



CVX-300®
CVX-300®-P

Excimer-Lasersystem



Benutzerhandbuch
Version 29



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. ALLE RECHTE VORBEHALTEN.

Die hier genannte Dokumentation ist vertraulich und geschützt. Diese Dokumentation darf nicht kopiert, reproduziert, auf Dritte übertragen oder auf elektronische Datenträger oder in maschinenlesbare Form jeglicher Art überführt werden. Diese Dokumentation darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von The Spectranetics Corporation nicht übertragen oder in irgendeiner Form, elektronisch oder auf andere Weise, öffentlich zugänglich gemacht werden.

Die Dokumentation enthält wertvolle Betriebsgeheimnisse und firmeneigene Informationen und ist in den USA urheberrechtlich geschützt. Nicht autorisierter Gebrauch der Dokumentation kann zu zivil- und strafrechtlichen Schritten führen.

Patent: www.spnc.com/patents

Vorwort

Das CVX-300 ist ein Excimer-Lasersystem, das für minimal-invasive chirurgische Eingriffe im Herz-Kreislauf-System und für die Entfernung von problematischen Herzschrittmachern sowie Defibrillator-Herzelektroden zugelassen ist. Das CVX-300 produziert gepulste Excimer-Strahlung, die mit geeigneter Glasfaserkathetertechnologie oder anderen zugelassenen Instrumenten oder Zubehör zur Vervollständigung des Systems an die Zielstelle gebracht wird.

Hinweis

DAS CVX-300 ENTHÄLT KEINE DURCH DEN ANWENDER ZU WARTENDEN TEILE ODER EINHEITEN.

DIE WARTUNG DES SPECTRANETICS CVX-300 LASERSYSTEMS DARF NUR VON EINEM VON SPECTRANETICS ZERTIFIZIERTEN KUNDENDIENSTTECHNIKER VORGENOMMEN WERDEN, UM RISIKEN FÜR EINZELPERSONEN, KUNDEN UND/ODER PATIENTEN ZU VERMEIDEN. DIE WARTUNG DES SPECTRANETICS CVX-300 ERFORDERT SPEZIALWERKZEUGE, -AUSRÜSTUNG UND/ODER GASE, VON DENEN EINIGE EVENTUELL NICHT IM HANDEL ERHÄLTLICH ODER NUR FÜR DIE ODER VON DER SPECTRANETICS CORPORATION ERHÄLTLICH SIND.

SPECTRANETICS ÜBERNIMMT KEINE VERANTWORTUNG ODER HAFTUNG FÜR WARTUNGEN, DIE VON NICHT ZERTIFIZIERTEN VERTRETERN VORGENOMMEN WERDEN. DIE DURCHFÜHRUNG VON WARTUNGEN VON ANDEREN ALS VON SPECTRANETICS ZERTIFIZIERTEN KUNDENDIENSTTECHNIKERN FÜHRT ZUM VERLUST DER GARANTIE (SOFERN VORHANDEN) DES LASERSYSTEMS UND/ODER DER EINWEG-LASERKATHETER-LIEFERGERÄTE.

SPECTRANETICS BEHÄLT SICH DAS RECHT VOR, DEN VERKAUF VON PRODUKTEN ODER LEISTUNGEN AN KUNDEN ABZULEHNEN, DIE SICH NICHT AN DIE VOM HERSTELLER EMPFOHLENE WARTUNGSANFORDERUNGEN HALTEN.

Inhaltsverzeichnis

Garantie	6
Warnungen und Verantwortlichkeit	7
Technische Daten	10
Sicherheitsvorkehrungen	11
Nomineller Augen-Gefahrenabstand (NOHD)	12
EMV-Vorsichtsmaßnahmen	13
Verstaubares Bedienfeld / Energiedetektor	17
Verstaubarer Energiedetektor	18
Komponenten des CVX-300-P	19
1. Bedienfeld.....	19
2. Energiedetektor.....	19
3. Katheteranschluss.....	19
4. Vorderes Staufach.....	19
5. Fußschalter (IPX8 klassifiziert)	19
6. Notfalltaste	19
7. Fußschalteranschluss	19
8. Verriegelungsstecker	19
9. Potenzialausgleich (PA)	19
10. Stromanschluss	19
11. Hauptstromkreisunterbrecher	19
CVX-300-P Beschriftung	20
CVX-300 Beschriftung	23
CVX-300 Markierungen	25
Bedientasten	28
Kalibrieren	28
Fluence (Fluenz).....	28
Pulse Delivered (Gelieferte Impulse)	28
Rate (Häufigkeit).....	28
Energie ablesen.....	28
Bereit	29
Zurücksetzen.....	29
Standby.....	29
Schlüsselschalter	29
Behandlungszeit	29
Zurücksetzen und gelieferte Impulse	29
Reset (Zurücksetzen) und Standby (Standby)	29
Zurücksetzen und Behandlungszeit.....	29
Orientierungs-, Anzeige- und Statusleuchten	30
Faser anvisieren, Energie und Millijoules	30
Taste Kalibrieren	30
Kalibrierungsleuchte.....	30
Kal OK.....	30
Fehler	31
Faser.....	31
Fluenz und mJ/mm ²	31
Fußschalter	31
Lasern.....	31
Min-Sek	31
Stromfehler	31
Impulse	31
Häufigkeit und Impulse/Sekunde	31
Bereit	31

Wartung.....	31
Standby.....	32
Test	32
Aufwärmen	32
Betriebsmodi	33
Setup-Modus	33
Testmodus.....	34
Aufwärmmodus.....	35
Standby-Modus	36
Modus Kalibrieren	37
Standby-Modus (Rückkehr vom Modus Kalibrieren).....	40
Standby-Modus (Rückkehr vom Modus Bereit).....	41
Modus Bereit	41
Ausschalten.....	45
Fehlercodes	45
Wartung	46
Verifizierung der Kalibrierung	48
Fehlerdiagnose.....	50
Glossar	54

Garantie

The Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garantiert, dass der CVX-300® Excimer-Laser ("Laser") die schriftlichen Spezifikationen innerhalb des in der Vereinbarung zwischen Spectranetics und der den Laser erwerbenden Unternehmen ("Kunde") angegebenen Zeitraums erfüllt. Diese Garantie erlischt umgehend, falls eine der folgenden Bedingungen nicht erfüllt wird oder nicht mehr zutrifft:

- (i) Der Laser muss von einem von Spectranetics zertifizierten Kundendiensttechniker installiert werden;
- (ii) Der Laser muss gemäß dem Betriebshandbuch betrieben und aufbewahrt werden;
- (iii) Alle erforderlichen und empfohlenen Wartungsarbeiten müssen rechtzeitig von einem von Spectranetics zertifizierten Kundendiensttechniker unter Verwendung autorisierter Teile, Komponenten und Gase ausgeführt werden;
- (iv) Der Laser muss in einer geeigneten Betriebsumgebung und gemäß den Standortanforderungen aufbewahrt werden; und
- (v) Der Laser muss von geschultem Personal gemäß genehmigter klinischer Leitlinien und unter Verwendung zugelassener Einweggeräte bedient werden.

Spectranetics einzige Verpflichtung im Rahmen dieser Garantie ist es, alle erforderlichen Teile und Arbeiten bereitzustellen, damit der Laser gemäß den Spezifikationen während des Garantiezeitraums funktioniert.

Spectranetics führt alle Garantieleistungen und Reparaturen während der normalen Geschäftszeiten zwischen 8.00 Uhr und 17.00 Uhr, d.h. von Montag bis Freitag, außer an Feiertagen, beim Kunden vor Ort aus. Dem Kunden obliegt es sicherzustellen, dass der Laser den Kundendiensttechnikern zur vereinbarten Zeit zugänglich ist. Der Kunde bezahlt Spectranetics die Standard-Verrechnungssätze für: Garantiereparaturen, die außerhalb der normalen Geschäftszeiten angefordert werden; Wartezeiten, falls der Laser nicht für die planmäßige Wartung zur Verfügung steht; erforderliche Wartungsarbeiten, aufgrund der Nichtbeachtung der Anweisungen im Bedienungshandbuch durch den Kunden oder eine Wartung, die aufgrund von Schäden am Laser durch äußere Einflüsse erforderlich wird.

Diese Garantie bezieht sich ausschließlich auf das Unternehmen, das den Laser von Spectranetics erwirbt, und nicht auf Nachfolger dieses Unternehmens.

Spectranetics gewährt keine andere ausdrückliche oder stillschweigende Garantie. **Spectranetics schließt insbesondere jegliche stillschweigende Gewährleistung der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck aus.**

In keinem Fall haftet Spectranetics für indirekte, spezielle, zufällige Schäden, Schäden mit Strafcharakter oder Folgeschäden, einschließlich aber nicht beschränkt auf entgangene Gewinne und/oder Geschäftsmöglichkeiten, die sich aus der Nutzung des Lasers oder der Nichterfüllung der Bedingungen dieser Garantie ergeben, selbst wenn Spectranetics auf die Möglichkeit solcher Schäden hingewiesen hat.

Diese eingeschränkte Garantie deckt nur den Laser ab. Informationen zur Garantie von Spectranetics bezüglich von Einwegprodukten, die mit dem Laser verwendet werden, sind in der Dokumentation in Zusammenhang mit diesen Produkten zu finden.

Warnungen und Verantwortlichkeit

WICHTIG

Das Bedienungshandbuch vor dem Betrieb des Excimer-Lasersystems CVX-300 gründlich durchlesen. Besonders auf die HINWEISE, VORSICHTSHINWEISE und WARNUNGEN im gesamten Handbuch achten, um jederzeit sichere Betriebsbedingungen zu gewährleisten.

Auch die den Glasfaserkathetern von Spectranetics beigelegte Gebrauchsanweisung durchlesen. Indikationen und Kontraindikationen sind in den Einzelgebrauchsanweisungen der Einwegprodukte des CVX-300 aufgeführt.



WARNUNG

Das CVX-300 ist ein Medizinprodukt der Klasse III mit einem Laser der Klasse I, der einen unsichtbaren Strahl hochenergetischen UV-Strahlung erzeugt. Die unsachgemäße Verwendung des CVX-300 kann zu schweren persönlichen Verletzungen führen. Alle Sicherheitsmaßnahmen für die Verwendung von Lasergeräten der Klasse IV sind zu beachten.



WARNUNG

Das CVX-300 enthält hohe Spannungen, die potenziell tödlich sind. Zur Vermeidung eines elektrischen Schlags nicht das Gehäuse des CVX-300 öffnen. Eine interne Wartung darf nur von Spectranetics zertifizierten Kundendiensttechnikern ausgeführt werden.



WARNUNG

Das Lasersystem ist nicht für den Einsatz während einer Defibrillation bestimmt.



GEFAHR

Mögliche Explosionsgefahr, wenn es bei vorhandenen entflammaren Anästhetika verwendet wird.

**WARNUNG**

Der Hautkontakt mit der Excimer-Strahlung sollte vermieden werden.

**WARNUNG**

Das Excimer-Lasersystem vorsichtig bewegen und Rütteln oder ruckartige Stöße vermeiden. Den Fußschalter vor dem Bewegen des Lasersystems trennen und aufbewahren. Mit dem System nicht über Netzkabel fahren. Die Bremsstange herunterdrücken, um die Räder zu blockieren, wenn das Excimer-Lasersystem für den Gebrauch in Position gebracht wird. Die Bremsstange anheben, um die Räder freizugeben.

**VORSICHT**

Die Benutzung von Tasten oder Einstellungen oder die Durchführung von anderen als den hierin angegebenen Verfahren kann zu einer gesundheitsgefährdenden Strahlenbelastung führen.

**WARNUNG**

Nur Fasern und Katheter verwenden, die von Spectranetics für das System CVX-300 zugelassen sind. Die Glasfaserkatheter für den Laser von Spectranetics werden steril geliefert. Die Sterilität wird nur dann garantiert, wenn die Verpackung ungeöffnet und unbeschädigt ist.

**WARNUNG**

Es ist Vorsicht beim Umgang mit dem Glasfaserkatheter geboten, um sicherzustellen, dass die distalen oder proximalen Fasern nicht abgesplittert oder verkratzt werden.

**WARNUNG**

Die Umgehung der Aufwärmphase, d.h. wenn das System länger als 30 Sekunden lang ausgeschaltet war, kann zur Beschädigung interner Komponenten führen und das CVX-300 Excimer-Lasersystem unbrauchbar machen.

HINWEIS

Das CVX-300 ist nur für den Gebrauch durch zugelassene Ärzte bestimmt. Alle Personen, die dieses Gerät bedienen und warten, müssen entsprechend geschult sein.

**VORSICHT**

Das CVX-300 wurden für den Dauerbetrieb mit Aussetzbelastung entwickelt. Bei Verfahren, die 50.000 Laserpulse überschreiten, muss das CVX-300 mindestens eine (1) Stunde im Standby-Modus nicht in Betrieb sein.

HINWEIS

Das CVX-300 enthält ein Gasgemisch mit 0,05 % HCl, das die Atemwege reizt. Zur Vermeidung von Verletzungen darf nur ein geschulter und von Spectranetics zertifizierter Kundendiensttechniker mit dem Lasergas umgehen.

**VORSICHT**

Der Verkauf oder die Verschreibung dieses Geräts durch einen Arzt unterliegt den Beschränkungen des US-amerikanischen Bundesgesetzes.

VERANTWORTLICHKEIT

Spectranetics ist nicht verantwortlich für Verletzungen oder Schäden, die sich aus einem unsachgemäßen Gebrauch des Geräts CVX-300 ergeben. Sollten sich Fragen hinsichtlich des Gebrauchs des CVX-300 oder aus der Betriebsanleitung ergeben, ist umgehend bei Spectranetics um Hilfe zu ersuchen.

Der KUNDE nimmt zur Kenntnis, dass das Gerät aus Stoffen hergestellt wurde, die als umweltschädlich gelten und die nicht direkt entsorgt werden können. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass der KUNDE das Gerät außer Betrieb nehmen möchte, kann er sich zur Rückgabe des Systems (auf seine Kosten) an SPECTRANETICS entschließen. Nach Erhalt des Geräts trägt Spectranetics die Kosten für die sachgemäße Entsorgung und/oder das Recycling der Rohkomponenten gemäß geltendem Recht.

Technische Daten

Der Excimer-Laser ist ein gepulster Laser mit den folgenden Nennspezifikationen.

Aktives Medium	XeCl
Wellenlänge	308 nm
Katheter-Ausgangsfluenz*	30 - 80 mJ/mm ²
Wiederholratenbereich*	25 - 80 Hz
Impulsbreite	125-200 ns, FWHM
Gewicht	340 kg
Länge	125 cm
Höhe	89 cm - Einheit
	18-23 cm - Bedienfeld
Breite	62 cm
	(Alle Abmessungen sind ungefähre Werte)
Energiebedarf	200 – 230 V ~ - Einzelphase
	50/60 Hz
	16 Amp

Umweltspezifikationen

- Betriebstemperatur: 12 °C bis 30 °C
- Lagertemperatur: 12 °C bis 30 °C
- Betriebsluftfeuchtigkeit: 20 bis 95 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend
- Feuchtigkeit bei Lagerung: 20 bis 95 % relative Feuchtigkeit, nicht kondensierend

Systemfußschalter ist als IPX8 eingestuft.

Zubehör: Netzkabel, Fußschalter, Verriegelungsstecker, Schutzbrille und von Spectranetics zugelassene Glasfaserkatheter.

Umgebung: Ein Kontakt des Lasersystems mit extremen Temperaturen (unter 12 °C, über 30 °C) sollte vermieden werden. Wenn das System Bedingungen außerhalb der aufgelisteten Bereiche ausgesetzt wird, könnte ein Service-Einsatz erforderlich werden, um vor der erneuten Inbetriebnahme des Systems eine Wartung auszuführen.

*** Abhängig vom verwendeten en Katheter und der installierten CVX-300 Software; siehe spezielle Informationen in der Gebrauchsanweisung, die mit jedem Glasfaserkatheter mitgeliefert wird.**

Sicherheitsvorkehrungen

1. Der Laser darf nur von geschultem Personal bedient werden.
2. Es wird empfohlen, den Zugang zum Arbeitsbereich einzuschränken, in dem der Laser verwendet wird, damit nur die Personen Zugang zu diesem Bereich haben, die im sicheren Umgang mit Lasern geschult wurden.
3. Warnschilder mit der Aufschrift "LASER IN BETRIEB" sind an allen Eingängen des Laserbetriebsbereichs anzubringen.
4. Personen im Laserbetriebsbereich, einschließlich Ärzte, Schwestern, Beobachter und der Patient, müssen entsprechende Schutzbrillen und Schutzhandschuhe tragen. Eine Schutzbrille von 5 oder höher bei einer Wellenlänge von 308 Nanometern (nm) muss während des Betriebs des Lasersystems getragen werden. Auf der Laser-Schutzbrille muss die OD-Einstufung und die Wellenlänge auf der Linse oder den Seitenblenden angegeben sein. Spectranetics bietet Schutzbrillen, die durch Anruf beim Kundendienst bestellt werden können. Zu den Informationsquellen in Bezug auf Augenschutzvorschriften gehören u.a: Rockwell Laser Institute (rli.com) und Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Niemals direkt in den Laserstrahl schauen.
6. Unkontrollierte Reflexionen des Laserstrahls sind zu vermeiden.
7. Ein Hautkontakt mit der Excimer-Laserstrahlung sollte vermieden werden.
8. Direkte oder reflektierte Laserstrahlung darf nie über den Laserbetriebsbereich hinausgehen.
9. Wenn das Lasersystem nicht in Betrieb ist, muss es vor Verwendung durch Unbefugte geschützt werden, indem der Schlüssel abgezogen wird.

Nomineller Augen-Gefahrenabstand (NOHD)

Der nominelle Augen-Gefahrenabstand (NOHD) wird vom American National Standard (ANSI) Z136.1 als der Abstand entlang der Achse des ungehinderten Strahls von einem Laser, Glasfaserende oder Anschluss mit dem menschlichen Auge definiert, über den die Strahlung oder die Strahlenbelastung voraussichtlich nicht die maximal zulässigen Grenzwerte hinausgehen wird.

Die gesamte vom CVX-300 Excimer-Lasersystem erzeugte Energie bleibt bei Gerätebetrieb gemäß dieser Bedienungsanleitung im CVX-300, dem faseroptischen Gerät von Spectranetics oder im Gehäuse eingeschlossen, außer bei der Kalibrierung des faseroptischen Geräts (siehe Gebrauchsanweisung des CVX-300 Excimer-Lasersystems und Vorsichtsmaßnahmen in diesem Handbuch).

Während der kurzen Kalibrierungszeiträume wird die Energieabgabe vom Laser nicht eingedämmt und der Bediener muss sich des NOHD von der Faserspitze bewusst sein. Ein faseroptisches Gerät mit 2,5 mm strahlt die höchsten Energiemengen während der Kalibrierung ab.

Der Faser-NOHD wurde für das System während des Normalbetriebs während der Kalibrierung berechnet. Hierzu wurden folgende Werte verwendet:

Expositionszeit	20 Sekunden
Energie an Katheterspitze	76,5 mJ
Faserspitzendurchmesser	2,5 mm
Wiederholungsrate (Kalibrierung)	25 Hz
Numerische Apertur der Faseroptik	0,22
Wellenlänge	308 nm
Impulsbreite	135 ns
Wiederholt gepulst	Ja

Die Faseroptik kann unter Verwendung des ANSI Z136.1 Standards als **1,35 Meter** von der distalen Spitze des 2,5-mm-Bezugskatheters während der Kalibrierung berechnet werden.

Bei Verwendung dieses Geräts immer geeignete Laserschutzbrillen tragen und alle Sicherheitsmaßnahmen, die in diesem Handbuch dargelegt werden, befolgen.

EMV-Vorsichtsmaßnahmen

Spezielle Vorsichtsmaßnahmen sind mit Hinblick auf die elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) des CVX-300 erforderlich. Das CVX-300 muss gemäß in diesem Handbuch angegebenen EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische elektrische Geräte, einschließlich des CVX-300, beeinträchtigen.

Nur von Spectranetics gelieferte Kabel und Zubehörteile dürfen mit dem CVX-300 verwendet werden. Die Verwendung anderer Kabel oder Zubehörteile kann nachteilige Auswirkungen auf die elektromagnetische Verträglichkeit des CVX-300, wie etwa erhöhte Emissionen oder reduzierte Störfestigkeit, haben.

Das CVX-300 sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Wenn eine Nutzung neben anderen Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des CVX-300 in dem jeweiligen Fall überprüft werden.

Tabelle 201 (EN 60601-1-2)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen		
Das CVX-300 ist zur Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des CVX-300 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinien
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das CVX-300 nutzt HF-Energie nur für seine internen Funktionen. Daher sind die HF-Emissionen sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass sie Interferenzen mit elektronischen Geräten in der Nähe hervorrufen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Das CVX-300 eignet sich für alle Einrichtungen außer für den Einsatz in Haushalten sowie für Einrichtungen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberwellenemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsfluktuationen/ Flackeremissionen IEC 61000-3-3	Erfüllt	

Tabelle 202 (EN 60601-1-2)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Emissionen			
Das CVX-300 ist zur Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des CVX-300 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Elektrostatische Entladung (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	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Bursts IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T (60 % Einbruch der U_T) für 5 Perioden 70 % U_T (30 % Einbruch der U_T) für 25 Perioden < 5 % U_T (> 95 % Einbruch der U_T) für 5 Sekunden	100 % Einbruch für 0,5 Perioden 60 % Einbruch für 5 Perioden 30 % Einbruch für 25 Perioden 100 % Einbruch für 5 Sekunden	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des CVX-300 fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung benötigt, wird empfohlen, das CVX-300 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Netzfrequenz (50 Hz/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	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG: U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 204 (EN 60601-1-2)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das CVX-300 ist zur Anwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des CVX-300 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen IEC 61000-4-6	3 V eff 150 kHz bis 80 MHz	3 V eff	Tragbare und mobile RF-Kommunikationsgeräte sollten nicht näher bei Teilen des Modells CVX-300 einschließlich Kabel verwendet werden, als im empfohlenen Schutzabstand angegeben, der durch die Formel zur Berechnung der Frequenz des Senders ermittelt wird. Empfohlener Schutzabstand $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz
Gestrahlte HF-Störgrößen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	Wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz		Die Feldstärken stationärer Funksender sollten bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a , geringer als der Übereinstimmungspegel ^b sein. In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Störungen auftreten.
			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
<p>^a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen (Handy/kabellos) und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Beurteilung der durch stationäre HF-Sender geschaffenen elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standortmessung erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das CVX-300 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das CVX-300 beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z. B. die Neuorientierung oder Umsetzung des CVX-300.</p> <p>^b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke kleiner als 3 V/m sein.</p>			

Tabelle 206 (EN 60601-1-2)

Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem CVX-300			
Das CVX-300 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des CVX-300 kann dazu beitragen, die elektromagnetische Störung zu verhindern, indem wie unten empfohlen ein Mindestabstand zwischen dem tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgerät (Sender) und dem CVX-300 eingehalten wird; dieser Mindestabstand richtet sich nach der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.			
Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Schutzabstand entsprechend der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 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
Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung nicht in obiger Tabelle angegeben ist, kann der Schutzabstand d in Metern unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Verstaubares Bedienfeld / Energiedetektor

Einige CVX-300 Excimer-Lasersysteme haben ein Bedienfeld und einen Energiedetektor, die verstaut werden können, wenn sie nicht in Gebrauch sind. Dieser Abschnitt beschreibt, wie diese Funktionen verwendet werden.

Verstaubares Bedienfeld



Wenn das Lasersystem nicht in Gebrauch ist, kann das Bedienfeld zusammengefaltet werden.

Zum Anheben des Bedienfelds den Griff hochziehen.



Wird das Bedienfeld angehoben, kann es für leichtere Zugänglichkeit um 90° nach links oder rechts gedreht werden.

HINWEIS

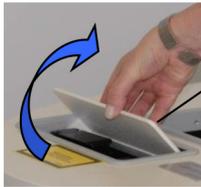
Das Bedienfeld kann nur verstaut werden, wenn es in Richtung Vorderseite des Geräts gedreht ist.

Nicht versuchen, das Bedienfeld über die Anschläge hinaus zu drehen.

Beim Verstauen des Bedienfelds Finger und Hände aus dem Weg nehmen.

Verstaubarer Energiedetektor

Der Energiedetektor befindet sich links neben dem Laser-/Katheterverbindungsstück. Der Energiedetektor für die Kalibrierung der Glasfaserkatheter wird vor Gebrauch genutzt und muss in Position gezogen werden, um die Systemkalibrierung zu erleichtern.



Schutzabdeckung
öffnen



Den Energiedetektor
vollständig aufklappen

Den Energiedetektor wieder in die Aufbewahrungsposition bringen, indem er zurück ins Gerät geschoben und die Schutzabdeckung geschlossen wird.



Den Energiedetektor
zurück in das Gerät
schieben und
Schutzabdeckung
schließen

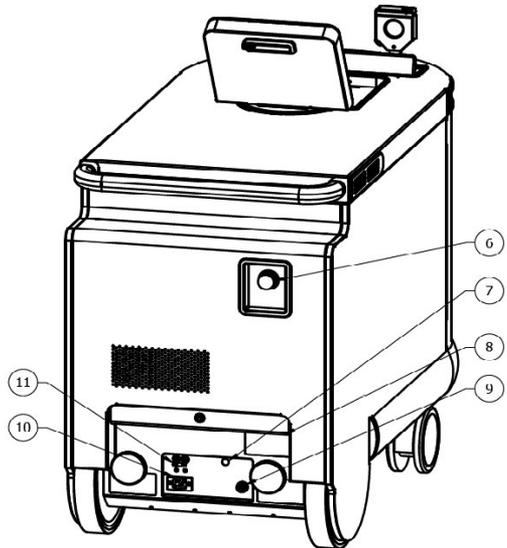
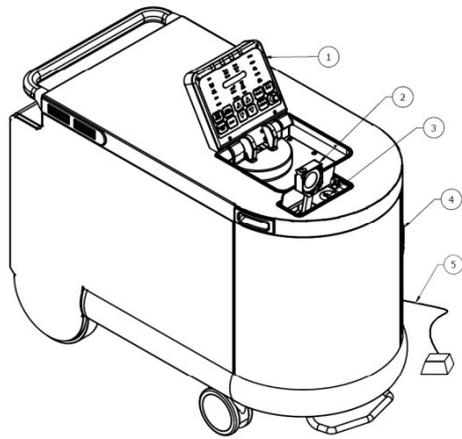
HINWEIS

Der Energiedetektor oder sein Montagemaß sollten niemals verwendet werden, um den CVX-300 zu bewegen.

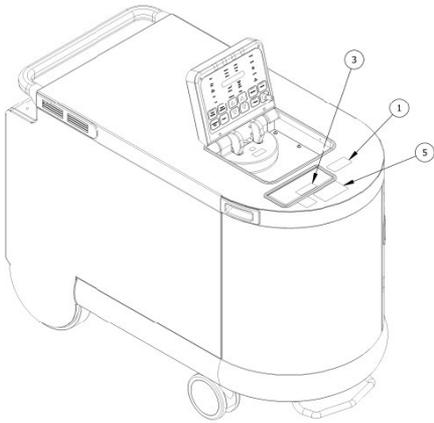
Wie bei allen CVX-300 Geräten ist es erforderlich, den Bereich um den Katheteranschluss, den Energiedetektor und das Bedienfeld sauber, trocken und frei von Schadstoffen zu halten.

Komponenten des CVX-300-P

1. Bedienfeld
2. Energiedetektor
3. Katheteranschluss
4. Vorderes Staufach
5. Fußschalter (IPX8 klassifiziert)
6. Notfalltaste
7. Fußschalteranschluss
8. Verriegelungsstecker
9. Potenzialausgleich (PA)
(Optionales PA-Kabel
wird abhängig vom Zielland
mitgeliefert)
10. Stromanschluss
11. Hauptstromkreisunterbrecher



CVX-300-P Beschriftung



1

KUNDENDIEST
AUSSENDIENST
VERKAUF

1-800-231-0978

Spectranetics

2

LASERAPERTURE

SICHTBARE UND/ODER
UNSICHTBARE STRAHLUNG
AM DISTALEN ENDE
DES KATHETERS AUSGESENDET

VORSICHT

SCHMUTZ UND FLÜSSIGKEITEN
KÖNNEN DAS OPTISCHE SYSTEM
BESCHÄDIGEN, FREI VON
SCHADSTOFFEN HALTEN

3

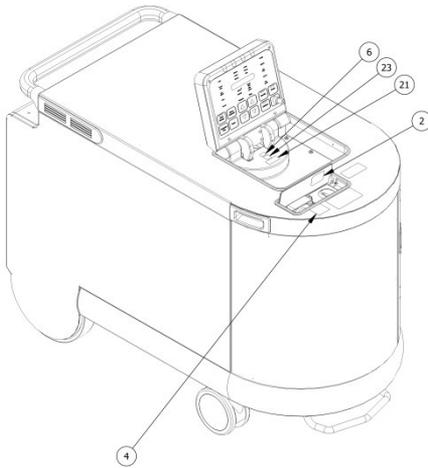
CVX-300®

MAXIMALE
WIEDERHOL
RATE

3,818

80 Hz

70000111



4

Niemals Detektor mit Katheterspitze berühren



5

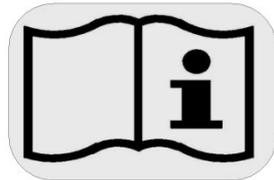


23



(Gebrauchsanweisung befolgen)

6



21

Benutzerhandbuch unter:
www.spnc.com/ifulibrary

7

Katheter-Ausgangsfluenz: 30-80 mJ/mm²
(abhängig vom Gerät)

Pulsbreite: 125 nS – 200 nS
Wellenlänge: 308 nm

Klasse 4 Laser gemäß EN 60825-1:2007-03

8

GEFAHR

SICHTBARE UND UNSICHTBARE LASERSTRAHLUNG AUGEN ODER HALT NICHT DIREKTER ODER STREUSTRAHLUNG AUSSETZEN

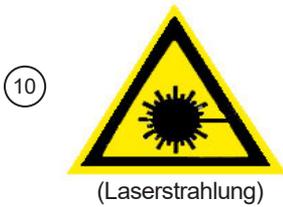
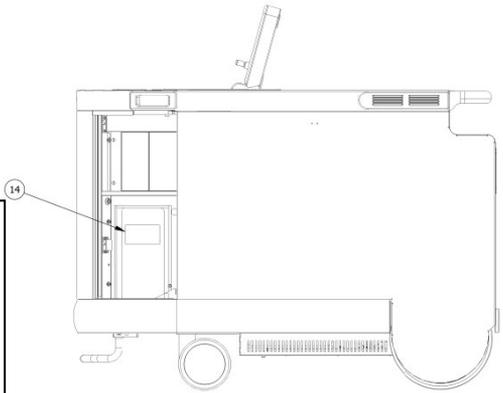
 UNSICHTBARE AUSGABE

MAC. DURCHSCHN. LEISTUNG 20 WATT
MAX. ENERGIE 400 mJ / PULS
PULSDAUER 125 – 200 NSEC
WELLENLÄNGE 308 NM

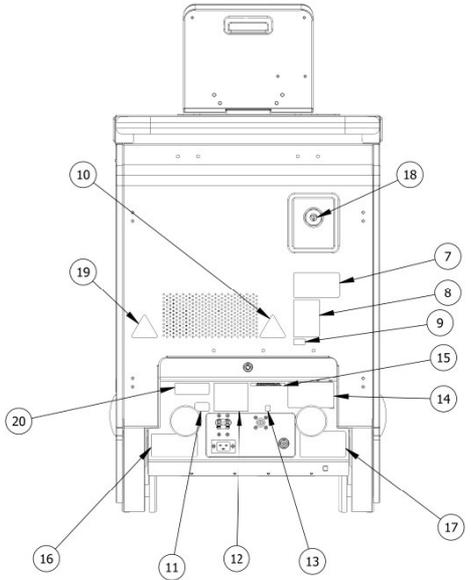
SICHTBARE AUSGABE

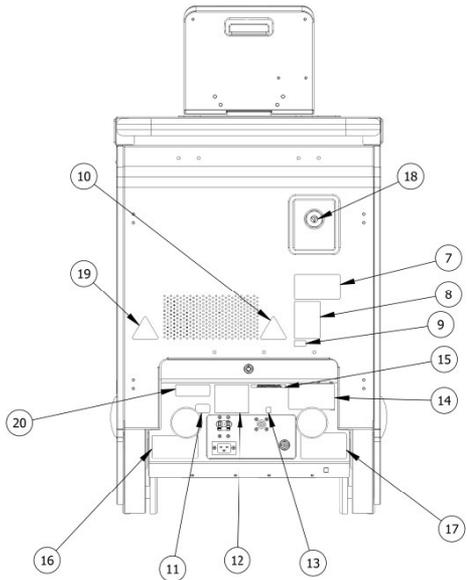
MAX. LEISTUNG 4 MW
WELLENLÄNGE 670 NM
LASERPRODUKT KLASSE IV
GEMÄSS EN 60825-1:2007-03

MÖGLICHE EXPLOSIONSGEFAHR,
WENN BEI VORHANDENEN
ENTFLAMMBAREN ANÄSTHETIKA
VERWENDET



(Robert A. Golobic Gedenkaufkleber – Spectranetics-Gründer)





Spectranetics
REF: CVX-300®-P SN: _____
200-230 VAC, 50/60 HZ, 16 AMP

SPECTRANETICS 3925 FEDERAL DR. COLORADO SPRINGS, CO 80921 USA
SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV PAULUSWEG 17 3821 LA LEEUWEN NEDERLANDE

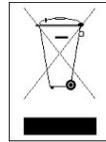
INTERMITTIERENDER BETRIEB
Einschaltdauer abhängig vom benutzten Gerät

www.sprnc.com/patents

TYPE CF
2797

HERGESTELLT
Entspricht dem Titel 21 der CFR ("Code of Federal Regulations" [Bundesverordnungsindex] 1040.10 und 1040.11 außer der Übereinstimmung mit IEC 60825-2 Ed. 3 und IEC 60825-2-2 Ed. 3 wie in der "Laser Notice" [Laserbeschriftung] Nr. 56 vom 8. Mai 2019 beschrieben.

12



(WEEE)

13



14

15 Dieses Gerät hat eine Überholung der Stufe Klasse A von der Spectranetics Corp. erhalten.

(Etikett nur auf wiederaufgearbeitetem CVX-300)

16



17



18



(Nothalt)

19

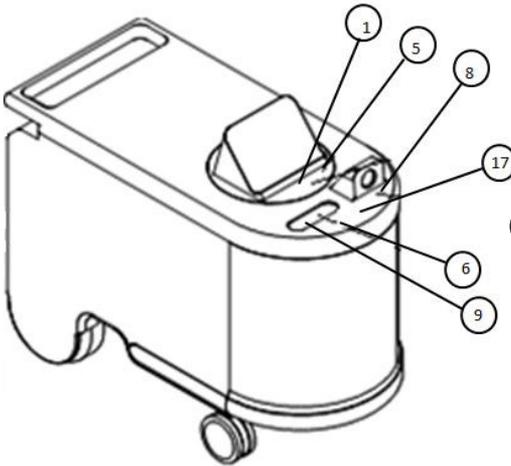


(Nicht ionisierende Strahlung)

20



CVX-300 Beschriftung



1

KUNDENDIEST
AUSSENDIENST
VERKAUF

1-800-231-0978

Spectranetics®

2

Spectranetics®

REF: CVX-300* SN: _____

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

SPECTRANETICS SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
9005 FEDERAL DR DEEMANSTRAT 4
COLORADO SPRINGS, 3803 LA LOUÏSE
CO 80904, USA NIEDERRHEIN

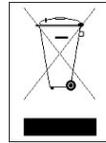
⚠️ INTERMITTIERENDER BETRIEB
Einschaltdauer abhängig vom benutzten Gerät

www.spnc.com/patents

TYP CF

HERGESTELLT
ZERTIFIZIERT WIE GEFORDERT VON 21 CFR
KAPITEL 1, UNTERKAPITEL J (1040.10, 1040.11)

3



(WEEE)

6

**EXPOSITION VERMEIDEN –
LASERSTRAHLUNG WIRD VON
DIESER ÖFFNUNG AUSGESENDET**

4



(Robert A. Golobic Gedenkaufkleber –
Spectranetics-Gründer)

7

VORSICHT – SICHTBARE LASERSTRAHLUNG,
WENN GEÖFFNET

VORSICHT - KLASSE 4 SICHTBARE
LASERSTRAHLUNG, WENN
GEÖFFNET UND VERREGELUNG
GELOST, AUGEN ODER HALT
NICHT DIREKTER ODER
STREUSTRAHLUNG AUSSETZEN

5



(Bedienungsanleitung)

8

Niemals Detektor mit Katheterspitze berühren

— Min

Katheter

**Laserstrahl
auf Detektor
zentrieren**

— Max

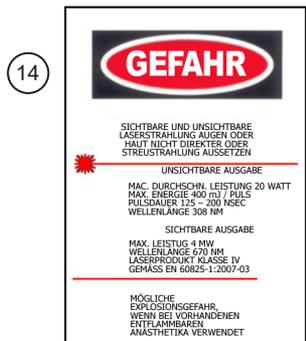
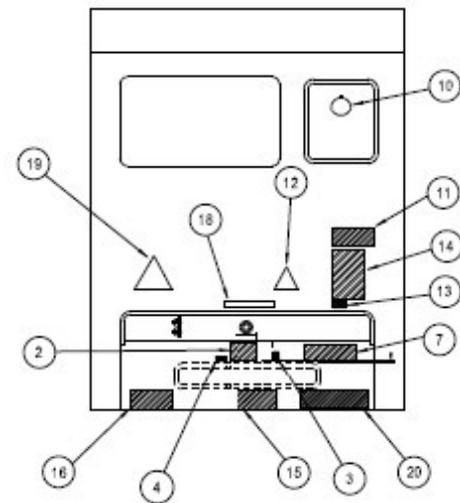
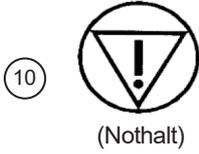
9

LASERAPERTURE

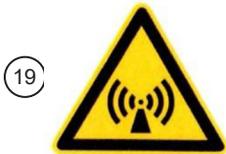
SICHTBARE UND/ODER UNSICHTBARE
STRAHLUNG AM DISTALEN ENDE
DES KATHETERS AUSGESENDET

VORSICHT

SCHMUTZ UND FLÜSSIGKEITEN
KÖNNEN DAS OPTISCHE SYSTEM
BESCHÄDIGEN, FREI VON
SCHADSTOFFEN HALTEN



18 Dieses Gerät hat eine Überholung der Stufe Klasse A von der Spectranetics Corp. erhalten.



CVX-300 MarkierungenAußen:**FUSSSCHALTER**

Potenzialausgleich

Fußschalteranschluss

STROMNETZ (16A) (US/CANADA/EU)

Hauptstromkreisunterbrecher



Laserstrahlung



Warnung, Gefahr, Vorsicht



Bedienungsanleitung befolgen

WEEE
(elektrische und elektronische Altgeräte)

Typ CF



Nothalt



Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht ionisierende Strahlung

**Benutzerhandbuch unter:
www.spnc.com/ifulibrary**

WWW-Adresse



UDI-Etikett



Hersteller



Herstellungsdatum



Autorisierter Vertreter in der Europäischen
Gemeinschaft



Katalognummer



Seriennummer

Innen:

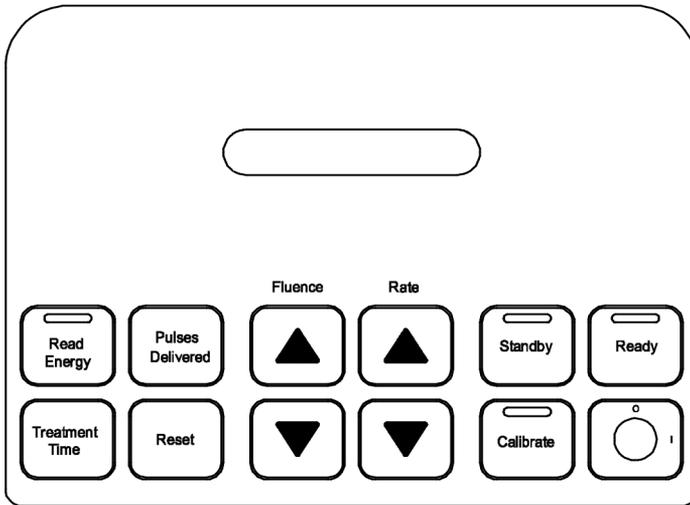


Schutzerdung



Gefährliche Spannung

Bedientasten



Kalibrieren: Durch Drücken der Taste **Calibrate** (Kalibrieren) gelangt das Excimer-Lasersystem in den Modus **Calibrate** (Kalibrieren). Die Taste **Calibrate** (Kalibrieren) leuchtet auf.

Fluence (Fluenz): Die Taste **Fluence** (Fluenz) passt die Ausgangsenergie des Excimer-Lasersystems an. Der Fluenzwert wird durch Drücken der Taste **Fluence** (Fluenz) erhöht oder gesenkt. Der aktuelle Fluenzwert ist im Anzeigefenster zu sehen und die Leuchtanzeige **mJ/mm²** leuchtet auf. Ein kurzes Drücken der Taste **Fluence** (Fluenz) erhöhen oder senken in anderen Betriebsmodi zeigt den aktuellen Fluenzwert an. Durch Drücken der Taste **Fluence** (Fluenz) erhöhen oder senken für mindestens eine Sekunde ändert sich der Fluenzwert entsprechend.

Pulses Delivered (Gelieferte Impulse): Bei Betätigung der Taste **Pulses Delivered** (Gelieferte Impulse) erscheint die Gesamtzahl der abgegebenen Impulse im Anzeigefenster.

Rate (Häufigkeit): Die Taste **Rate** (Häufigkeit) passt die Impulswiederholrate des Excimer-Lasersystems an. Die Rate wird durch Drücken der entsprechenden Taste **Rate** (Häufigkeit) erhöht oder gesenkt. Die Wiederholrate ist im Anzeigefenster zu sehen und die Leuchtanzeige **Pulses/Seconds** (Impulse/Sekunde) leuchtet auf. Ein kurzes Drücken der Taste **Rate** (Häufigkeit) erhöhen oder senken in anderen Betriebsmodi zeigt die aktuelle Wiederholrate an. Das Drücken einer der Taste **Rate** (Häufigkeit) erhöhen oder senken für mindestens eine Sekunde ändert die Wiederholrate entsprechend.

Energie ablesen: Das Drücken der Taste **Read Energy** (Energie ablesen) aktiviert die Ablesung der Faserausgangsenergie durch den Kalibrierungsdetektor, die auf dem Anzeigebildschirm sichtbar ist. Die Taste **Read Energy** (Energie ablesen) leuchtet auf.

Bereit: Durch Drücken der Taste **Ready** (Bereit) gelangt das Excimer-Lasersystem in den Modus **Ready** (Bereit). Ist das Excimer-Lasersystem noch nicht kalibriert worden, ist die Taste **Ready** (Bereit) noch nicht aktiv.

Zurücksetzen: Die Taste **Reset** (Zurücksetzen) wird in Kombination mit der Taste **Standby** (Standby), der Taste **Pulses Delivered** (Gelieferte Impulse) und der Taste **Treatment Time** (Behandlungszeit) verwendet.

Standby: Wenn sich das System entweder im Modus **Ready** (Bereit) oder **Calibrate** (Kalibrieren) befindet, gelangt das Excimer-Lasersystem durch Drücken der Taste **Standby** (Standby) in den Modus **Standby** (Standby). Die Taste **Standby** und die grüne Statusleuchte leuchten auf.

Schlüsselschalter: Der Schlüsselschalter ist die Leistungsregulierung des Excimer-Lasersystems.

Im Notfall kann das Excimer-Lasersystem durch Drücken von **Emergency Shutoff** (Notaus) auf der Rückseite heruntergefahren werden. Es muss darauf geachtet werden, die **Emergency Button** (Notfalltaste) nicht versehentlich zu betätigen. Für die Reaktivierung des Systems die Taste Emergency Shutoff (Notaus) im Uhrzeigersinn drehen, bis der Schalter emporkommt, und den Schlüsselschalter in die Position OFF (○) (aus) und dann in die Position ON (|) (ein) drehen. Siehe **Reset and Standby** (Zurücksetzen und Standby) und **Warning** (Warnung) unten, um die Aufwärmphase des CVX-300 Excimer-Lasers zu umgehen.

Behandlungszeit: Das Drücken der Taste **Treatment Time** (Behandlungszeit) aktiviert die Laserzeit des Verfahrens insgesamt, die im Anzeigefenster sichtbar ist.

Zurücksetzen und gelieferte Impulse: Die Tasten **Reset** (Zurücksetzen) und **Pulses Delivered** (Gelieferte Impulse) werden gleichzeitig gedrückt, um die Gesamtanzahl der während des Verfahrens gelieferten Impulse zurückzusetzen.

Reset (Zurücksetzen) und Standby (Standby): Die Tasten **Standby** (Standby) und **Reset** (Zurücksetzen) werden gleichzeitig gedrückt, um die fünfminütige Aufwärmphase zu umgehen, wenn die Parameter des Excimer-Lasersystems, Fluenz und Rate, eingestellt sind. Das CVX-300 darf nicht länger als 30 Sekunden ausgeschaltet sein, um diese Funktion zu nutzen. Siehe Warnung unten.

Zurücksetzen und Behandlungszeit: Die Tasten **Reset** (Zurücksetzen) und **Treatment Time** (Behandlungszeit) werden gleichzeitig gedrückt, um die Laserzeit während des Verfahrens insgesamt zurückzusetzen.



Warnung

Die Umgehung der Aufwärmphase kann Komponenten im Excimer-Lasersystem beschädigen, wenn das System länger als 30 Sekunden ausgeschaltet war.

Orientierungs-, Anzeige- und Statusleuchten

GELB, wenn
Lampe
Power Error
(Stromfehler)
eingeschaltet ist

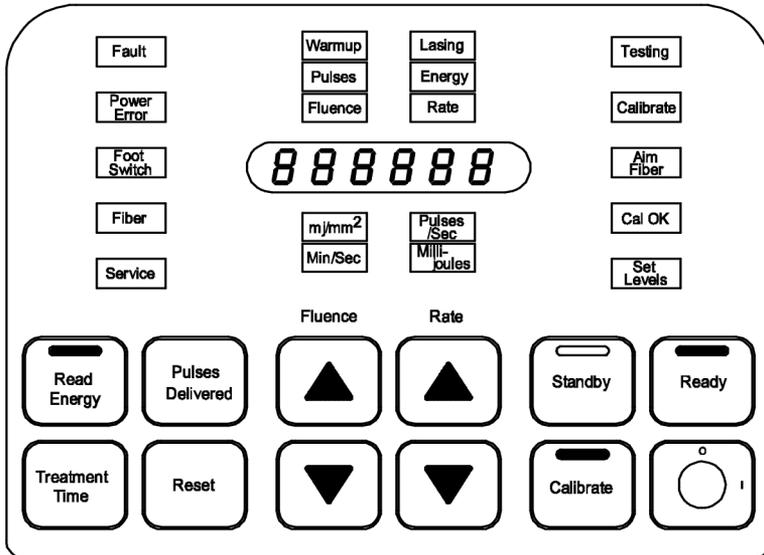
GRÜN im
STANDBY-
Modus

GELB im
Modus
READY
(Bereit)

ROT beim
LASERN



Statusleuchten
oben auf dem
Bedienfeld



Faser anvisieren, Energie und Millijoules: Die Orientierungsleuchte **Aim Fiber** (Faser anvisieren) und die Anzeigeleuchten **Energy** (Energie) und **Millijoules** (Millijoules) leuchten gleichzeitig auf und zeigen an, dass sich das System im Modus **Calibrate** (Kalibrieren) befindet oder **Read Energy** (Energie ablesen) im Modus **Ready** (Bereit) ausgewählt wurde. Für den Beginn der Kalibrierung die Faserspitze am Kalibrierungsdetektorkopf anvisieren und den Fußschalter drücken. Das System liest die Faserausgangsenergie nach jedem Laserpuls und zeigt diese an.

Taste Kalibrieren: Die Taste **Calibrate** (Kalibrieren) leuchtet auf und zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem im Modus **Calibrate** (Kalibrieren) arbeitet.

Kalibrierungsleuchte: Die Orientierungsleuchte **Calibrate** (Kalibrieren) zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem kalibriert werden muss.

KalOK: Die Orientierungsleuchte **Cal OK** (Kal OK) zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem bereits erfolgreich kalibriert wurde.

Fehler: Wenn die Orientierungsleuchte **Fault** (Fehler) mit einem **Fehlercode** im Anzeigefenster aufleuchtet, zeigt dies eine Fehlfunktion an. Den Fehlercode aufschreiben und den Kundenservice von Spectranetics benachrichtigen.

Faser: Die Orientierungsleuchte **Fiber** (Faser) zeigt an, dass die Faser nicht angeschlossen oder nicht korrekt in den Faseradapter eingesteckt ist.

Fluenz und mJ/mm²: Die Orientierungsleuchten Fluence (Fluenz) und mJ/mm² leuchten gleichzeitig auf, wenn die Fluenzeinstellung im Anzeigefenster sichtbar ist.

Fußschalter: Die Orientierungsleuchte **Footswitch** (Fußschalter) zeigt an, dass der Fußschalter nicht verbunden ist oder nicht korrekt funktioniert oder im **Warm-up** (Aufwärm-) oder **Standby** (Standby-) Modus gedrückt wird.

Lasern: Die Statusleuchte **Lasing** (Lasern) zeigt an, dass der Fußschalter gedrückt ist und das Excimer-Lasersystem gerade lasert. Die rote Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchtet ebenfalls auf, wenn das System gerade lasert.

Min-Sek: Die Anzeigeleuchte **Min-Sec** (Min-Sek) leuchtet auf, wenn die Aufwärm- oder Behandlungszeit im Anzeigefenster sichtbar ist.

Stromfehler: Die Orientierungsleuchte **Power Error** (Stromfehler) zeigt an, dass die Laserenergie außerhalb des Bereichs liegt und der Sicherheits-Power-Monitor den Laserstrahl deaktiviert hat. Es ist ein akustisches Signal zu hören, wenn die Lampe Power Error (Stromfehler) aufleuchtet. Während des normalen Betriebs blinkt diese Leuchte eventuell, da die Laserenergie innerhalb des annehmbaren Bereichs variiert. Das CVX-300 fährt mit dem Lasern fort, da das Gerät an der Korrektur des Zustandes arbeitet. Die Klappe bleibt geschlossen, solange Power Error (Stromfehler) leuchtet, wodurch die Energielieferung durch die Faser verhindert wird. Siehe Abschnitt Fehlerdiagnose in diesem Handbuch. Wenn Power Error (Stromfehler) und die gelbe Orientierungsleuchte oben am Bedienfeld dauerhaft aufleuchten, zeigt dies ein Problem mit dem Excimer-Lasersystem an. Den Kundendienst von Spectranetics um Hilfe bitten.

Impulse: Die Anzeigeleuchte **Pulses** (Impulse) leuchtet auf, wenn die Taste **Pulses Delivered** (Gelieferte Impulse) gedrückt und die Anzahl der gelieferten Laserpulse im Anzeigefenster sichtbar wird.

Häufigkeit und Impulse/Sekunde: Die Orientierungsleuchten **Rate** (Häufigkeit) und **Pulses/Second** (Impulse/Sekunde) leuchten gleichzeitig auf, wenn die Laserpuls-Wiederholrate im Anzeigefenster sichtbar ist.

Bereit: Die Taste **Ready** (Bereit) leuchtet auf und zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem im Modus **Ready** (Bereit) betrieben wird. Die gelbe Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchtet ebenfalls auf, wenn sich das System im Modus **Ready** (Bereit) befindet.

Wartung: Die Orientierungsleuchte **Service** (Wartung) zeigt an, dass der Laser nahe an der maximalen Energieausgabe arbeitet und gewartet werden muss. Das Excimer-Lasersystem ist noch betriebsbereit und sicher. Umgehend bei Spectranetics anrufen und einen Wartungstermin vereinbaren.

Standby: Die Taste **Standby** (Standby) leuchtet auf und zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem im Modus **Standby** (Standby) betrieben wird. Die grüne Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchtet ebenfalls auf, wenn sich das System im Modus **Standby** (Standby) befindet.

Test: Die Statusleuchte **Testing** (Test) zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem den internen Betrieb der Steuerschaltung prüft.

Aufwärmen: Die Statusleuchte **Warm-up** (Aufwärmen) zeigt an, dass das Excimer-Lasersystem im Modus **Warm-up** (Aufwärmen) betrieben wird.

Betriebsmodi

Setup-Modus

1. Den Fußschalter dem vorderen Staufach entnehmen. Die Staufachtür vor Bedienung des Lasers schließen. Den Stecker des Fußschalters in die Steckdose auf der Rückseite einstecken.
2. Das Ende des Netzkabels in die Steckdose unten auf der Rückseite des CVX-300 einstecken. Sicherstellen, dass das Netzkabel vollständig eingesteckt ist. Das andere Ende des Netzkabels in eine Wandsteckdose mit entsprechender Ausgangsleistung einstecken.

Anmerkung: Jedes Mal wenn ein Verlängerungskabel zur vorübergehenden Stromversorgung des CVX-300 verwendet wird, muss es sich mindestens um ein 12 AWG-Kabel vom Typ SJO, SJT, SJOOW oder gleichwertig handeln. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass jegliche Stolpergefahren und Schäden durch andere Geräte vermieden werden. Jedes vorübergehend verwendete Verlängerungskabel muss sofort nach Beendigung der Aufgabe, für die es eingesetzt wurde, getrennt und entfernt werden.

3. Den Schlüssel in den Schlüsselschalter auf dem Bedienfeld stecken. Den Schlüsselschalter für die Aktivierung des Systems im Uhrzeigersinn drehen.
4. Das System wechselt nach seiner Aktivierung in den Modus **Testing** (Test).
5. Die Oberfläche des Energiedetektors mit einem Alkoholtupfer vor und nach jedem Gebrauch reinigen.

Testmodus

1. Das System führt einen internen Test durch, der ungefähr 30 Sekunden dauert.
2. Der erste Teil des Selbsttests ist ein Lampentest des Bedienfelds, bei dem alle Statustasten und Orientierungsleuchten, außer Standby, und die grüne Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld gleichzeitig ungefähr 5-7 Sekunden lang aufleuchten. Sechs Achten (8) sind im Anzeigefenster zu sehen. (Abbildung 1)

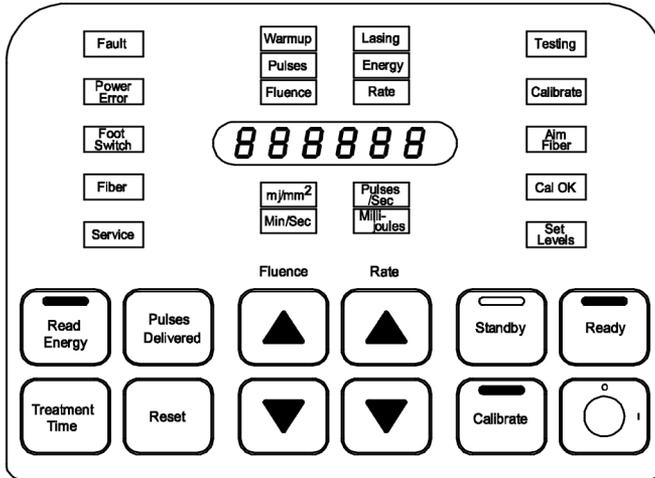


Abbildung 1
Lampentest

3. Am Ende des Lampentests leuchten **Standby** (Standby) und **Testing** (Test) auf (Abbildung 2). Nach dem Lampentest wird die Software-Versionsnummer angezeigt.

Während des Testzyklus ist ein normales "Klick"-Signal im Gerät zu hören, da die Sicherheitsklappe getestet wird. Die Lampe Power Error (Stromfehler) blinkt während dieses Tests auch mehrmals auf.

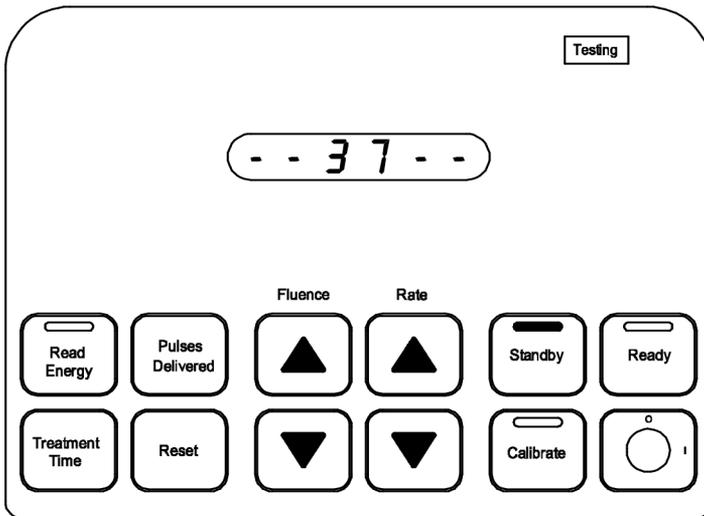


Abbildung 2
Selbsttest

4. Wenn der interne Test eine Fehlfunktion erkennt, wird im Anzeigefenster ein Fehlercode angezeigt und das Excimer-Lasersystem wechselt in den Leerlauf. Die Fehlfunktion muss vom Kundendienst von Spectranetics behoben werden, bevor das System wieder in den Betriebsmodus wechseln kann. Siehe Abschnitt Fehlercodes. Der Bediener kann den Schüsselschalter 5 Sekunden lang auf die Position OFF (○) (aus) stellen und dann wieder auf ON (|) (ein), um einen Neustart des Systems zu versuchen.
5. Nach Abschluss des internen Tests wechselt das Excimer-Lasersystem in den Modus **Warm-up** (Aufwärmen). Ein 5-Minuten-Countdown-Zähler zeigt die verbleibende Aufwärmzeit an.

Aufwärmmodus

1. Befindet sich das System im Modus **Warm-up** (Aufwärmen), leuchtet die Orientierungsleuchte **Warm-up** (Aufwärmen) auf. Die Taste **Standby** (Standby) und die grüne Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchten ebenfalls auf. (Abbildung 3)

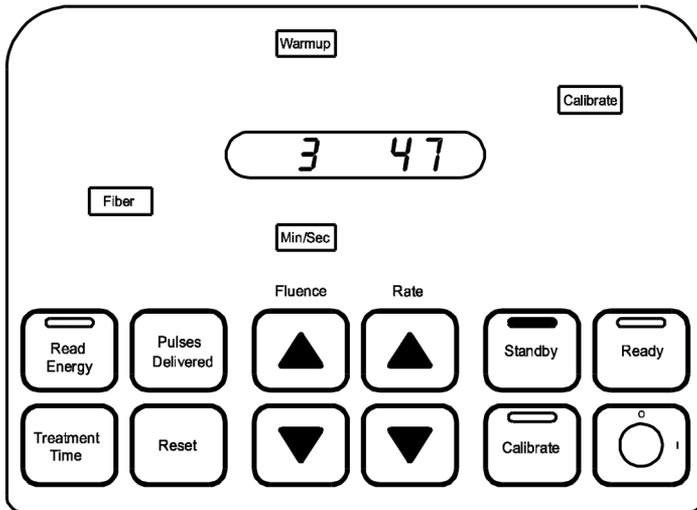


Abbildung 3
Aufwärmen

- Der Modus **Warm-up** (Aufwärmen) wird fünf Minuten lang fortgesetzt. Das Anzeigefenster zeigt die verbleibende Zeit des Modus **Warm-up** (Aufwärmen) an. Durch die Aufwärmphase können verschiedene Komponenten im Gerät normale Betriebstemperaturen erreichen.
- Das Excimer-Lasersystem prüft automatisch, ob der Fußschalter sowie der Glasfaserkatheter korrekt angeschlossen sind. Wenn eine der Komponenten unsachgemäß oder überhaupt nicht angeschlossen ist, leuchtet die entsprechende Orientierungsleuchte, **Fiber** (Faser) oder **Footswitch** (Fußschalter), auf.
- Die empfohlenen Kalibrierungseinstellungen erscheinen automatisch in der Anzeige, wenn der Glasfaserkatheter eingeführt wird. (Manche Geräte haben andere als die angezeigten Kalibrierungseinstellungen – diese Einstellungen immer mit den in der **Gebrauchsanweisung** des Geräts empfohlenen Einstellungen abgleichen.) Die verbleibende Aufwärmzeit ist normalerweise im Anzeigefenster zu sehen. Ein kurzer Druck auf die Taste **Fluence** (Fluenz) oder **Rate** (Häufigkeit) erhöhen oder senken aktiviert die Darstellung des Fluenzwerts und der Impulswiederholrate im Anzeigefenster. Vier Sekunden nach dem Loslassen der Taste kehrt die Anzeige zum Aufwärmzähler zurück. Ein kurzes Drücken einer der Tasten ruft keine Änderung der Werte hervor, sondern zeigt die aktuelle Einstellung an.
- Nach Beendigung der fünfminütigen Aufwärmphase wechselt das System in den Modus **Standby** (Standby).

Standby-Modus

- Die Taste **Standby** (Standby) und die grüne Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchten auf.
- Ein Drücken der Taste **Fluence** (Fluenz) oder **Rate** (Häufigkeit) führt dazu, dass sich der Fluenzwert oder die Impulswiederholrate ändern.

Ist kein Glasfaserkatheter installiert, können Fluenz oder Rate (Häufigkeit) nur auf ihre Minimalwerte, 30 mJ/mm² bzw. 25 Hz, eingestellt werden und die Faserleuchte leuchtet weiterhin. (Abbildung 4)

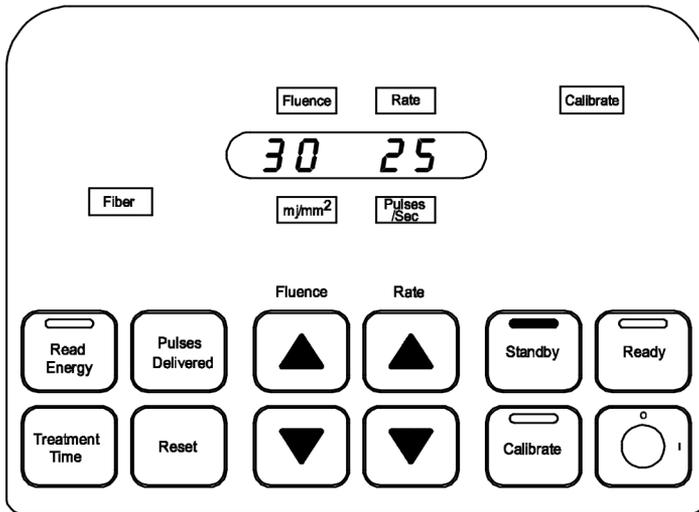


Abbildung 4
Standby

3. Wenn sich das Excimer-Lasersystem erstmals im Standby-Modus befindet, nachdem er hochgefahren oder ein Glasfaserkatheter ausgetauscht wurde, führt das Drücken der Taste Calibrate (Kalibrieren) dazu, dass das System in den Modus Calibrate (Kalibrieren) wechselt.

Modus Kalibrieren

1. Den Koppler am proximalen Ende des Glasfaserkatheters in die Mitte des Anschlusses auf dem CVX-300 einführen.
2. Die entsprechenden Kalibrierungswerte werden für das benutzte Gerät angezeigt. (Abbildung 5)

Anmerkung: Die Kalibrierungswerte können je nach Gerät variieren. Die empfohlenen Einstellungen sind in der Gebrauchsanweisung des Geräts zu finden.

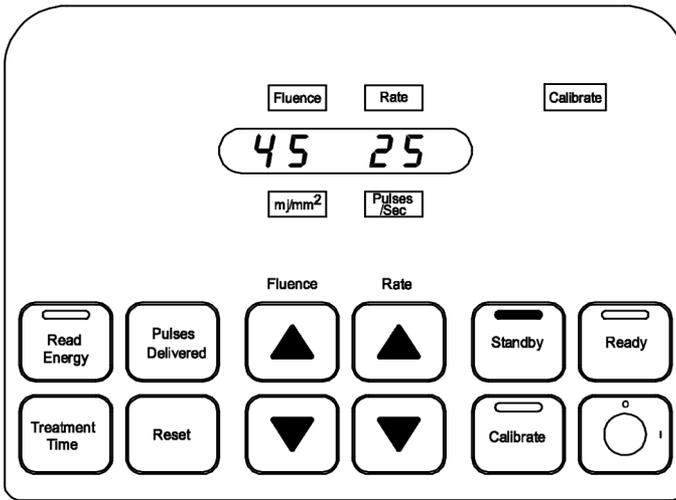


Abbildung 5
Kalibrieren

- Dem CVX-300 Zeit lassen, um die fünfminütige Aufwärmphase abzuschließen und in den Modus **Standby** (Standby) zu wechseln.
- Die Oberfläche des Energiedetektors mit einem Alkoholtupfer vor und nach jedem Gebrauch reinigen.
- Die Taste **Calibrate** (Kalibrieren) drücken, um in den Modus **Calibrate** (Kalibrieren) zu wechseln.
- Die gelbe Statusleuchte Ready (Bereit) oben auf dem Bedienfeld, **Aim Fiber** (Faser anvisieren), **Energy** (Energie), **Millijoules** (Millijoules), **Calibrate** (Kalibrieren), die Taste **Calibrate** (Kalibrieren) und die Taste **Ready** (Bereit) leuchten. Die drei rechten Ziffern im Anzeigefeld zeigen 00.0 an. (Abbildung 6)

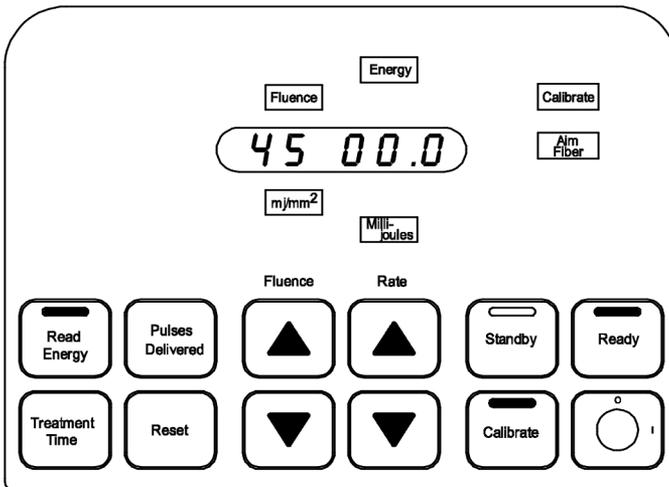


Abbildung 6
Kalibrieren – Energie ablesen

7. Mit der distalen Spitze des Glasfaserkatheters direkt die Mitte des Energiedetektors anvisieren. Sicherstellen, dass der Katheter nicht weniger als 2,5 cm und nicht mehr als 5 cm von der Frontfläche entfernt ist. Der rote sichtbare Strahl muss beim Kalibrieren in der Mitte des Detektors sein.



Warnung: Während des Vorgangs können Systemfehler auftreten, wenn der Katheter während der Kalibrierung nicht lotrecht zur und/oder im richtigen Abstand von der Detektoroberfläche ist.

8. Den Fußschalter **drücken und halten**, bis der Laser anhält. Die **Laserleuchte** und die rote Laser-Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchten auf, wenn das CVX-300 mit dem Lasern beginnt.

Anmerkung: die Lampe Power Error (Stromfehler) kann während des Kalibrierens ab und zu blinken, da der Laser die Energieausgabe anpasst (ein akustisches Signal ist zu hören, wenn die Lampe Power Error (Stromfehler) leuchtet.)

9. Während der Kalibrierung zeigt das Anzeigefenster mit den drei rechten Ziffern die Energieausgabe des Glasfaserkatheters an. Während der Kalibrierung des CVX-300 steigt Energieausgabe der distalen Spitze des Glasfaserkatheters an oder sinkt, bis die Energie, die der FluenzEinstellung für diesen Glasfaserkatheter entspricht, erreicht wird. Nach Abschluss der Kalibrierung hält der CVX-300 das Lasern an, zeigt etwa fünf Sekunden den abschließenden Kalibrierungsenergiewert an und kehrt dann in den Modus **Standby** (Standby) zurück. Die Orientierungsleuchte **Cal OK** (Kal OK) leuchtet auf. Wenn die Kalibrierung abgeschlossen ist, **ist der abschließende Kalibrierungsenergiewert im Anzeigefenster zu sehen**.
10. Vergleichen Sie die angezeigte Kalibrierungsenergieablesung mit dem Energiebereich für den ausgewählten Glasfaserkatheter. (Siehe Katheterverpackung für die entsprechenden Bereiche)

ANMERKUNG: Wenn die Kalibrierungsenergie am Ende der Kalibrierung nicht abgelesen wurde oder wenn eine Energieablesung zu einem anderen Zeitpunkt während des Betriebs des CVX-300 gewünscht wird, die Energieausgabe des Glasfaserkatheters durch Auswahl des Modus **Ready** (Bereit) prüfen, die Taste **Read Energy** (Energie ablesen) drücken, die distale Spitze des Glasfaserkatheters am Energiedetektor anvisieren und den Fußschalter drücken. Nach der Energieablesung die Taste **Standby** (Standby) drücken, um den CVX-300 in den Modus **Standby** (Standby) zurückzubringen. (Abbildung 7)

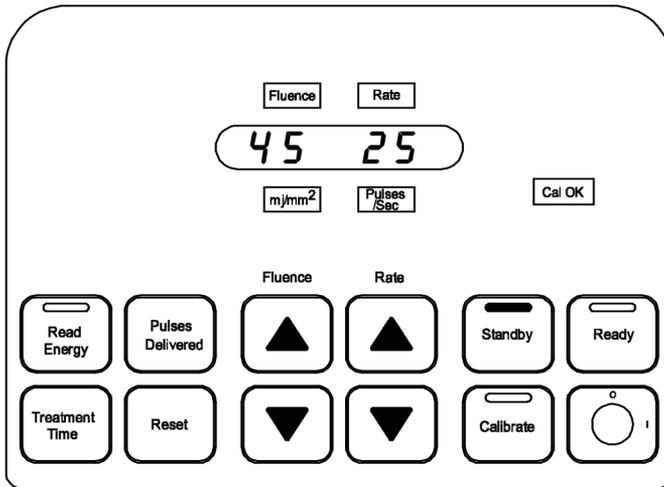


Abbildung 7
Standby

11. Wenn die im Anzeigefenster angezeigte Kalibrierungsenergie dem Energiebereich auf dem Beutel nicht genau entspricht, die Kalibrierung des Glasfaserkatheters bei der empfohlenen Fluenzeinstellung wiederholen. Wenn die Energiewerte auch nach der zweiten Kalibrierung nicht übereinstimmen, den Glasfaserkatheter nicht verwenden, sondern einen neuen nehmen.
12. Tritt während des Kalibrierungsvorgangs ein Problem auf, kehrt das CVX-300 in den Modus Standby (Standby) zurück und die Fehlerleuchte leuchtet auf. Ein Zahlencode erscheint ebenfalls in der Anzeige. Siehe Abschnitt Fehlerdiagnose in diesem Handbuch.
13. Wenn ein zweiter Kalibrierungsversuch nicht erfolgreich ist, den Kundendienst von Spectranetics um Hilfe bitten.
14. Das CVX-300 kehrt in den Modus Standby (Standby) zurück, wenn die Kalibrierung nicht innerhalb einer Minute abgeschlossen ist.
15. Leuchtet die Orientierungsleuchte Fault (Fehler) auf und wird ein numerischer Fehlercode angezeigt, siehe Abschnitt Fehlerdiagnose dieses Handbuchs. Die Fehlercodenummer immer aufschreiben und dem Kundendienst von Spectranetics mitteilen.

Standby-Modus (Rückkehr vom Modus Kalibrieren)

Es erfolgt automatisch der Wechsel in den Modus **Standby** (Standby), einige Sekunden nachdem die Lampe **Cal OK** (Kal OK) aufgeleuchtet ist.

1. Der Wechsel in den Modus **Standby** (Standby) erfolgt vom Modus **Calibrate** (Kalibrieren) aus durch Drücken der Taste **Standby** (Standby). (Abbildung 8)
2. Die Taste **Standby** (Standby) und die grüne Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchten auf.
3. Der Fluenzwert und die Impulswiederholrate erscheinen im Anzeigefenster.
4. Die Orientierungsleuchte **Cal OK** (Kal OK) leuchtet weiterhin.

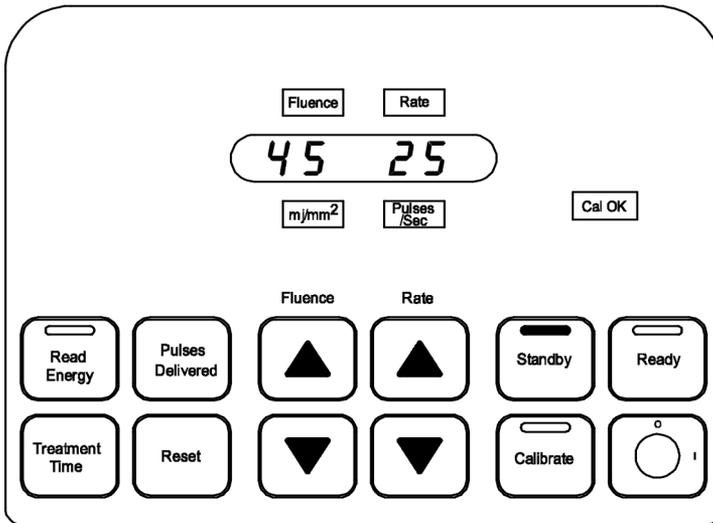


Abbildung 8
Standby

Standby-Modus (Rückkehr vom Modus Bereit)

1. Der Wechsel in den Modus **Standby** (Standby) erfolgt vom Modus **Ready** (Bereit) aus durch Drücken der Taste **Standby** (Standby).
2. Die Taste **Standby** (Standby) und die grüne Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchten auf.
3. Der Fluenzwert und die Impulswiederholrate erscheinen im Anzeigefenster.
4. Die Orientierungsleuchte **Cal OK** (Kal OK) leuchtet weiterhin. (Abbildung 8)

Modus Bereit

1. Der Wechsel in den Modus **Ready** (Bereit) erfolgt vom Modus **Standby** (Standby) aus durch Drücken der Taste Ready (Bereit). (Abbildung 9)
2. Die Taste **Ready** (Bereit) und die gelbe Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld leuchten auf.
3. Der Fluenzwert und die Impulswiederholrate können durch Drücken der Taste **Fluence** (Fluenz) oder **Rate** (Häufigkeit) geändert werden. **Nach der Änderung eines Wertes ist keine Neukalibrierung erforderlich.**

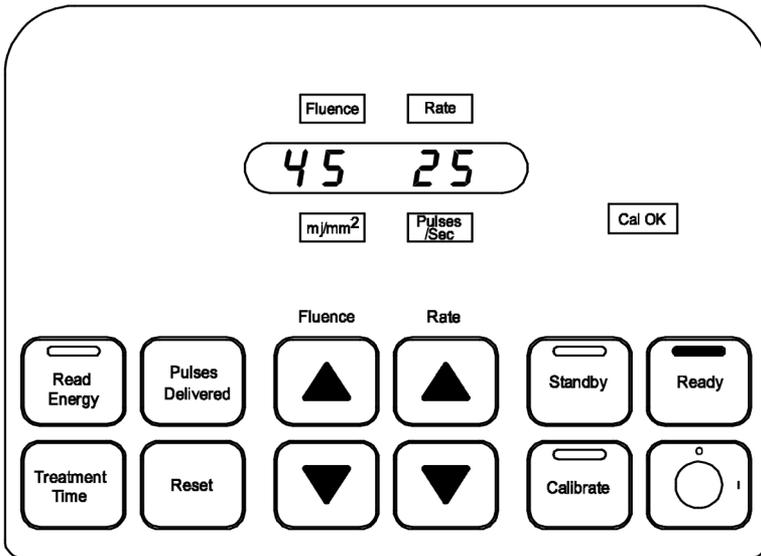


Abbildung 9
Bereit

- Das Excimer-Lasersystem ist jetzt für ein Verfahren einsatzbereit.
- Durch Drücken des Fußschalters leuchten die rote Leuchte **Lasing** (Lasern) und die rote Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld auf. (Abbildung 10)
- Das Excimer-Lasersystem beginnt bei der festgelegten Impulswiederholrate zu lasern. Durch Freigeben des Fußschalters stoppt das Lasern, die rote Leuchte **Lasing** (Lasern) und die rote Statusleuchte oben auf dem Bedienfeld erlöschen.

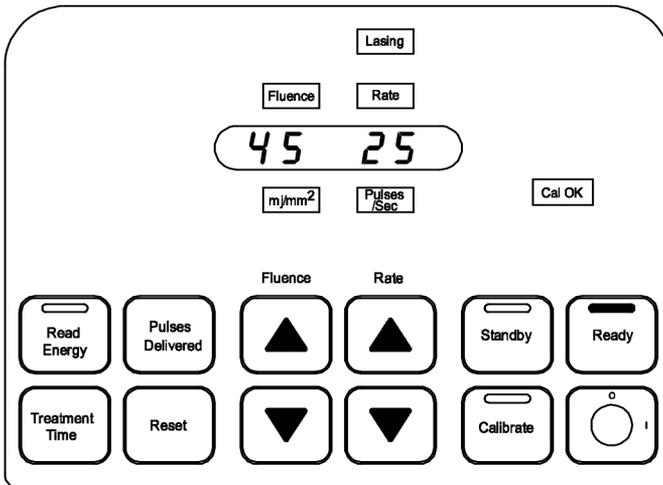


Abbildung 10
Lasern

7. Während das Excimer-Lasersystem lasert, wird die Gesamtbehandlungszeit gespeichert. Für die Abfrage der Behandlungszeit das Lasern anhalten und die Taste **Treatment Time** (Behandlungszeit) drücken. Die Anzeigeleuchte **Min/Sec** (Min/Sek) leuchtet auf und die Gesamtbehandlungszeit wird im Anzeigefenster angezeigt. (Abbildung 11)
8. Zum Zurücksetzen des Behandlungszeit-Zählers die Tasten **Reset** (Zurücksetzen) und **Treatment Time** (Behandlungszeit) gleichzeitig drücken.
9. Während das Excimer-Lasersystem lasert, wird die Anzahl der während eines Verfahrens gelieferten Impulse gespeichert. Für die Abfrage der Gesamtanzahl der gelieferten Impulse das Lasern anhalten und die Taste **Pulses Delivered** (Gelieferte Impulse) drücken. Die Zählung ist im Anzeigefenster zu sehen. (Abbildung 12)
10. Zum Zurücksetzen des Zählers Gelieferte Impulse die Tasten **Reset** (Zurücksetzen) und **Pulses Delivered** (Gelieferte Impulse) gleichzeitig drücken.

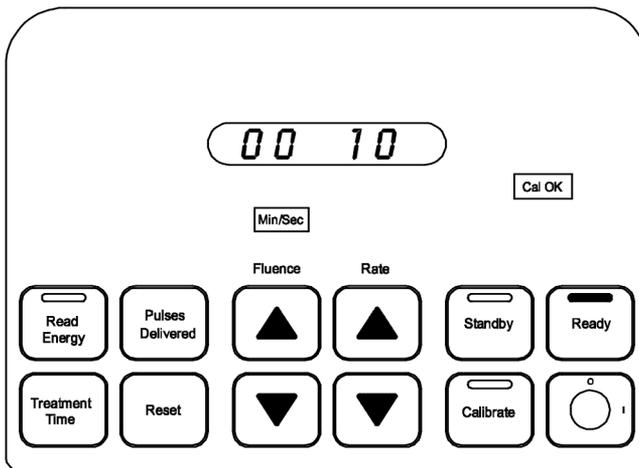


Abbildung 11
Behandlungszeit

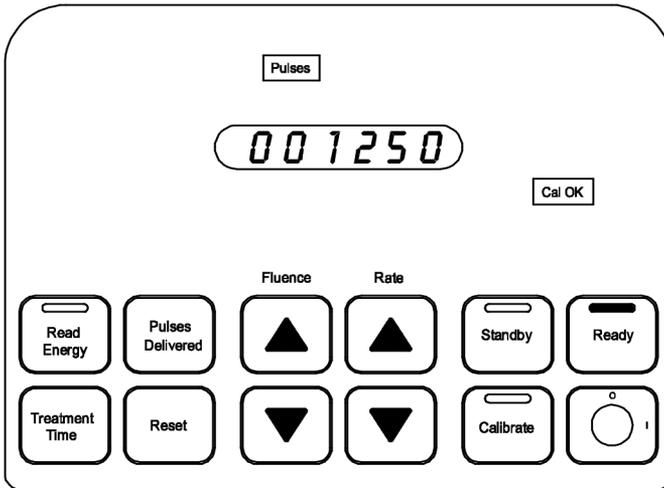


Abbildung 12
Gelieferte Impulse

11. Das Drücken der Taste **Read Energy** (Energie ablesen) aktiviert die Ablesung der Faserausgangsenergie, die auf dem Anzeigebildschirm sichtbar ist. Zur Ablesung der aus der Faser kommenden Energie die Faser auf dem Kalibrierungsdetektor anvisieren und den Fußschalter drücken. (Abbildung 13)

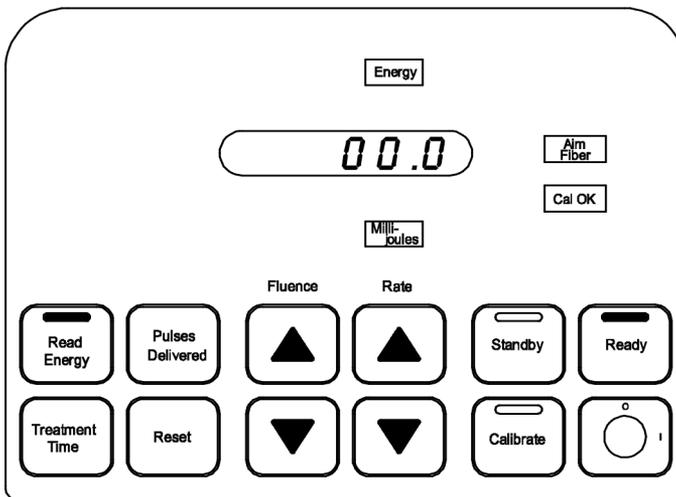


Abbildung 13
Energie ablesen

12. Wenn das System fünf Minuten ohne zu Lasern im Modus **Ready** (Bereit) war, kehrt es in den Modus **Standby** (Standby) zurück.

Ausschalten

1. Die Taste **Standby** (Standby) drücken.
2. Den Schlüsselschalter in die Position OFF (○) (Aus) drehen.
3. Das Netzkabel von der Energiequelle trennen.
4. Den Fußschalter trennen und im vorderen Staufach aufbewahren.
5. Die Katheteranschlusstür schließen.
6. Die Detektoroberfläche mit einem Alkoholtupfer reinigen.
7. Wenn das Lasersystem nicht in Betrieb ist, muss es vor unqualifiziertem Gebrauch geschützt werden, indem der Schlüssel abgezogen wird.
8. Das Lasersystem abdecken.

Fehlercodes

Wenn das System einen Fehler erkennt, wird eine Codennummer, die zu dem entsprechenden Fehler gehört, im Anzeigefenster angezeigt. Siehe Abschnitt Fehlerdiagnose in diesem Handbuch. Die Fehlercodennummer immer aufschreiben und dem Kundendienst von Spectranetics mitteilen.

Wartung

Außenflächen des Excimerlaser-Systems CVX-300 nach jeder Verwendung mit Super Sani-Cloth®-Tüchern oder einem Produkt mit vergleichbarer Wirkstoffzusammensetzung und Konzentration* reinigen und desinfizieren.

Reinigung:

System 2 Minuten lang mit Super Sani-Cloth®-Tüchern abwischen, um jeglichen sichtbaren Schmutz zu entfernen, und bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden. Auf Risse, Spalten, Nähte und schwer erreichbare Stellen sollte besonders geachtet werden. System 30 Sekunden lang mit sauberem, trockenem, fusselfreiem Tuch trocken wischen.

Desinfektion:

Unter Verwendung frischer Super Sani-Cloth®-Tücher sicherstellen, dass das System 2 Minuten lang feucht bleibt, und bei Bedarf zusätzliche Tücher verwenden.

*Bei Verwendung eines vergleichbaren Produkts die Gleichwertigkeit bestimmen und den Anwendungsempfehlungen des Herstellers folgen.

Die Oberfläche des Energiedetektors mit einem Alkoholtupfer vor und nach jedem Gebrauch reinigen.

Das System muss an einem sicheren Ort, wo es vor Frost oder extrem hohen Temperaturen geschützt ist, aufbewahrt und, wenn nicht in Gebrauch, mit einem Schutzüberzug abgedeckt werden. Das Lasersystem niemals in Bereichen aufbewahren, in denen weniger als 12 °C oder mehr als 30 °C herrschen. **Die relative Feuchtigkeit muss zwischen 20 % und 95 % nicht kondensierend liegen.** Dieselben Bedingungen müssen beim Transport des Lasersystems beachtet werden. Wenn das System Bedingungen außerhalb der aufgelisteten Bereiche ausgesetzt wird, könnte ein Service-Einsatz erforderlich werden, um vor der erneuten Inbetriebnahme des Systems eine Wartung auszuführen.

Wird das Lasersystem bewegt, sollte vermieden werden, große Bodenwellen oder extrem raue Oberflächen zu überqueren.

Das System Spectranetics CVX-300 erfordert regelmäßige Wartung und Kalibrierung zur Sicherstellung eines problemlosen Betriebs. Spectranetics empfiehlt alle drei bis sechs Monate eine präventive Wartung des Geräts. Eine präventive Wartung ist mindestens einmal jährlich erforderlich. Eine interne Wartung darf nur von Spectranetics zertifizierten Kundendiensttechnikern ausgeführt werden. Im Inneren enthält das CVX-300 keine durch den Anwender zu wartenden Teile. Produktsicherheitstests in Form von aktuellen Leckagen- und Erdungsprüfungen sollten von einem biomedizinischen Techniker gemäß allgemein anerkannter technischer Regeln vorgenommen werden.



Nur von Spectranetics gelieferte Kabel und Netzkabel dürfen am CVX-300 verwendet werden. Die Verwendung alternativer Teile kann die EMV-Konformität beeinträchtigen.

Vor dem Gebrauch muss der Bediener Folgendes am Lasersystem prüfen:

- 1) Sichtprüfung des Systems auf Beschädigungen der Laserabdeckungen.
- 2) Sichtprüfung des Netzkabels, damit sichergestellt wird, dass die Anschlüsse an beiden Seiten nicht beschädigt sind.
- 3) Sichtprüfung des Steckereingangs, um sicherzustellen, dass die Isolierung nicht beschädigt ist.
- 4) Sichtprüfung des Erdungsanschlusses, um sicherzustellen, dass er intakt ist.
- 5) Die Oberfläche des Energiedetektors mit einem Alkoholtupfer reinigen.
- 6) Das CVX-300 einschalten, aufwärmen und den Laser mit einem Bezugskatheter kalibrieren.

Falls einer der oben genannten Punkte die Sichtprüfung nicht besteht oder der Bezugskatheter sich nicht kalibrieren lässt, sollte Spectranetics vor Gebrauch des Lasers angerufen werden.

VORSICHT



Jedes Mal wenn ein Verlängerungskabel zur vorübergehenden Stromversorgung des CVX-300 verwendet wird, muss es sich mindestens um ein 12 AWG-Kabel vom Typ SJO, SJT, SJOOW oder gleichwertig handeln. Das Netzkabel sollte so verlegt werden, dass jegliche Stolpergefahren und Schäden durch andere Geräte vermieden werden. Jedes vorübergehend verwendete Verlängerungskabel muss sofort nach Beendigung der Aufgabe, für die es eingesetzt wurde, getrennt und entfernt werden.



WARNUNG

Das CVX-300 enthält einen Laser der Klasse IV, der einen unsichtbaren Strahl produziert. Potenziell tödliche Hochspannungen sind innen im System vorhanden. Das Gasgemisch im Laser enthält 0,05 % HCl, das die Atemwege reizt.



WARNUNG

Wird das System nicht ordnungsgemäß gewartet, kann dies zu Personenschäden oder zum Tod führen. Die Wartung darf nur von Spectranetics zertifizierten Kundendiensttechnikern ausgeführt werden.

Falls der Laser seine Nutzungsdauer überschritten hat, Spectranetics kontaktieren, um den Laser zurückzugeben oder Informationen zur Entsorgung des Geräts zu erhalten. Siehe Gebrauchsanweisung jedes Einweggerätes für die Entsorgung dieses CVX-300 Zubehörs.

Verifizierung der Kalibrierung

CVX-300 Energiedetektorkreislauf

Der Energiemonitor am Excimerlaser-System CVX-300 muss mindestens jährlich auf Kalibrierung überprüft werden, um sicherzustellen, dass die Laserstrahlungsleistung die Spezifikation erfüllt. Dieser Vorgang kann auf Wunsch auch häufiger vorgenommen werden. Bei Verwendung dieses Geräts immer geeignete Laserschutzbrillen tragen und die Sicherheitsmaßnahmen, die in diesem Handbuch dargelegt werden, befolgen.

Schutzbrillen speziell für das CVX-300 Excimer-Lasersystem können durch einen Anruf in der Kundendienstabteilung von Spectranetics erworben werden.

Erforderliche Geräte

- Spectranetics Laser-Schutzbrille
- CVX-300 Excimer-Lasersystem
- Ein handelsübliches, vom National Institute of Standards and Technology (NIST) kalibriertes Joule-Messgerät und ein Energiedetektor mit einer Leistung von 308 nM, 120 nS, 0-100 mJ sowie eine Gebrauchsanleitung
- Bezugskatheter von Spectranetics



Für dieses Verfahren muss das CVX-300 Excimer-Lasersystem betriebsbereit und funktionstüchtig sein und der Bediener muss von Spectranetics in ordnungsgemäßem Gebrauch, Sicherheit und Bedienung unterwiesen worden sein. Es ist für dieses Verfahren ebenso erforderlich, dass der Bediener in ordnungsgemäßem Gebrauch, Sicherheit und Bedienung des Joule-Messgeräts geschult wurde.

Verifizierungsvorgang Energiemonitor

1. Das Netzkabel auf der Rückseite des Lasersystems anschließen. Sicherstellen, dass das Netzkabel vollständig eingesteckt ist. Das andere Ende des Netzkabels in eine geeignete Steckdose mit entsprechender Ausgangsleistung einstecken.
2. Den Schlüssel in den Schalter einstecken, der sich auf dem Bedienfeld befindet, und dann im Uhrzeigersinn auf die Position ON (|) (Ein) stellen. Das System schaltet sich ein und geht in den Selbsttestmodus.
3. Den Fußschalter aus dem vorderen Staufach entnehmen und ihn in die Steckdose auf der Rückseite des Systems einstecken.
4. Das Lasersystem die Aufwärmphase beenden lassen.
5. Das proximale Ende des Bezugskatheters in den CVX-300-Anschluss einstecken. Die entsprechende Kalibrierung von Fluenz und Rate (Häufigkeit) wird automatisch angezeigt, wenn der 2,5-mm-Bezugskatheter in den Anschluss eingesteckt wird.
6. Sicherstellen, dass das gesamte Personal im Raum entsprechende Laser-Schutzbrillen trägt.
7. Mit dem distalen Ende des Bezugskatheters direkt in die Mitte und zwei bis fünf cm von der vorderen Oberfläche des Laserenergiedetektors vorne am CVX-300 zielen.
8. Die Taste Calibrate (Kalibrieren) auf dem Anzeigefeld des CVX-300 drücken.
9. Den Fußschalter **drücken und halten**, bis der Laser anhält und die Anzeige "Cal OK" (Kal OK) aufleuchtet.
10. Die Energieablesung in mJ auf dem Anzeigefeld des CVX-300 aufzeichnen.

11. Die Taste Ready (Bereit) auf dem Anzeigefeld des CVX-300 drücken.
12. Den Bezugskatheter direkt in der Mitte des NIST-Detektors und dem Joule-Messgerät avisieren.
13. Den Fußschalter drücken und die Energie erfassen.
14. Den erfassten Energiewert in Schritt 10 mit dem erfassten Energiewert in Schritt 13 vergleichen.
15. Der Unterschied zwischen den beiden erfassten Energiewerten sollte weniger als 20 % betragen (CFR 21 1040.11 Abschnitt 1), wenn die folgende Gleichung verwendet wird:

$$\frac{(\text{Energiewert in Schritt 10} - \text{Energiewert in Schritt 13})}{\text{Energiewert in Schritt 13}}$$

16. Umgehend die Kundendienstabteilung von Spectranetics informieren, wenn der Unterschied der erfassten Energiewerte größer als oder gleich 20 % ist.
17. Die Taste Standby (Standby) drücken, den Schlüsselschalter in die Position OFF (○) (aus) drehen, den Schlüssel abziehen und an einem sicheren Ort aufbewahren, den Fußschalter trennen und im vorderen Staufach aufbewahren, das Netzkabel von der Stromquelle und dem Laser trennen, die Katheteranschlusstür schließen und das Lasersystem mit der Schutzabdeckung abdecken.

Fehlerdiagnose

Der Schlüsselschalter schaltet das CVX-300 nicht ON (|) (ein).

- Sicherstellen, dass das Netzkabel des CVX-300 mit der richtigen Stromquelle verbunden ist.

- Sicherstellen, dass der Hauptstromkreisunterbrecher unten auf der Rückseite auf der Position ON (|) (ein) steht.

- Sicherstellen, dass der Verriegelungsstecker in die Steckdose unten auf der Rückseite eingesteckt ist.

Der Summer ertönt, wenn das Netzkabel des CVX-300 eingesteckt wird.

- Die Notfalltaste durch Drehen im Uhrzeigersinn lösen.

Das CVX-300 wechselt nicht in den Modus Calibrate (Kalibrieren).

- Das CVX-300 die Aufwärmphase beenden lassen.

- Einen Glasfaserkatheter in den Koppler einführen.

- Den Fußschalter einstecken.

- Die Fluenz- und Impulswiederholrate einstellen.

- Das System kalibrieren.

Es ertönt ein Alarm, wenn die Taste Ready (Bereit) gedrückt ist.

- Den Fußschalter **drücken und halten**, bis der Laser anhält und die Anzeige Cal OK (Kal OK) aufleuchtet.

Das CVX-300 schließt die Kalibrierung nicht ab.

- Den Schlüsselschalter auf die Position OFF (○) (aus) stellen und dann wieder auf ON (|) (ein), um das System zurückzusetzen.

Schlüsselschalter steht auf ON (|) (ein), aber das CVX-300 schaltet sich nicht ein, nachdem die Notfalltaste zurückgesetzt wurde.

- Sicherstellen, dass der Glasfaserkatheter vollkommen in den Koppler eingeführt ist.

Faseranzeige leuchtet auf.

- Den Kundendienst von Spectranetics um Hilfe bitten.

Wartungsanzeige leuchtet auf.

*Stromfehleranzeige
leuchtet dauerhaft.*

*Es tritt während der Aufwärmphase
oder Kalibrierung ein Fehler auf, die
Fehleranzeige leuchtet auf und eine
Fehlercodenummer wird in der Mitte
des Anzeigefensters angezeigt.*

*Der Laser gibt einen HCl-Geruch
(wie Bleiche) ab.*

- Den Kundendienst von Spectranetics um Hilfe bitten.
- Siehe Fehlercodetabelle am Ende dieses Abschnitts.

- Den Laser in einen gut belüfteten, aber isolierten Raum stellen. Den Kundendienst von Spectranetics wegen eines Notfalltermins anrufen.

Fehlerdiagnose: CVX-300 Fehlercodes und -lampen

Fehlercode	Problembeschreibung	Folgendes versuchen...
1	Keine Energie am Detektorkopf registriert	<p>Die Glasfaserkatheterspitze reinigen und mit den empfohlenen Einstellungen (45/25 für ELCA-Geräte; 60/40 für SLS-Geräte) neu kalibrieren. Sicherstellen, dass das Gerät in die Mitte des Energiedetektors zeigt, etwa ein bis zwei Zoll (ca. zwei bis fünf cm) davon entfernt. Wenn die Kalibrierung fehlschlägt, versuchen mit dem Bezugskatheter zu kalibrieren. Ist dies erfolgreich, es mit einem neuen Glasfaserkatheter versuchen.</p> <p>Wenn die Kalibrierung des Bezugskatheters fehlschlägt, den Fehlercode aufschreiben und den Kundenservice von Spectranetics anrufen.</p>
2	Die Kalibrierung erfolgte nicht innerhalb der voreingestellten Impulsgrenze desGeräts.	<p>Die Oberfläche des Energiedetektors mit einem Alkoholtupfer reinigen. Die Glasfaserkatheterspitze reinigen und mit den empfohlenen Einstellungen (45/25 für ELCA-Geräte; 60/40 für SLS-Geräte) neu kalibrieren. Sicherstellen, dass das Gerät in die Mitte des Energiedetektors zeigt, etwa ein bis zwei Zoll (ca. zwei bis fünf cm) davon entfernt.</p> <p>Schlägt die Kalibrierung fehl, versuchen das Gerät mit einer niedrigeren Fluenzeinstellung (40/25 für ELCA-Geräte; 50/40 für SLS-Geräte) neu zu kalibrieren. Ist die Kalibrierung erfolgreich, fortfahren. Melden Sie den Vorfall nach Abschluss des Falles an Spectranetics.</p>
3	Strahlenabschwächer bei maximaler Öffnung	Wenn die Kalibrierung fehlschlägt, das System erst OFF (○)(aus) und dann wieder ON ()(ein) schalten. Versuchen, mit dem Bezugskatheter zu kalibrieren. Ist dies erfolgreich, es mit einem neuen Glasfaserkatheter versuchen.
4	Testfehler Faser-Power-Monitor	Wenn die Kalibrierung des Bezugskatheters fehlschlägt, den Fehlercode aufschreiben und den Kundenservice von Spectranetics anrufen.
5	Griff des Glasfaserkatheters falsch eingeführt	Den Glasfaserkatheter herausziehen und neu einführen. Wiederholt sich der Fehler, den Kundenservice von Spectranetics anrufen.
10-50	Systemfehler erkannt	Den Fehlercode aufschreiben und den Kundenservice von Spectranetics anrufen.

Fehlerlampe	Problembeschreibung	Folgendes versuchen...
Fehlerlampe einschalten	Interne Energieumleitung erkannt	<p>Den Glasfaserkatheter aus dem Behandlungsbereich entfernen. Mit dem Glasfaserkatheter in die Mitte des Detektors zielen. Sicherstellen, dass das Gerät in die Mitte des Energiedetektors zeigt, etwa ein bis zwei Zoll (ca. zwei bis fünf cm) davon entfernt. Den Fußschalter drücken und die Laserbehandlung weitere 10 Sekunden fortführen.</p> <p>Wenn sich die Anzeige Power Error (Stromfehler) ausschaltet und ausgeschaltet bleibt, das faseroptische Gerät erneut einführen und fortfahren. Melden Sie den Vorfall nach Abschluss des Falles an Spectranetics. Wenn die Anzeige Power Error (Stromfehler) weiterhin leuchtet, die Einheit erst OFF (○) (aus) und dann wieder ON () (ein) schalten. Die Aufwärmphase umgehen, indem die Tasten RESET (Zurücksetzen) und STANDBY (Standby) gleichzeitig gedrückt werden. <i>(Um die Aufwärmphase zu umgehen, darf das System nicht länger als 30 Sekunden OFF (○) (aus) sein.)</i></p> <p>Versuchen, mit dem Bezugskatheter zu kalibrieren. Bei Erfolg versuchen, den beim Patienten eingesetzten Glasfaserkatheter zu kalibrieren. Fortfahren, wenn erfolgreich. Melden Sie den Vorfall nach Abschluss des Falles an Spectranetics.</p> <p>Wenn die Lampe Power Error (Stromfehler) weiterhin entweder kontinuierlich oder blinkend leuchtet, den Kundenservice von Spectranetics anrufen.</p>
Betriebsleuchte	Das System hat 95 % der maximalen Energieleistung erreicht	<p>Der Systembetrieb ist üblicherweise nicht betroffen, wenn diese Anzeige erstmals aufleuchtet. Umgehend bei Spectranetics anrufen und einen Wartungstermin vereinbaren.</p> <p>Das System mithilfe des Bezugskatheters testen. Wenn das Gerät normal funktioniert und die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen wird, mit dem gewünschten Glasfaserkatheter fortfahren.</p> <p>Wenn die Kalibrierung fehlschlägt, den Fehlercode aufschreiben und den Kundenservice von Spectranetics anrufen.</p>

Glossar

Ausrichten

Für die Anpassung der Komponenten eines Systems für eine ordnungsgemäße Wechselbeziehung.

Chlorwasserstoff (HCl)

Eine Gasverbindung, welche die Quelle des Excimer-Laser-Chloratoms ist.

Distal

befindet sich weit entfernt vom Ursprungspunkt oder dem Zubehör.

Energie

die Kapazität für die Arbeitsausführung und die Überwindung eines Widerstands. Wärme, Licht und Elektrizität sind Beispiele für Energie. Energie wird in Joule gemessen.

Erregung

das Hinzufügen von Energie zu einem Partikel oder Partikelsystem, um einen erregten Zustand herzustellen.

Excimer

Zusammenziehung von **EXC**ited (erregt) und di**MER** (Dimer).

Excimer-Laser

ein gepulster Gaslaser, der lasert, wenn zwei Atome ein vorübergehend erregtes Molekül bilden.

Excimer-Strahlung

Elektromagnetische Strahlung, die vom **CVX-300** abgegeben wird und alle reflektierten Strahlungen und jede andere Energieform beinhaltet, die aus dem Primärstrahl kommt.

Faseroptisch

Transparente Glas- oder Quarzfaser für die Lichtleitung.

FDA

Die Food and Drug Administration (Lebensmittelüberwachungs- und Arzneimittelzulassungsbehörde der USA).

Fluenz

Ausgangsenergiedichte des Glasfaserkatheters, die normalerweise in Millijoules/Quadratmillimetern angegeben wird.

Gepulster Laser

Ein Laser, der Energie in kurzen Bursts liefert.

Hertz

Ein Zyklus pro Sekunde; eine Frequenzeinheit Wird Hz abgekürzt.

IPX8

Der Schutzgrad des Fußschalters, d.h. er wird so geliefert, dass er unter Wasser verwendet werden kann.

Joule

Ein Watt/Sekunde; eine Energieeinheit.

Laser

(Ein Akronym) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation (= Licht-Verstärkung durch stimulierte Emission von Strahlung): ein Gerät, das Licht verstärkt und es dann als einheitlichen leistungsstarken Lichtstrahl freisetzt.

Neon (Ne)

Ein seltenes Edelgas, das in der Atmosphäre vorkommt. Es ist farblos, leuchtet in einer elektrischen Entladung aber rötlich-orange.

Nicht ionisierende Strahlung

Elektromagnetische Strahlung, deren Energie nicht ausreicht, um Elektronen aus den äußeren Schalen der Atome zu entfernen. Arten nicht ionisierender Strahlung sind: Ultraviolett (UV), sichtbares Licht, infrarot (R), Mikrowellen, Radio- (und Fernseh-) wellen und extrem niedrige Frequenzen (ELF, manchmal auch als EMF oder ELF-EMF bezeichnet).

Proximal

Dem Zubehör oder Ursprungspunkt am nächsten.

Stromkreisunterbrecher

ein elektromagnetisches Gerät, das einen Stromkreis automatisch öffnet, wenn der Strom einen voreingestellten Wert übersteigt.

Typ CF

Klassifizierung, welche direkten leitfähigen Kontakt mit dem Herzen anzeigt.

Ultraviolett

Gehört zur elektromagnetischen Strahlung mit Wellenlängen, die kürzer als sichtbares Licht sind.

Watt

Ein Joule pro Sekunde; eine Energieeinheit.

WEEE-Richtlinie

(elektrische und elektronische Altgeräte), welche die Sammlung und Behandlung von Elektro- und Elektronikaltgeräten verfügt.

Wellenlänge

Der Abstand zwischen zwei entsprechenden Punkten auf zwei aufeinanderfolgenden Wellen.

Wiederholrate

Die Rate, bei der Laser Impulse liefert, normalerweise als Impulse pro Sekunde ausgedrückt.

Xenon (Xe)

Ein Edelgas.



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-DE

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.