidetektoren med en alkoholopløsning. Rengør spidsen af det fiberoptiske kateter, og kalibrér igen ved de anbefalede indstillinger (45/25 for ELCA-enheder; 60/40 for SLS-enheder). Sørg for, at enheden er rettet mod centrum af energidetektoren på en afstand af en til to tommer.  Hvis kalibreringen mislykkes, skal du forsøge at kalibrere enheden igen ved en lavere fluensindstilling (40/25 for ELCA-enheder; 50/40 for SLS-enheder.) Hvis kalibreringen lykkedes, skal du fortsætte. Rapportér hændelsen til Spectranetics, når casen er fuldført.
3	Stråledæmpning ved maks. åbning	Hvis kalibreringen mislykkes, skal du sætte systemet på FRA (○) og derefter på TIL ( ) igen. Forsøg at kalibrere med referencekateteret. Hvis det lykkes, skal du prøve med et nyt fiberoptisk kateter. Hvis kalibrering af referencekateteret ikke lykkes, skal du registrere fejlkoden og ringe til Spectranetics Kundeservice.
4	Testfejl ved fibereffekt-overvågning	Hvis kalibreringen mislykkes, skal du sætte systemet på FRA (○) og derefter på TIL ( ) igen. Forsøg at kalibrere med referencekateteret. Hvis det lykkes, skal du prøve med et nyt fiberoptisk kateter. Hvis kalibrering af referencekateteret ikke lykkes, skal du registrere fejlkoden og ringe til Spectranetics Kundeservice.
5	Fiberoptisk kateterhåndtag forkert indsat	Fjern det fiberoptiske kateter, og indsæt det igen. Hvis fejlen gentages, skal du ringe til Spectranetics Kundeservice.
10-50	Systemfejl registreret	Registrér fejlkoden, og ring til Spectranetics Kundeservice.

Fejl-lampe	Problem-beskrivelse	Prøv dette...
Fejl-indikator for strømfejl	Intern energiafvigelse registreret	<p>Fjern fiberen fra behandlingsområdet. Ret fiberen mod centrum af detektoren. Sørg for, at enheden er rettet mod centrum af energidetektoren på en afstand af en til to tommer. Nedtryk fodkontakten, og fortsæt leveringen af laserstråler i op til 10 sekunder.</p> <p>Hvis indikatoren Power Error (Strømfejl) slukkes og forbliver slukket, skal du genindføre fiberenheden og fortsætte. Rapportér hændelsen til Spectranetics, når casen er fuldført. Hvis indikatoren Power Error (Strømfejl) forbliver tændt, skal du sætte systemet på FRA (○) og derefter på TIL ( ) igen. Spring opvarmningsperioden over ved at trykke på knapperne RESET og STANDBY samtidigt (<i>for at springe opvarmningsperioden over må systemet ikke have været FRA (○) i mere end 30 sekunder</i>).</p> <p>Forsøg at kalibrere med referencekateteret. Hvis det lykkes, skal du forsøge at kalibrere det fiberoptiske kateter, som skal bruges i patienten. Fortsæt, hvis det lykkes. Rapportér hændelsen til Spectranetics, når casen er fuldført.</p> <p>Hvis fejlindikatoren Power Error (Strømfejl) bliver ved med at lyse, enten konstant eller med mellemrum, skal du ringe til Spectranetics Kundeservice.</p>
Service-lampe	Systemet har nået 95 % af den maksimale energiproduktion	<p>Systemets drift påvirkes normalt ikke i starten, når denne indikator tændes. <b>Ring straks til Spectranetics for at arrangere service.</b></p> <p>Test systemet ved hjælp af referencekateteret. Hvis enheden fungerer normalt og kalibrering fuldføres korrekt, kan du fortsætte med det ønskede fiberoptiske kateter.</p> <p>Hvis kalibrering ikke lykkes, skal du registrere fejlkoden og ringe til Spectranetics Kundeservice.</p>

## Ordliste

### Bølgelængde

Afstanden mellem tilsvarende punkter på to bølger efter hinanden.

### Distal

Lokaliseret på afstand af oprindelsespunktet eller vedhæftelsen.

### Energi

Kapacitet til at udføre arbejde og overvinde modstand. Varme, lys og elektricitet er eksempler på energi. Energi måles i joule.

### Excimer

Sammentrækning af **EXC**ited og **diMER**.

### Excimerlaser

En pulseret gaslaser, som leverer laserstråler, når to atomer danner en midlertidig exciteret molekyle.

### Excimer-stråling

Elektromagnetisk stråling udsendt fra **CVX-300**, som omfatter al reflekteret stråling og enhver anden form for energi, som opstår ud fra den primære stråle.

### Excitering

Tilføjelse af energi til en partikel eller et partikelsystem for at frembringe en exciteret tilstand.

### FDA

The Food and Drug Administration (Kontoret for kontrol med fødevarer og medicin i USA).

### Fiberoptisk

Gennemsigtige glas- eller kvartsfibre, som bruges til at lede lys.

### Fluens

Tætheden af det fiberoptiske kateters udgangsenergi, sædvanligvis udtrykt i millijoule/kvadratmillimeter.

### Hertz

En cyklus pr. sekund; en frekvensenhed. Forkortes Hz.

### Hydrogenchlorid (HCl)

En gasformig forbindelse, som er kilden til excimerlaser-chloratomet.

### Ikke-ioniserende stråling

Elektromagnetisk stråling, som ikke har tilstrækkelig energi til at fjerne elektroner fra atomers ydre skal. Typer af ikke-ioniserende stråling er: ultraviolet (UV), synligt lys, infrarødt lys (IR), mikrobølge, radio (og fjernsyn) og ekstremt lav frekvens (ELF, sommetider kaldet EMF eller ELF-EMF).

## **Impulshyppighed**

Den hastighed, hvormed laseren leverer pulseringer, sædvanligvis udtrykt som pulseringer pr. sekund.

## **IPX8**

Fodkontaktens nominelle beskyttelsesgrad, hvilket betyder, at den er indkapslet, så den kan bruges under vand.

## **Joule**

Et watt-sekund; en energienhed.

## **Justere**

At justere komponenterne i et system, så de har korrekt indbyrdes forbindelse.

## **Kredsløbsafbryder**

En elektromagnetisk anordning, som automatisk åbner et kredsløb, når strømmen overstiger en forudbestemt værdi.

## **Laser**

(Et akronym) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation (Lysforstærkning ved stimuleret levering af stråling): en enhed, som forstærker lys og derpå frigiver det i en sammenhængende kraftig stråle.

## **Neon (Ne)**

En sjælden, inert gas, som opstår i atmosfæren. Den er farveløs, men gløder rød-orange i en elektrisk udladning.

## **Proksimal**

Tættest på oprindelsepunktet eller vedhæftelsen.

## **Pulseret laser**

En laser, som leverer energi i korte byger.

## **Type CF**

Klassificering, som angiver direkte ledende kontakt med hjertet.

## **Ultraviolet**

Vedrører elektromagnetisk stråling ved bølgelængder, der er kortere end synligt lys.

## **Watt**

Én joule pr. sekund; en effektenhed.

## **WEEE-direktivet**

(Waste from Electrical & Electronic Equipment - Affald af elektrisk og elektronisk udstyr) - direktiv, som foreskriver indsamling og behandling af elektronisk og elektrisk udstyr ved afslutningen af dets brugstid.

## **Xenon (Xe)**

En ædelgas.



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



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

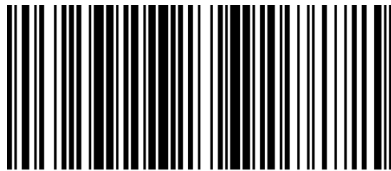
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Leusden · The Netherlands

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



7030-0068-DA

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.