



**CVX-300®
CVX-300®-P**

Excimer lasersysteem



**Gebruikershandleiding
Versie 29**



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. ALLE RECHTEN VOORBEHOUDEN.

Deze documentatie is vertrouwelijk en eigendom van Spectranetics. Niets uit deze uitgave mag worden gekopieerd, verveelvoudigd, openbaar gemaakt, overgedragen of omgezet in een andere vorm, met inbegrip van elektronische media of een door machines leesbare indeling. Deze documentatie mag niet worden verspreid of openbaar worden gemaakt, in elektronische vorm of anderszins, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van The Spectranetics Corporation.

De documentatie bevat waardevolle bedrijfsgeheimen en vertrouwelijke informatie en wordt beschermd door het Amerikaanse federale auteursrecht. Ongeautoriseerd gebruik van de documentatie kan leiden tot civielrechtelijke aansprakelijkheid of strafrechtelijke vervolging.

Patent: www.spnc.com/patents

Voorwoord

De CVX-300 is een Excimer lasersysteem dat is goedgekeurd voor gebruik bij minimaal invasieve interventionele procedures in het cardiovasculaire systeem en voor de verwijdering van defecte hartdraden van pacemakers en defibrillatoren. De CVX-300 produceert gepulseerde excimerstraling die op de beoogde locatie wordt afgeleverd door middel van eigendomsrechtelijk beschermde katheter met optische vezeltechnologie of andere goedgekeurde instrumenten of accessoires om het systeem te completeren.

Opmerking

DE CVX-300 BEVAT GEEN (GEMONTEERDE) ONDERDELEN DIE DOOR DE GEBRUIKER KUNNEN WORDEN GEREpareERD OF ONDERHOUDEN.

HET ONDERHOUD VAN HET CVX-300-LASERSYSTEEM VAN SPECTRANETICS MAG UITSLUITEND WORDEN UITGEVOERD DOOR EEN DOOR SPECTRANETICS GECERTIFICEERDE SERVICEMONTEUR OM RISICO'S VOOR PERSONEN, KLANTEN EN/OF PATIËNTEN TE VOORKOMEN. HET ONDERHOUD VAN DE CVX-300 VAN SPECTRANETICS VEREIST SPECIALE HULPMIDDELEN, APPARATUUR EN/OF GASSEN DIE MOGELIJK NIET ALLEMAAL IN DE HANDEL VERKRIJGBAAR ZIJN OF UITSLUITEND VOOR OF BIJ DE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS IS NIET VERANTWOORDELIJK OF AANSPRAKELIJK VOOR ONDERHOUD DAT WORDT UITGEVOERD DOOR NIET-GECERTIFICEERDE VERTEGENWOORDIGERS. IN HET GEVAL VAN ONDERHOUD DOOR EEN NIET DOOR SPECTRANETICS GECERTIFICEERDE SERVICEMONTEUR VERVALT IEDERE GARANTIE (INDIEN RELEVANT) OP HET LASERSYSTEEM EN/OF DE LASERKATHETERS VOOR EENMALIG GEBRUIK.

SPECTRANETICS IS GERECHTIGD DE VERKOOP VAN PRODUCTEN OF DIENSTEN AAN KLANTEN TE WEIGEREN DIE DE DOOR DE FABRIKANT AANBEVOLEN ONDERHOUDSEISEN NIET NALEVEN.

Inhoudsopgave

Garantie	6
Waarschuwingen en verantwoordelijkheid	7
Specificaties	10
Veiligheidsvoorschriften	11
Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)	12
Voorzorgsmaatregelen in verband met EMC	13
Inklapbaar bedieningspaneel / energiedetector	17
Inklapbare energiedetector	18
Onderdelen van de CVX-300-P	19
1. Bedieningspaneel	19
2. Energiedetector	19
3. Katheterconnector	19
4. Opbergcompartiment voorzijde	19
5. Pedaal (beschermingsgraad IPX8)	19
6. Noodknop	19
7. Connector pedaal	19
8. Vergrendelingsstekker	19
9. Potentiaalvereffening (PE)	19
10. Voedingsconnector.....	19
11. Primaire stroomonderbreker.....	19
Labels CVX-300-P	20
Labels CVX-300	23
Symbolen CVX-300	25
Bedieningsknoppen	28
Kalibratie.....	28
Fluence	28
Afgegeven pulsen	28
Snelheid	28
Energiewaarde.....	28
Gereed	29
Reset.....	29
Standby.....	29
Sleutelschakelaar.....	29
Behandelingsduur.....	29
Reset en Afgegeven pulsen	29
Reset en Standby.....	29
Reset en Behandelingsduur.....	29
Advies-, indicatie- en statuslampjes	39
Aim-vezelenergie en Millijoules	30
Kalibratieknop	30
Kalibratie-indicator	30
Kal OK.....	30
Storing	31
Vezel	31
Fluence en mJ/mm ²	31
Pedaal	31
Laseren	31
Min-Sec	31
Fout in stroomvoorziening	31
Pulsen	31
Snelheid en Pulsen/Seconde.....	31
Gereed	31

Service	31
Standby	32
Testing	32
Warmlopen	32
Bedrijfsmodi	33
Installatiemodus	33
Testmodus	34
Warmloopmodus	35
Standby-modus	36
Kalibratiemodus	37
Standby-modus (vanuit Kalibratiemodus)	40
Standby-modus (vanuit modus Gereed)	41
Modus Gereed	41
Uitschakelen	45
Storingscodes	45
Onderhoud	46
Controle van kalibratie	48
Probleemoplossing	50
Woordenlijst	54

Garantie

De Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garandeert dat de CVX-300®-Excimer laser ("laser") voldoet aan de schriftelijke specificaties voor de periode beschreven in de overeenkomst tussen Spectranetics en de entiteit die de laser aanschaf ("klant"). Deze garantie wordt onmiddellijk nietig indien niet wordt voldaan aan enige van de volgende voorwaarden of als deze niet meer waar zijn:

- (i) De laser moet worden geïnstalleerd door een door Spectranetics gecertificeerde servicemonteur;
- (ii) De laser moet worden bediend en opgeslagen conform de gebruikershandleiding;
- (iii) Alle vereiste en aanbevolen onderhoudswerkzaamheden moeten tijdig worden uitgevoerd door Spectranetics gecertificeerde servicemonteurs met behulp van goedgekeurde onderdelen, componenten en gassen;
- (iv) De laser moet worden bewaard in de juiste gebruikruimte die voldoet aan de plaatsingsvereisten; en
- (v) De laser moet worden bediend door daarvoor opgeleid personeel overeenkomstig de goedgekeurde klinische richtlijnen en met behulp van goedgekeurde wegwerphulpmiddelen.

De enige verplichting van Spectranetics krachtens deze garantie is het leveren van alle onderdelen en arbeid die vereist zijn om ervoor te zorgen dat de laser tijdens de garantieperiode conform de specificaties presteert.

Spectranetics zal alle garantieservice en -reparaties in het gebouw van de klant uitvoeren tijdens de normale kantooruren van 8.00 tot 17.00 uur, op maandag t/m vrijdag, met uitzondering van nationale feestdagen. Het is de verantwoordelijkheid van de klant om ervoor te zorgen dat de gecertificeerde servicemonteurs op de afgesproken tijd toegang hebben tot de laser. De klant betaalt Spectranetics de standaardtarieven voor: garantiereparaties die op verzoek buiten de normale kantooruren plaatsvinden; wachttijd als de laser niet beschikbaar is voor het geplande onderhoud; reparaties die noodzakelijk zijn geworden omdat de klant zich niet aan de vereisten in de gebruikershandleiding heeft gehouden; of reparaties die vereist zijn wegens enige beschadiging van de laser door oorzaken van buitenaf.

Deze garantie geldt uitsluitend voor de entiteit die de laser bij Spectranetics heeft aangeschaft en strekt zich niet uit tot enige opvolger van die entiteit.

Spectranetics geeft geen andere garantie, expliciet of impliciet. **Spectranetics wijst specifiek elke impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel af.**

In geen geval zal Spectranetics aansprakelijk zijn voor enige indirecte, speciale, incidentele, aanvullende of gevolgschade, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, verlies van winsten en/of verlies van omzet, die voortvloeien uit of die het gevolg zijn van het gebruik van de laser of uit het niet voldoen van de laser aan de voorwaarden van deze garantie, ook als Spectranetics is ingelicht over de mogelijkheid van dergelijke schade.

Deze beperkte garantie geldt uitsluitend voor de laser. Informatie over de garantie van Spectranetics met betrekking tot wegwerpartikelen die met de laser worden gebruikt, treft u aan in de documentatie over die producten.

Waarschuwingen en verantwoordelijkheid

BELANGRIJK

Neem de gebruikershandleiding zorgvuldig door voordat u het CVX-300-Excimer lasersysteem gebruikt. Besteed met name aandacht aan de **OPMERKINGEN**, **VOORZORGSMAATREGELEN** en **WAARSCHUWINGEN** in deze handleiding om te zorgen dat het apparaat altijd veilig wordt gebruikt.

Raadpleeg ook de gebruiksaanwijzing van de katheters met optische vezel van Spectranetics. Indicaties en contra-indicaties staan vermeld in de gebruiksaanwijzingen bij de wegwerponderdelen die behoren bij de CVX-300.

WAARSCHUWING



De CVX-300 is een medisch hulpmiddel van klasse III met een laser van klasse IV dat een onzichtbare bundel hoogenergetische ultraviolette straling produceert. Verkeerd gebruik van de CVX-300 kan ernstig lichamelijk letsel veroorzaken. Neem alle veiligheidsvoorschriften voor het gebruik van laserapparatuur van klasse IV in acht.

WAARSCHUWING



De CVX-300 bevat onderdelen die onder hoogspanning staan. Aanraking daarvan kan dodelijk zijn. Voorkom elektrische schokken en open de behuizing van de CVX-300 niet. Inwendig onderhoud mag uitsluitend uitgevoerd worden door een door Spectranetics gecertificeerde servicemonteur.

WAARSCHUWING



Het lasersysteem is niet bestemd voor gebruik tijdens defibrillatie.

GEVAAR



Bij gebruik in de nabijheid van brandgevaarlijke anesthetica bestaat explosiegevaar.

**WAARSCHUWING**

Voorkom blootstelling van de huid aan excimer-straling.

**WAARSCHUWING**

Verplaats het Excimer lasersysteem behoedzaam en vermijd schokken of plotselinge bewegingen. Koppel de pedaal los en berg deze op voordat u het lasersysteem verplaatst. Rijd niet met het systeem over snoeren heen. Duw de remstang naar beneden zodat de wielen blokkeren, nadat het Excimer lasersysteem op de plaats is gezet waar deze zal worden gebruikt. Duw de remstang naar boven om de wielen te ontgrendelen.

**VOORZICHTIG**

Het gebruik van knoppen of het aanpassen of uitvoeren van procedures die niet in dit document worden beschreven kan resulteren in blootstelling aan gevaarlijke straling.

**WAARSCHUWING**

Gebruik uitsluitend vezels en katheters die door Spectranetics zijn goedgekeurd voor het CVX-300-systeem. De laserkatheters met optische vezel van Spectranetics worden steriel geleverd. De steriliteit is alleen gegarandeerd als de verpakking niet is geopend of beschadigd.

**WAARSCHUWING**

Ga behoedzaam te werk bij het hanteren van de katheter met optische vezel om te voorkomen dat de distale of proximale vezels schilferen of krassen oplopen.

**WAARSCHUWING**

Als het warmlopen wordt overgeslagen nadat het systeem langer dan 30 seconden niet is gebruikt, kan er schade ontstaan aan inwendige onderdelen en kan het CVX-300-Excimer lasersysteem onbruikbaar worden.

OPMERKING

De CVX-300 mag alleen worden gebruikt door gediplomeerde artsen. Al het personeel dat deze apparatuur bedient en onderhoudt moet daarvoor naar behoren zijn getraind.

**VOORZICHTIG**

De CVX-300 is bedoeld voor continue bediening met intermitterende lading. Tijdens procedures met meer dan 50.000 laserpulsen moet u de CVX-300 ten minste één (1) uur ongebruikt standby laten staan.

OPMERKING

De CVX-300 bevat een gasmengsel van 0,05% HCl, dat irriterend is voor de luchtwegen. Om letsel te voorkomen mag het lasergas uitsluitend gehanteerd worden door daarvoor opgeleide en door Spectranetics gecertificeerde servicemonteurs van de buitendienst.

**VOORZICHTIG**

Volgens de Amerikaanse wetgeving is verkoop van dit apparaat uitsluitend toegestaan door of op bestelling van een arts.

VERANTWOORDELIJKHEID

Spectranetics is niet verantwoordelijk voor letsel of schade als gevolg van oneigenlijk gebruik van de CVX-300. Neem bij twijfel over het gebruik van de CVX-300 of over de gebruikershandleiding onmiddellijk contact op met Spectranetics voor advies.

De KLANT begrijpt dat de apparatuur is vervaardigd met gebruikmaking van stoffen die als schadelijk voor het milieu worden beschouwd en die niet zonder voorzorgsmaatregelen kunnen worden afgevoerd. In het onwaarschijnlijke geval dat de KLANT besluit om de apparatuur niet langer te gebruiken, kan hij/zij het systeem (op eigen kosten) terugzenden naar SPECTRANETICS. Als de apparatuur is ontvangen, draagt Spectranetics de kosten voor een correcte afvoer en/of het recyclen van de toepasselijke onderdelen, met inachtneming van de wettelijke regelgeving.

Specificaties

De Excimer laser is een pulslaser met de volgende nominale specificaties.

Actief Medium	XeCl
Golflengte	308 nm
Energiewaarde katheter*	30 - 80 mJ/mm ²
Bereik herhalingsfrequentie*	25 - 80 Hz
Pulsbreedte	125-200 ns, FWHM
Gewicht	750 lb / 340 kg
Lengte	49 in / 125 cm
Hoogte	35 in / 89 cm - unit
	7-9 in / 18-23 cm - bedieningspaneel
Breedte	25 in / 62 cm
	(alle afmetingen zijn bij benadering)
Voedingsvereisten	200 - 230 V ~ - Eenfasig
	50/60 Hz
	16 A

Omgevingspecificaties

- Bedrijfstemperatuur: 12 °C tot 30 °C (54 °F tot 86 °F)
- Opslagtemperatuur: 12 °C tot 30 °C (54 °F tot 86 °F)
- Vochtigheid bij gebruik: 20 tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend
- Vochtigheid bij opslag: 20 tot 95% relatieve luchtvochtigheid, niet-condenserend

De pedaal van het systeem heeft de beschermingsgraad IPX8.

Accessoires: voedingskabel, pedaal, vergrendelingsstekker, veiligheidsbril en door Spectranetics goedgekeurde katheters met optische vezel.

Omgeving: vermijd blootstelling van het lasersysteem aan extreme temperaturen (onder 54 °F of 12 °C, boven 86 °F of 30 °C). Als het systeem wordt blootgesteld aan omstandigheden buiten de vermelde bereiken, kan een servicebezoek nodig zijn om onderhoud uit te voeren voordat het systeem opnieuw kan worden gebruikt.

*** Afhankelijk van de gebruikte katheter met optische vezel en de software die op de CVX-300 is geïnstalleerd; zie voor specifieke informatie de gebruiksaanwijzing die bij iedere katheter wordt geleverd.**

Veiligheidsvoorschriften

1. De laser mag alleen worden bediend door daarvoor opgeleid personeel.
2. Stel een laserbedrijfsgebied in en beperk de toegang daartoe tot personen die getraind zijn in het veilige gebruik van lasers.
3. Breng bij alle ingangen tot aan het laserbedrijfsgebied waarschuwingborden aan met de vermelding "LASER IN BEDRIJF".
4. Personen die zich in het laserbedrijfsgebied bevinden, zoals artsen, verplegend personeel, toeschouwers en de patiënt, moeten een geschikte veiligheidsbril en geschikte veiligheidshandschoenen dragen. Draag tijdens de bediening van het lasersysteem altijd een veiligheidsbril van 5 of groter bij een golflengte van 308 nanometer (nm). Op de lens of de zijbeschermingen van de laserveiligheidsbril moet zowel de OD-waarde als de golflengte vermeld staan. Spectranetics biedt veiligheidsbrillen die kunnen worden aangeschaft via de klantenservice. Bronnen van informatie over oogbescherming zijn onder andere: Rockwell Laser Institute (rli.com) en Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Kijk nooit recht in de laserbundel.
6. Vermijd ongecontroleerde reflectie van de laserbundel.
7. Voorkom blootstelling van de huid aan excimer-straling.
8. Zorg ervoor dat er geen laserstraling (rechtstreeks of weerkaatst) buiten het laserbedrijfsgebied kan komen.
9. Wanneer niet in gebruik, het lasersysteem moet worden beveiligd tegen gebruik door onbevoegden door de sleutel te verwijderen.

Nominal Ocular Hazard Distance (NOHD)

De nominal ocular hazard distance (NOHD, nominale gevarenafstand voor de ogen) is door de American National Standard (ANSI®) Z136.1 vastgesteld als de afstand over de as van een ononderbroken straal van een laser, vezeluiteinde of connector tot aan het menselijk oog waarbinnen de irradiatie of blootstelling aan straling de grenzen van de toepasselijke maximaal toegestane blootstelling (MPE, maximum permissible exposure) naar verwachting niet overschrijdt.

Alle laserenergie die door het CVX-300-Excimer lasersysteem bij bediening in overeenstemming met deze handleiding wordt geproduceerd, bevindt zich in de CVX-300, het vezeloptische hulpmiddel van Spectranetics of in de behuizing, behalve tijdens het kalibreren van de het vezeloptische apparaat (raadpleeg de gebruikershandleiding van het CVX-300-Excimer lasersysteem en de voorzorgsmaatregelen in deze handleiding).

Tijdens deze korte kalibratieperiodes is de uitgangsenergie van de laser niet omsloten en moet de gebruiker alert zijn op de NOHD vanaf de vezel tip. Tijdens de kalibratie zendt een apparaat met optische vezel van 2,5 mm de grootste hoeveelheid energie uit.

Tijdens de kalibratie, met het systeem in de normale bedrijfsmodus, is de NOHD berekend aan de hand van de volgende waarden;

Blootstellingstijd	20 seconden
Energie bij kathetertip	76,5 mJ
Diameter kathetertip	2,5 mm
Herhalingsfrequentie (kalibratie)	25 Hz
Numerieke opening van de optische vezel	0,22
Golflengte	308 nM
Pulsbreedte	135 nS
Herhaaldelijk Pulsering	Ja

Aan de hand van de ANSI® Z136.1-norm is de NOHD van de vezel berekend als **1,35 meter** (53,1 inch) van de distale tip van de 2,5 mm lange referentiekatheter tijdens kalibratie.

Draag tijdens de bediening van dit apparaat altijd de geschikte laser veiligheidsbril en volg alle veiligheidsvoorschriften in deze handleiding op.

Voorzorgsmaatregelen in verband met EMC

Er gelden speciale voorzorgsmaatregelen betreffende de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) van de CVX-300. De CVX-300 moet geïnstalleerd en in bedrijf worden genomen overeenkomstig de EMC-informatie in deze handleiding.

Draagbare en mobiele communicatieapparatuur die gebruik maakt van hoge frequenties (radiofrequentie, RF-frequentie) kan de werking van medische elektrische apparatuur (inclusief de CVX-300) beïnvloeden.

Alleen de door Spectranetics geleverde kabels en accessoires mogen met de CVX-300 worden gebruikt. Het gebruik van andere kabels of accessoires kan een negatieve invloed hebben op de elektromagnetische compatibiliteit van de CVX-300 en bijvoorbeeld een hogere emissie of lagere immuniteit veroorzaken.

De CVX-300 mag niet worden gebruikt naast of boven op andere apparatuur. Mocht gebruik naast andere apparatuur onvermijdelijk blijken, dan dient te worden gecontroleerd of de CVX-300 in die opstelling normaal functioneert.


Tabel 201 (EN 60601-1-2)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie		
De CVX-300 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CVX-300 dient ervoor te zorgen dat dit apparaat in een zodanige omgeving wordt gebruikt.		
Emissietest	Conformiteit	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De CVX-300 maakt voor de inwendige werking uitsluitend gebruik van RF-energie. De RF-emissie is daarom erg laag en zal waarschijnlijk geen storende werking hebben op elektronische apparatuur die in de buurt is geplaatst.
RF-emissie CISPR 11	Klasse A	De CVX-300 kan overal worden gebruikt, met uitzondering van huishoudens en instellingen die direct zijn aangesloten op het openbare laagspanningsnetwerk dat stroom levert voor huishoudelijk gebruik.
Harmonische emissie IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spanningsschommelingen / flikkeringsemis- sies IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 202 (EN 60601-1-2)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissie			
De CVX-300 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CVX-300 dient ervoor te zorgen dat dit apparaat in een zodanige omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Elektrostatische ontlading (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV contact ± 8 kV lucht ± 8 kV contact ± 15 kV lucht	± 6 kV contact ± 8 kV lucht ± 8 kV contact ± 15 kV lucht	Vloeren dienen van hout, beton of keramische tegels te zijn. Als de vloeren bedekt zijn met synthetisch materiaal, dient de relatieve luchtvochtigheid ten minste 30% te bedragen.
Elektrische snelle transiënt/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	± 2 kV voor voedingsleidingen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangsleidingen	De kwaliteit van de netvoeding moet van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving zijn.
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen en anningsschommelingen op voedingsleidingen. IEC 61000-4-11	$<5\%$ U_T ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 0,5 cyclus 40% U_T (60% daling in U_T) gedurende 5 cycli 70% U_T (30% daling in U_T) gedurende 25 cycli $<5\%$ U_T ($>95\%$ daling in U_T) gedurende 5 s	100% daling gedurende 0,5 cyclus 60% daling gedurende 5 cycli 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 s	De kwaliteit van het elektriciteitsnet moet gelijk zijn aan die van een typische commerciële of ziekenhuisomgeving. Als de gebruiker van de CVX-300 het apparaat ook tijdens stroomonderbrekingen wil kunnen gebruiken, wordt aangeraden de CVX-300 aan te sluiten op een niet-onderbreekbare voeding (UPS) of accu.
Magnetische velden op netfrequentie (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	De magnetische veldsterkte van netfrequentievelden moet kenmerkend zijn voor een locatie in een typische commerciële of ziekenhuisomgeving.
OPMERKING: U_T is de wisselspanning van het elektriciteitsnet vóór toepassing van het testniveau.			

Tabel 204 (EN 60601-1-2)

Richtlijnen en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit			
De CVX-300 is bestemd voor gebruik in de hieronder beschreven elektromagnetische omgeving. De klant of gebruiker van de CVX-300 dient ervoor te zorgen dat dit apparaat in een zodanige omgeving wordt gebruikt.			
Immunitiestest	IEC 60601 Testniveau	Conformiteitsniveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijnen
Geleide RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz tot 80 MHz	3 V rms	Draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur mag niet dichterbij onderdelen van de CVX-300 (inclusief kabels) worden gebruikt dan de aanbevolen afstand (berekend aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender). Aanbevolen afstand $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,5 GHz Waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen van de zender in watt (W) volgens de fabrikant, en d voor de aanbevolen afstand in meters (m).
RF-emissie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,5 GHz	3 V/m	De veldsterkten van vaste RF-zenders, zoals bepaald door elektromagnetisch onderzoek ter plaatse, ^a dienen lager te zijn dan het conformiteitsniveau in elk frequentiebereik ^b
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz		In de buurt van apparatuur met het volgende symbool kan interferentie optreden. 
OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is het hogere frequentiebereik van toepassing.			
OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.			
^a De veldsterkte van vaste zenders, zoals basisstations voor radiotelefoons (mobiel/draadloos), mobiele radio's, zendapparatuur voor amateurs, AM- en FM-radio-uitzendingen en tv-uitzendingen kan theoretisch niet nauwkeurig worden voorspeld. Om de elektromagnetische omgeving als gevolg van vaste RF-zenders vast te stellen, dient een elektromagnetisch onderzoek op locatie te worden overwogen. Als de gemeten veldsterkte op de locatie waar de CVX-300 wordt gebruikt hoger is dan het hierboven vermelde toepasselijke RF-conformiteitsniveau, moet worden gecontroleerd of de CVX-300 normaal functioneert. Als er afwijkingen in de prestaties worden aangetroffen, kunnen aanvullende maatregelen noodzakelijk zijn, zoals het verdraaien of verplaatsen van de CVX-300.			
^b Binnen het frequentiebereik van 150 kHz tot 80 MHz dient de veldsterkte minder dan 3 V/m te bedragen.			

Tabel 206 (EN 60601-1-2)

Aanbevolen afstand tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur en de CVX-300			
De CVX-300 is bestemd voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin storingen door uitgestraalde RF-energie kunnen worden beheerst. De klant of gebruiker van de CVX-300 kan elektromagnetische interferentie helpen voorkomen door een minimumafstand aan te houden tussen draagbare en mobiele RF-communicatieapparatuur (zenders) en de CVX-300. Hieronder wordt uiteengezet hoe de aanbevolen afstand wordt vastgesteld op basis van het maximumvermogen van de communicatieapparatuur.			
Nominaal maximumvermogen zender W	Afstand volgens frequentie van zender m		
	150 kHz tot 80 MHz	80 MHz tot 800 MHz	800 MHz tot 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>Voor zenders met een ander maximumvermogen dan hierboven vermeld, kan de aanbevolen afstand d in meters (m) worden geschat aan de hand van de vergelijking die geldt voor de frequentie van de zender, waarbij P staat voor het nominale maximumvermogen in watt (W) van de zender volgens de fabrikant.</p> <p>OPMERKING 1: Bij 80 MHz en 800 MHz is de afstand voor het hogere frequentiebereik van toepassing.</p> <p>OPMERKING 2: Deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle situaties van toepassing. De voortplanting van elektromagnetische straling wordt beïnvloed door absorptie en reflectie van constructies, voorwerpen en personen.</p>			

Inklapbaar bedieningspaneel / energiedetector

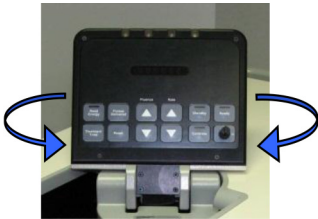
Sommige CVX-300-Excimer lasersystemen beschikken over een bedieningspaneel en een energiedetector die inklapbaar zijn als ze niet gebruikt worden. Dit gedeelte beschrijft hoe deze functies werken.

Inklapbaar bedieningspaneel



Wanneer het lasersysteem niet in gebruik is, kan het bedieningspaneel worden ingeklapt.

Trek aan het handvat om het bedieningspaneel uit te klappen.



Wanneer het bedieningspaneel is uitgeklappt, kan het 90° naar links of rechts worden gedraaid, zodat het gemakkelijk toegankelijk is.

OPMERKING

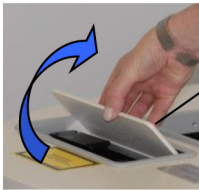
Het bedieningspaneel kan uitsluitend worden ingeklapt wanneer het naar de voorzijde van de unit is gedraaid.

Probeer het bedieningspaneel niet verder te draaien dan het stoppunt.

Houd vingers en handen uit de buurt wanneer het bedieningspaneel wordt ingeklapt.

Inklapbare energiedetector

De energiedetector bevindt zich links van het laser-katheterkoppelstuk. De energiedetector wordt gebruikt om de katheters met optische vezel voorafgaand aan het gebruik te kalibreren en moet worden opengeklapt om het systeem te kunnen kalibreren.

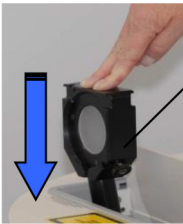


Open de beschermende klep



Trek de energiedetector helemaal omhoog

Berg de energiedetector weer op door deze terug te duwen in de unit en de klep te sluiten.



Druk de energiedetector weer in de unit en sluit de klep

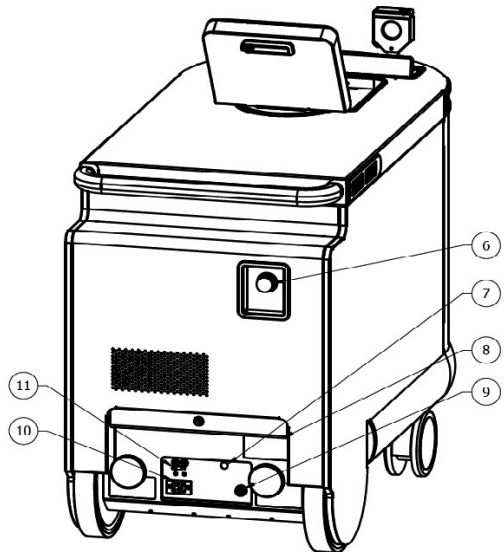
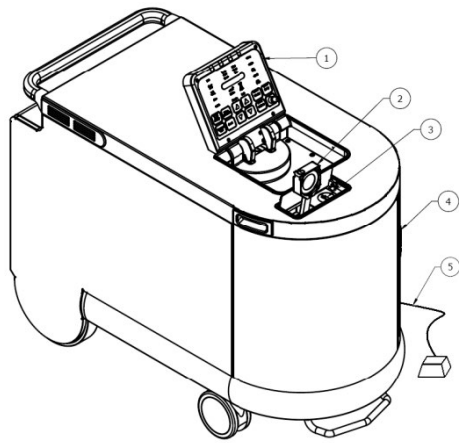
OPMERKING

De energiedetector of zijn standaard mag in geen geval worden gebruikt om de CVX-300 te verplaatsen.

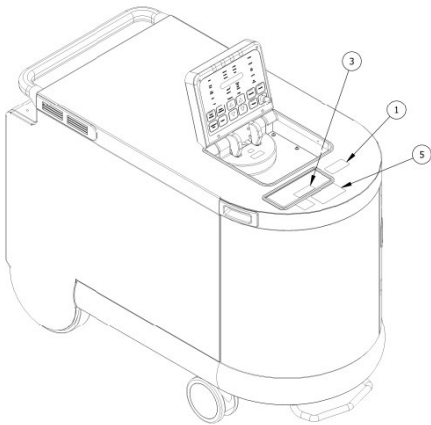
Net als bij alle CVX-300-units moet de omgeving van het katheterkoppelstuk, de energiedetector en het bedieningspaneel schoon, droog en vrij worden gehouden van verontreinigende stoffen.

Onderdelen van de CVX-300-P

1. Bedieningspaneel
2. Energiedetector
3. Katheterconnector
4. Opbergcompartiment voorzijde
5. Pedaal
(beschermingsgraad IPX8)
6. Noodknop
7. Connector pedaal
8. Vergrendelingsstekker
9. Potentiaalvereffening
(PE)
(optionele PE-kabel is
meegeleverd op basis van
land van bestemming)
10. Voedingsconnector
11. Primaire stroomonderbreker



Labels CVX-300-P



①

KLANTENSERVICE
BUITENDIENST
VERKOPEN

1-800-231-0978

Spectranetics®

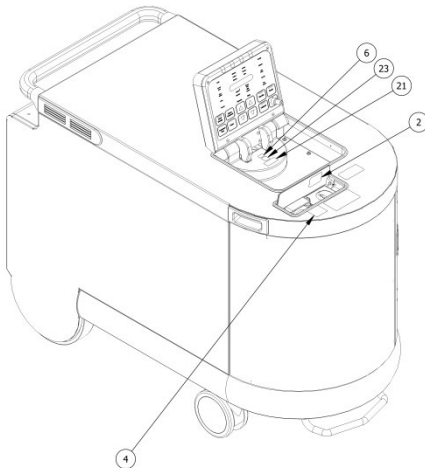
②

LASEROPENINGZICHTBARE EN/OF
ONZICHTBARE STRALING
OP DISTALE KATHETER TIP**VOORZICHTIG**VUIL EN VLOEISTOFFEN KUNNEN
HET OPTISCHE SYSTEEM
BESCHADIGEN; BESCHERMEN
TEGEN VERONTREINIGINGEN

③

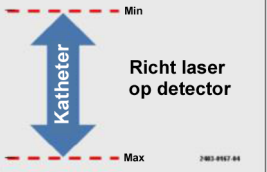
CVX-300®**3,818**MAXIMALE
HERHALINGS
FREQUENTIE**80 Hz**

PMS0111



④

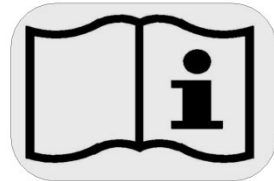
Raak de detector nooit aan met de kathetertip



⑤

**VOORKOM BLOOTSTELLING –**
VIA DEZE OPENING WORDT
LASERSTRALING AFGEGEVEN

⑥



②1

Gebruikershandleiding op:
www.spnc.com/ifulibrary

②3



(Volg de gebruiksaanwijzingen)

7

Uitgangswaarde katheter: 30-80 mJ/mm²
(afhankelijk van het apparaat)

Pulsbreedte: 125 nS – 200 nS
Golflengte: 308 nm

Klasse 4 laser conform EN 60825-1:2007-03

8

GEVAAR

ZICHTBARE EN ONZICHTBARE LASERSTRALING
VOORKOM BLOOTSTELLING VAN OGEN
OF HUID AAN DIRECTE
OF VERSPREIDE STRALING

ONZICHTBARE OUTPUT

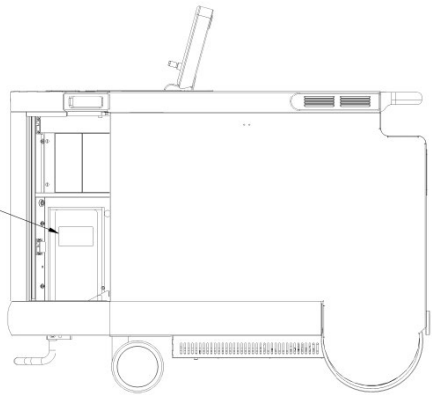
MAX GEM. VERMOGEN 20 W
MAX ENERGIE 400 mJ/PULS
PULSDUUR 125 – 200 NSEC
GOLFLENGTE 308 NM

ZICHTBARE OUTPUT

MAX VERMOGEN 4 MW
GOLFLENGTE 670 NM
KLASSE IV LASERPRODUCT
CONFORM EN 60825-1:2007-03

BIJ GEBRUIK IN DE NABIJHEID VAN
BRANDGEVAARLIJKE ANESTHETICA
BESTAAT EXPLOSIEGEVAAR.

14



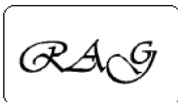
9



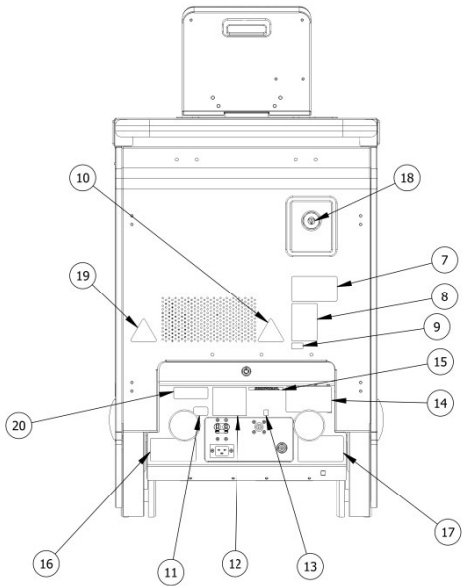
10

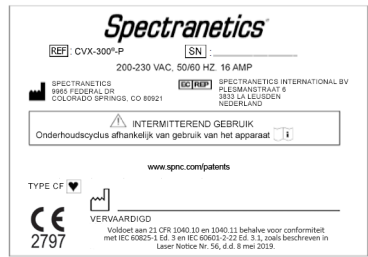
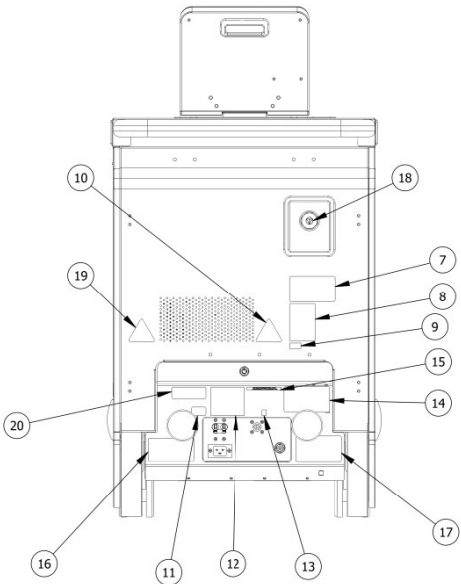


11



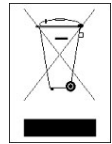
(Gedenklabel Robert A. Golobic –
oprichter Spectranetics)





12

13



(AEEA)

14



15 Dit hulpmiddel is aangemerkt als Klasse A Gerecycleerd door The Spectranetics Corp.

(Label alleen op gerecycleerde CVX-300)

16



17



18



(Noodstop)

19

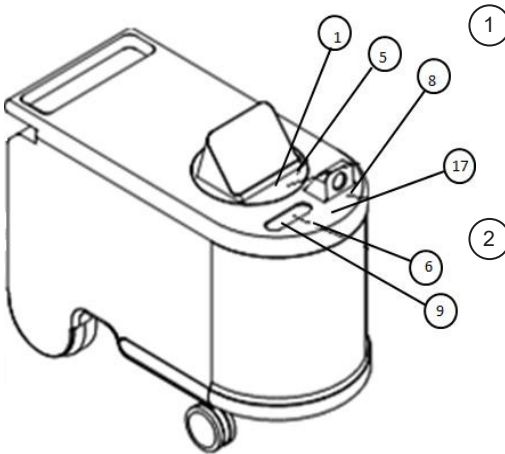


(Niet-ioniserende straling)

20



Labels CVX-300



KLANTENSERVICE
BUITENDIENST
VERKOPEN

1-800-231-0978

Spectranetics®

Spectranetics®

REF: CVX-300® SN: _____

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

SPECTRANETICS 9905 FEDERAL DR COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV NIEUWLANDSTRAT 4 3823 LA LEEUWEN NEDERLAND

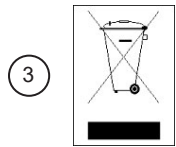
INTERMITTEREND GEBRUIK
Onderhouds cyclus afhankelijk van gebruik van het apparaat

www.sprnc.com/patents

TYPE CF

CE 2797

VERVAARDIGD GECERTIFICEERD CONFORM 21 CF HOOFDSTUK 1, SECTIE 2 (1040:10, 1040:11)

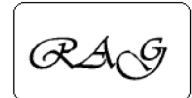


(AEEA)

3

6

VOORKOM BLOOTSTELLING – VIA DEZE OPENING WORDT LASERSTRALING AFGEGEVEN



(Gedenklabel Robert A. Golobic – oprichter Spectranetics)

4

7

VOORZICHTIG – ZICHTBARE EN ONZICHTBARE LASERSTRALING BIJ OPENING

VOORZICHTIG – KLASSE 4 ZICHTBARE EN ONZICHTBARE LASERSTRALING BIJ OPENING EN ONTGREDELING VOORKOM BLOOTSTELLING VAN OGEN OF HUD AAN DIRECTE OF VERSPREIDE STRALING

5



(Gebruikershandleiding)

Raak de detector nooit aan met de kathetertip

Min

Max

Katheter

Richt laser op detector

3-002-0957-01

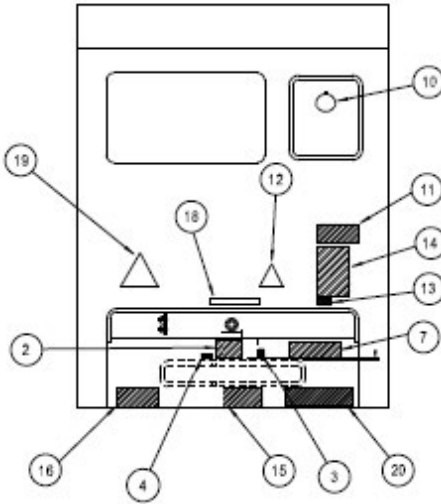
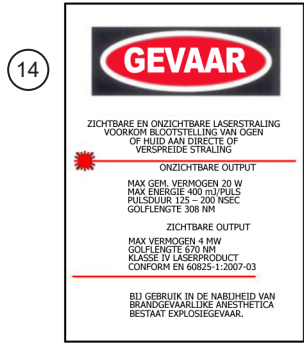
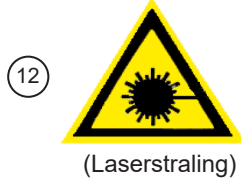
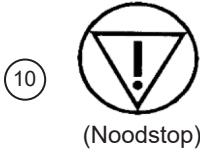
9

LASEROPENING

ZICHTBARE EN/OF ONZICHTBARE STRALING OP DISTALE KATHETERTIP

VOORZICHTIG

VUIL EN VLOEISTOFFEN KUNNEN HET OPTISCHE SYSTEEM BESCHADIGEN; BESCHERMEN TEGEN VERONTREINIGINGEN



18 Dit hulpmiddel is aangemerkt als Klasse A Gerecycleerd door The Spectranetics Corp.



Symbolen CVX-300Buitenzijde:

Equipotentiaal



Connector pedaal



Primaire stroomonderbreker



Laserstraling



Waarschuwing, gevaar, voorzichtig



Volg de bedieningsinstructies

AEEA
(Afgedankte Elektrische en
Elektronische Apparatuur)

Type CF



Noodstop



Volg de bedieningsinstructies



Niet-ioniserende straling

**Gebruikershandleiding op:
www.spnc.com/ifulibrary**

Webadres



UDI-label



Producent



Productiedatum



Geautoriseerde vertegenwoordiger in de
Europese Gemeenschap



Catalogusnummer



Serienummer

Binnenzijde:

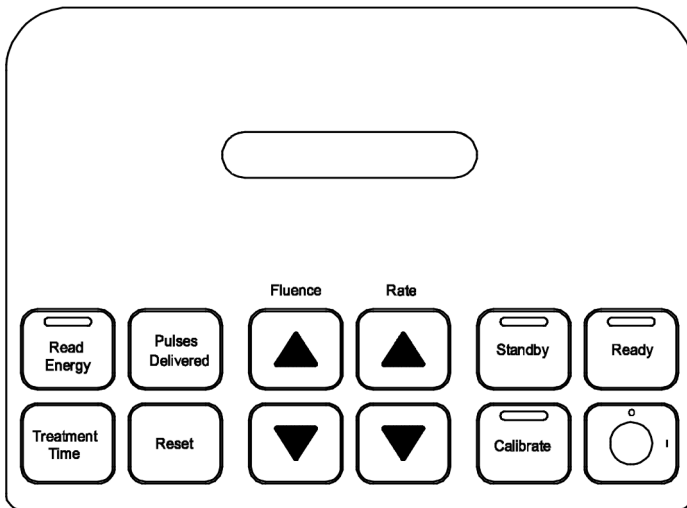


Aarding (aarde)



Gevaarlijke spanning

Bedieningsknoppen



Kalibratie (Calibrate): als u op de knop **Kalibratie** drukt, schakelt het Excimer lasersysteem over naar de modus **Kalibratiemodus**. De knop **Kalibratie** gaat branden.

Fluence: met de knop **Fluence** kan de uitgangsendergie van het Excimer lasersysteem worden aangepast. U kunt de energiewaarde verhogen of verlagen door op een van de knoppen voor **Fluence** te drukken. De huidige energiewaarde wordt weergegeven op het display en de indicator **mJ/mm²** brandt. In andere bedrijfsmodi kunt u door kort op een van de **Fluence**-knoppen te drukken de actuele energiewaarde laten weergeven. Als u gedurende een seconde of langer de knop **Fluence** voor het verhogen of verlagen van de energiewaarde ingedrukt houdt, wordt de waarde overeenkomstig aangepast.

Afgegeven pulsen (Pulses Delivered): als u op de knop **Afgegeven pulsen** drukt, wordt het totale aantal pulsen dat tijdens een procedure wordt afgegeven op het display weergegeven.

Snelheid (Rate): met de knop **Snelheid** kan de pulsherhalingsfrequentie van het Excimer lasersysteem worden aangepast. U kunt de frequentie verhogen of verlagen door op een van de knoppen **Snelheid** te drukken. De herhalingsfrequentie wordt weergegeven op het display en de indicator **Pulsen/Second** (Pulses/Second) brandt. In andere bedrijfsmodi kunt u de actuele herhalingsfrequentie weergegeven door kort op een van de knop **Snelheid** knoppen voor het verhogen of verlagen van de frequentie te drukken. Als u gedurende een seconde of langer de knop **Snelheid** voor het verhogen of verlagen van de frequentie ingedrukt houdt, wordt de herhalingsfrequentie overeenkomstig aangepast.



Energiewaarde (Read Energy): als u op de knop **Snelheid** drukt, wordt de katheteruitgangsendergie die door de kalibratiedetector is afgelezen op het display weergegeven. De knop **Energiewaarde** brandt.

Gereed (Ready): als u op de knop **Gereed** drukt, schakelt het Excimer lasersysteem over naar de modus **Gereed**. Als het Excimer lasersysteem niet is gekalibreerd, is de knop **Gereed** niet actief.

Reset: de knop **Reset** wordt samen met de knoppen **Standby**, **Afgegeven pulsen** (Pulses Delivered) en **Behandelingsduur** (Treatment Time) gebruikt.

Standby: als het systeem in de modus **Gereed** of **Kalibratie** staat, schakelt het Excimer lasersysteem door het indrukken van de **Standby**-knoppen over naar de **Standby**-modus. De knop **Standby** en de groene statusindicator branden.

Sleutelschakelaar (Keyswitch): de sleutelschakelaar regelt de voeding naar het Excimer lasersysteem.

In noodgevallen kan het Excimer lasersysteem van de voeding worden gehaald door de knop voor **nooduitschakeling** op het achterpaneel in te drukken. Pas op dat u de **noodknop** niet per ongeluk indrukt. Om het systeem weer te activeren, draait u de knop voor nooduitschakeling rechtsom totdat deze naar boven komt en draait u de sleutelschakelaar naar de UIT-stand () en daarna weer naar de AAN-stand (). Raadpleeg **Reset en Standby** en de **Waarschuwing** hieronder voor informatie over het overslaan van het warmlopen van de CVX-300 Excimer laser.

Behandelingsduur (Treatment Time): als u op de knop **Behandelingsduur** drukt, wordt de totale lasertijd van de procedure op het display weergegeven.

Reset en Afgegeven pulsen (Reset and Pulses Delivered): als u tegelijkertijd op de knoppen **Reset** en **Afgegeven pulsen** drukt, wordt het totale aantal pulsen dat tijdens de procedure is afgegeven weer op nul gezet.

Reset en Standby (Reset and Standby): als u tegelijkertijd op de knoppen **Standby** en **Reset** drukt, wordt het vijf minuten durende warmlopen als de parameters Fluence en Snelheid van het Excimer lasersysteem zijn ingesteld. Om deze functie te kunnen gebruiken mag de CVX-300 niet langer dan 30 seconden buiten bedrijf zijn geweest. Zie de waarschuwing hierna.

Reset en Behandelingsduur (Reset and Treatment Time): als u tegelijkertijd op de knoppen **Reset** en **Behandelingsduur** drukt, wordt de totale lasertijd van de procedure weer op nul gezet.



Waarschuwing

Als het opwarmprogramma wordt overgeslagen nadat het systeem langer dan 30 seconden niet is gebruikt, kunnen onderdelen van het Excimer lasersysteem beschadigd raken.

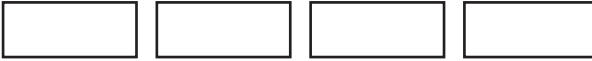
Advies-, indicatie- en statuslampjes

GEEL als de indicator voor een fout in de stroomvoorziening brandt

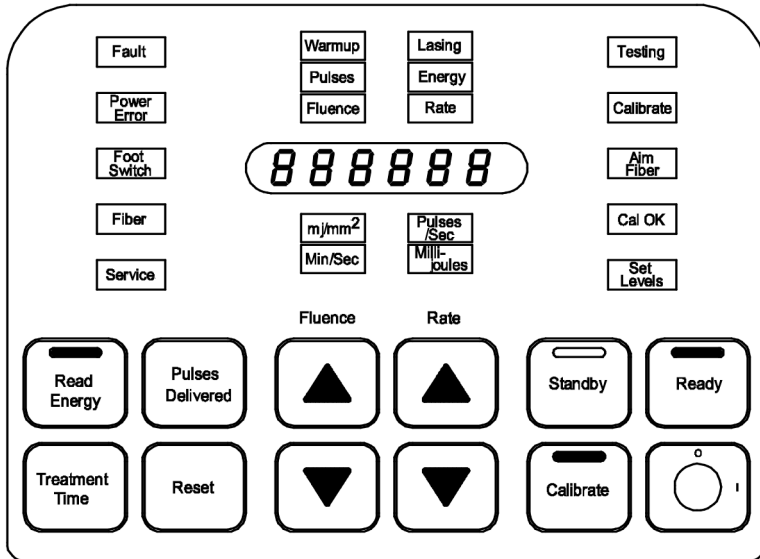
GROEN in de STANDBY-modus

GEEL in de modus GEREED

ROOD tijdens het laseren



Statuslampjes boven op het bedieningspaneel



Aim-vezelenergie en Millijoules (Aim Fiber Energy and Millijoules): de waarschuwingsindicator **Aim-vezel** (Aim Fiber) en de foutlampjes **Energie** (Energy) en **Millijoules** branden tegelijkertijd om aan te geven dat het systeem in de **Kalibratiemodus** staat of dat **Energiewaarde** is geselecteerd in de modus **Gereed**. Start de kalibratie door de vezeltip op de kalibratiedetectorkop te richten en de pedaal in te drukken. Het systeem leest de vezeluitgangenergie na elke laserpuls en geeft deze weer.

Kalibratieknop (Calibrate Button): de **Kalibratieknop** brandt om aan te geven dat het Excimer lasersysteem in de **Kalibratiemodus** staat.

Kalibratie-indicator (Calibrate Light): de waarschuwingsindicator **Kalibratie** geeft aan dat het Excimer lasersysteem moet worden gekalibreerd.

Kal OK (Cal Ok): de waarschuwingsindicator **Kal OK** geeft aan dat het excimer lasersysteem met succes is gekalibreerd.

Storing (Fault): als de waarschuwingsindicator **Storing** brandt en er een **storingscode** op het display wordt weergegeven, is er een storing. Noteer de storingscode en neem contact op met Spectranetics voor reparatie.

Vezel (Fiber): de waarschuwingsindicator **Vezel** geeft aan dat de katheter niet is aangesloten of niet goed in de katheteradapter is ingebracht.

Fluence en mJ/mm^2 (Fluence and mJ/mm^2): de foutlampjes Fluence en mJ/mm^2 branden tegelijkertijd wanneer de ingestelde energiewaarde op het display wordt weergegeven.

Pedaal (Footswitch): de waarschuwingsindicator **pedaal** geeft aan dat de pedaal niet is aangesloten, niet naar behoren werkt of tijdens de modus **Warmlopen** of **Standby** is ingedrukt.

Laseren (Lasing): de statusindicator **Laseren** geeft aan dat de pedaal is ingedrukt en het Excimer lasersysteem in bedrijf is. Ook de rode statusindicator boven op het bedieningspaneel brandt wanneer de laser in bedrijf is.

Min-Sec: de indicator **Min-Sec** brandt wanneer de opwarmtijd of behandeltime op het display wordt weergegeven.

Fout in stroomvoorziening (Power Error): de waarschuwingsindicator Fout in stroomvoorziening geeft aan dat de laserenergie buiten het toegestane bereik ligt en de laserbundel door de voedingsbewaking is uitgeschakeld. Wanneer de indicator voor een fout in de stroomvoorziening brandt, klinkt er tevens een geluidssignaal. Tijdens normaal bedrijf zal deze indicator soms knipperen als de laserenergie varieert binnen het aanvaardbare bereik. De CVX-300 blijft in bedrijf terwijl het systeem de situatie probeert te corrigeren. De afsluiter blijft gesloten zolang de indicator voor een fout in de stroomvoorziening brandt, zodat er geen energie via de katheter kan worden afgegeven. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding. Als de indicator voor een fout in de stroomvoorziening en de gele waarschuwingsindicator boven op het bedieningspaneel ononderbroken branden, is er een probleem met het Excimer lasersysteem. Neem contact op met de Spectranetics klantenservice voor advies.

Pulsen (Pulses): de indicator **Pulsen** gaat branden wanneer u op de knop **Afgegeven pulsen** (Pulses Delivered) drukt en het aantal afgegeven laserpulsen op het display wordt weergegeven.

Snelheid en Pulsen/Seconde (Rate and Pulses/Second): de foutlampjes **Snelheid** en **Pulsen/Seconde** branden tegelijkertijd wanneer de herhalingsfrequentie van de laserpulsen op het display wordt weergegeven.

Gereed (Ready): de knop **Gereed** brandt om aan te geven dat het Excimer lasersysteem in de modus **Gereed** staat. Ook de gele statusindicator boven op het bedieningspaneel brandt wanneer het systeem in de modus **Gereed** staat.

Service: de waarschuwingsindicator **Service** geeft aan dat de laser de maximale uitgangenergie nadert en onderhoud noodzakelijk is. Het excimer lasersysteem is nog steeds operationeel en veilig. Neem onmiddellijk contact op met Spectranetics om een afspraak te maken voor onderhoud.

Standby: de knop **Standby** brandt om aan te geven dat het Excimer lasersysteem in de **Standby**-modus staat. Ook de groene statusindicator boven op het bedieningspaneel brandt wanneer het systeem in de **Standby**-modus staat.

Testing: de statusindicator **Testing** (bezig met testen) geeft aan dat het Excimer lasersysteem bezig is de inwendige werking van het besturingscircuit te controleren.

Warmlopen (Warm-up): de knop **Warmlopen** brandt om aan te geven dat het Excimer lasersysteem in de modus **Warmlopen** staat.

Bedrijfsmodi

Installatiemodus

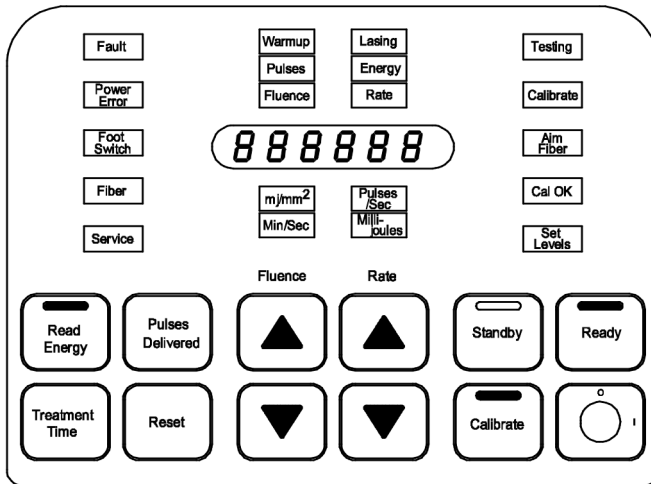
1. Haal de pedaal uit het opbergcompartiment aan de voorzijde. Sluit de klep van het opbergcompartiment voordat u de laser gaat gebruiken. Sluit de stekker van de pedaal aan op het contact op het achterpaneel.
2. Sluit het uiteinde van de voedingskabel aan op het contact onder op het achterpaneel van de CVX-300. Controleer dat de voedingskabel goed in het contact zit. Sluit het andere uiteinde van de voedingskabel aan op een wandcontactdoos met de juiste uitgangsspanning.

Opmerking: Als er voor de voeding van de CVX-300 tijdelijk een verlengsnoer wordt gebruikt, moet deze een kabel met minimaal een doorsnee van 12 AWG hebben en van het type SJO, SJT, SJOOW of vergelijkbaar zijn. Het snoer dient zo te worden gelegd dat men er niet over kan struikelen en het niet door andere apparatuur kan worden beschadigd. Tijdelijk te gebruiken verlengsnoeren dienen onmiddellijk na het voltooiën van de taak waarvoor ze gebruikt zijn, te worden losgekoppeld en verwijderd.

3. Steek de sleutel in het contact op het bedieningspaneel. Draai de sleutelschakelaar rechtop om het systeem in te schakelen.
4. Als het systeem is ingeschakeld, schakelt het over naar de **Testmodus**.
5. Reinig het oppervlak van de energiedetector vóór en na gebruik met een alcoholoplossing.

Testmodus

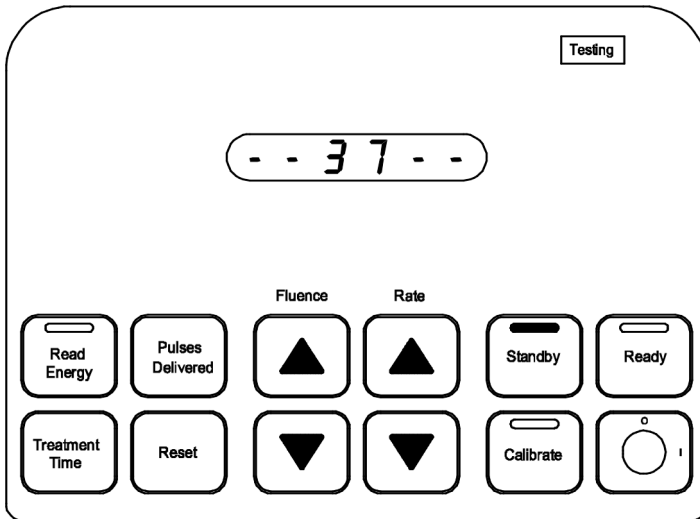
1. Het systeem voert een interne test uit die ongeveer 30 seconden in beslag neemt.
2. Tijdens het eerste deel van de zelftest worden de foutlampjes op het bedieningspaneel getest: alle statusknoppen en waarschuwingsfoutlampjes, behalve Standby, en de groene statusindicator boven op het bedieningspaneel branden tegelijkertijd gedurende ongeveer 5-7 seconden. Op het display wordt zes keer het cijfer acht (8) weergegeven. (afbeelding 1)



Afbeelding 1
Indicatortest

3. Aan het einde van de indicatortest branden **Standby** en **Testing** (afbeelding 2). Na de indicatortest wordt het versienummer van de software weergegeven.

Het is normaal dat u tijdens de testcyclus een klikgeluid in de unit hoort bij het testen van de veiligheidssluiters. Ook de indicator voor een fout in de stroomvoorziening knippert tijdens deze test meerdere keren.

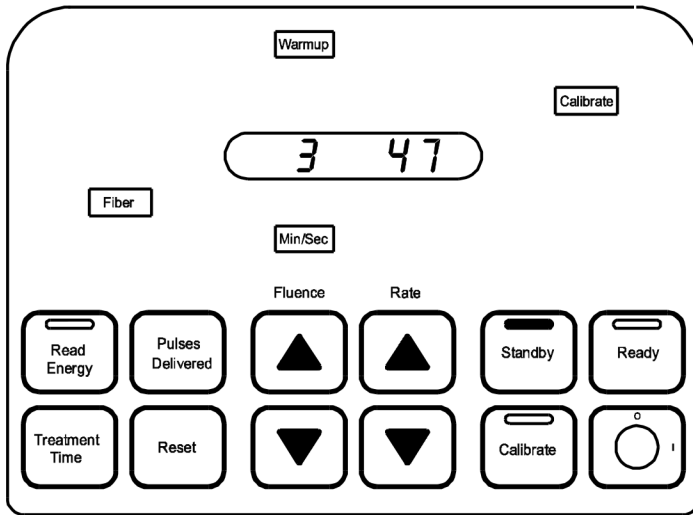


Afbeelding 2
Zelftest

- Als er tijdens de interne test een storing wordt ontdekt, wordt er een storingscode weergegeven op het display en wordt het excimer lasersysteem vergrendeld in een niet-bedrijfsmodus. De storing moet door onderhoudspersoneel van Spectranetics worden verholpen voordat het systeem kan terugschakelen naar een bedrijfsmodus. Raadpleeg het gedeelte storingscodes. De gebruiker kan de laser gedurende 5 seconden op UIT (○) en vervolgens weer op AAN zetten (|) om te proberen het systeem weer op te starten.
- Wanneer de interne test is afgerond, schakelt het Excimer lasersysteem over op de **Warmloopmodus**. Tijdens het 5 minuten durende warmlopen geeft een teller de resterende tijd aan.

Warmloopmodus

- Wanneer het systeem in de **Warmloopmodus** staat, brandt de waarschuwingsindicator **Warmlopen**. Ook de knop **Standby** en de groene statusindicator boven op het bedieningspaneel branden. (afbeelding 3)



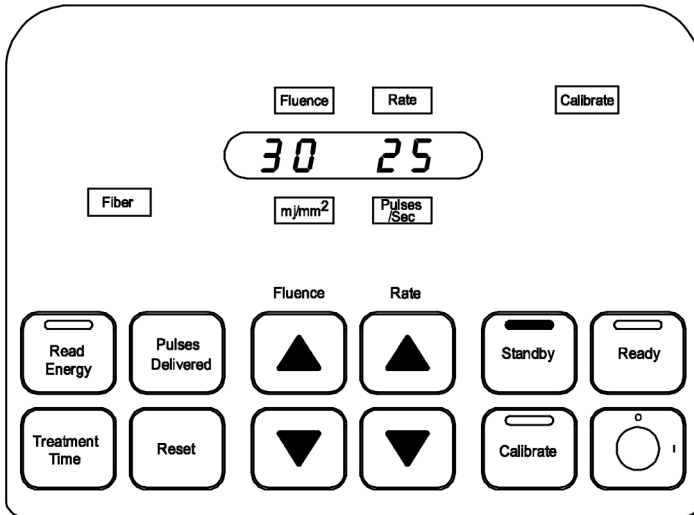
Afbeelding 3
Warmlopen

- De **Warmloopmodus** duurt vijf minuten. Op het display wordt de resterende tijd van de **Warmloopmodus** weergegeven. Tijdens het opwarmprogramma kunnen verschillende inwendige onderdelen van de unit de normale bedrijfstemperatuur bereiken.
- Het Excimer lasersysteem controleert automatisch of de pedaal en de katheter met optische vezel correct zijn aangesloten. Als een of meer onderdelen niet of niet goed is/zijn aangesloten, gaat de bijbehorende waarschuwingsindicator **Vezel** (Fiber) of **Pedaal** (Footswitch) branden.
- De aanbevolen kalibratie-instellingen worden automatisch weergegeven op het display wanneer de katheter met optische vezel wordt ingebracht. (Sommige katheters hebben andere kalibratie-instellingen dan die hier worden weergegeven; controleer altijd of deze instellingen overeenkomen met de aanbevolen instellingen in de [gebruiksaanwijzing](#) van het hulpmiddel.) De resterende warmlooptijd wordt doorgaans op het display weergegeven. Als u kort op een knop voor het verhogen of verlagen van de **Fluence** of **Snelheid** (Rate) drukt, wordt de energiewaarde of pulsherhalingsfrequentie op het display weergegeven. Vier seconden nadat u de knop hebt losgelaten, wordt de timer voor het warmlopen opnieuw weergegeven. Als u kort op een van deze knoppen drukt, wordt de waarde niet gewijzigd, maar wordt de actuele instelling weergegeven.
- Na afloop van het vijf minuten durende warmlopen, schakelt het systeem over naar de **Standby**-modus.

Standby-modus

- De knop **Standby** en de groene statusindicator boven op het bedieningspaneel branden.
- Door op een van de knoppen **Fluence** of **Snelheid** (Rate) te drukken, kunt u de energiewaarde of pulsherhalingsfrequentie wijzigen.

Als er geen katheter met optische vezel is geïnstalleerd, kunnen de foutlampjes Fluence en Snelheid uitsluitend worden ingesteld op de minimumwaarde, respectievelijk 30 mJ/mm² en 25 Hz, en blijft de indicator Vezel branden. (afbeelding 4)



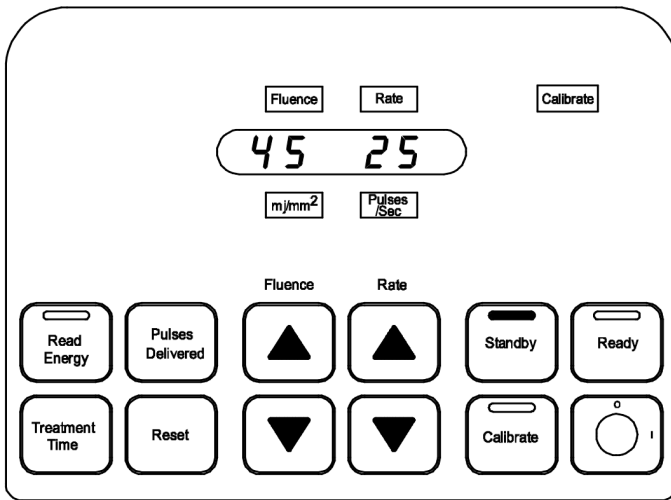
Afbeelding 4
Standby

- Als het Excimer lasersysteem in de standbymodus staat na het voor de eerste keer opstarten of als een katheter met optische vezel wordt vervangen, schakelt het systeem naar de kalibratiemodus als u op de kalibratieknop drukt.

Kalibratiemodus

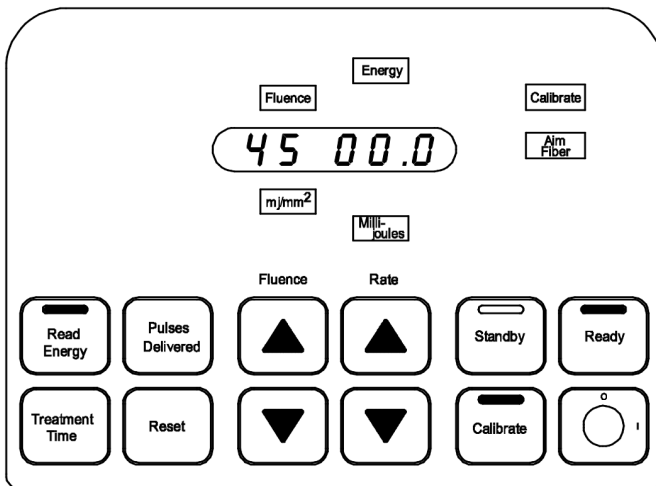
- Plaats het koppelstuk, op het proximale uiteinde van de katheter met optische vezel, in het midden van de connector op de CVX-300.
- De juiste kalibratiewaarden voor het gebruikte hulpmiddel worden weergegeven. (afbeelding 5)

Opmerking: de kalibratie-instellingen zijn niet voor alle hulpmiddelen hetzelfde. De aanbevolen instellingen kunt u vinden in de [gebruiksaanwijzing](#) van het betreffende hulpmiddel.



Afbeelding 5
Kalibratie

3. Wacht totdat de CVX-300 het vijf minuten durende wamlopen heeft afgerond en naar de **Standby**-modus is overgeschakeld.
4. Reinig de kop van de energiedetector vóór en na gebruik met een alcoholoplossing.
5. Druk op de knop **Kalibratie** (Calibrate) om over te schakelen naar de **Kalibratiemodus**.
6. De gele statusindicator **Ready** boven op het bedieningspaneel en de foutlampjes **Aim-vezel** (Aim Fiber), **Energie** (Energy), **Millijoules**, **Kalibratie** (Calibrate), alsmede de knoppen **Kalibratie** (Calibrate) en **Gereed** (Ready) branden. Op de drie meest rechtse posities in het display wordt 00.0 weergegeven. (afbeelding 6)



Afbeelding 6
Kalibratie - Energiewaarde

7. Richt de distale tip van de katheter met optische vezel rechtstreeks op het midden van de energiedetector. Zorg dat de katheter niet minder dan 1 inch (2,5 cm) en niet verder dan 2 inch (5 cm) verwijderd is van de voorzijde. Tijdens het kalibreren dient de rode zichtbare lichtbundel op het midden van de detector zijn gericht.



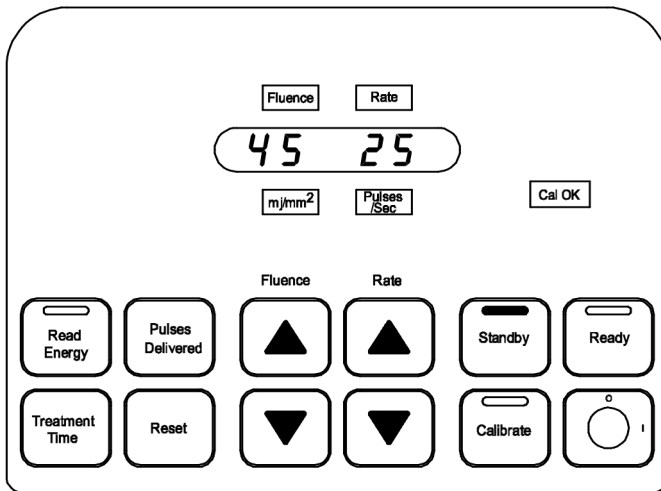
Waarschuwing: tijdens de procedure kunnen er storingen in het systeem optreden als de katheter bij het kalibreren niet loodrecht en/of op de juiste afstand ten opzichte van het detectoroppervlak wordt gehouden.

8. **Druk** de pedaal **in en houd deze vast** tot het laseren eindigt. De indicator **Laserlicht** (Lasing) en de rode laserstatusindicator boven op het bedieningspaneel branden en de CVX-300 start de laserfunctie.

OPMERKING: de indicator voor een fout in de stroomvoorziening knippert tijdens de kalibratiecyclus soms kort wanneer de uitgangsenergie van de laser wordt aangepast (u hoort ook een geluidssignaal wanneer de indicator voor een fout in de stroomvoorziening brandt).

9. Tijdens de kalibratie geven de drie meest rechtse posities van het display de uitgangsenergie van de katheter met optische vezel weer. Tijdens de kalibratie van de CVX-300 wordt de uitgangsenergie van de distale tip van de katheter met optische vezel verhoogd of verlaagd totdat het energieniveau is bereikt dat overeenkomt met de energiewaarde voor deze katheter met optische vezel. Na afloop van de kalibratie wordt de laserfunctie van de CVX-300 stopgezet en de definitieve kalibratie-energie gedurende ongeveer 5 seconden weergegeven; daarna schakelt de CVX-300 terug naar de **Standby**-modus en gaat de waarschuwingsindicator **Cal OK** branden. Nadat de kalibratie is voltooid, **wordt de definitieve kalibratie-energie op het display weergegeven.**
10. Vergelijk de weergegeven kalibratie-energie met het energiebereik voor de geselecteerde katheter met optische vezel. (zie hiervoor dekatheterverpakking.)

OPMERKING: als de kalibratie-energie aan het einde van de kalibratiefase niet is afgelezen of als u de energie op een ander moment tijdens het gebruik van de CVX-300 wilt aflezen, kunt u de uitgangsenergie van de katheter met optische vezel als volgt controleren: selecteer de modus **Gereed** (Ready), druk op de knop **Energiewaarde** (Read Energy), richt de distale tip van de katheter met optische vezel op de energiedetector en druk de pedaal in. Nadat u de energie hebt afgelezen, drukt u op de knop **Standby** om de CVX-300 weer in de **Standby**-modus te zetten. (afbeelding 7)



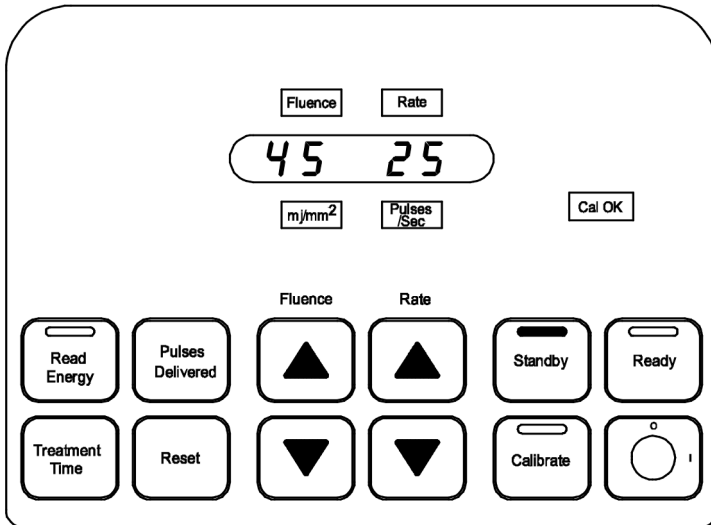
Afbeelding 7
Standby

11. Als de kalibratie-energie op het display niet geheel overeenkomt met het energiebereik op de verpakking, herhaalt u de kalibratie van de katheter met optische vezel bij de aanbevolen energiewaarde. Als de energiewaarden na de tweede kalibratie nog steeds niet overeenkomen, mag de katheter met optische vezel niet worden gebruikt en moet deze door een nieuwe worden vervangen.
12. Als er zich tijdens de kalibratie een probleem voordoet, schakelt de CVX-300 terug naar de standbymodus en gaat de storingsindicator branden. Op het display wordt ook een numerieke code weergegeven. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding.
13. Als ook de tweede kalibratie mislukt, dient u contact op te nemen met de Spectranetics klantenservice.
14. De CVX-300 schakelt terug naar de Standby-modus als de kalibratie niet binnen een minuut is afgerond.
15. Als de waarschuwingsindicator brandt en er een numerieke storingscode wordt weergegeven, dient u het gedeelte Probleemoplossing van deze handleiding te raadplegen. Noteer altijd de storingscode en geef deze door aan de Spectranetics klantenservice.

Standby-modus (vanuit Kalibratiemodus)

De CVX-300 schakelt automatisch over naar de **Standby**-modus nadat de indicator **Kal OK** (Cal Ok) een aantal seconden heeft gebrand.

1. Vanuit de **Kalibratie**-modus schakelt u over naar de **Standby**-modus door op de knop **Standby** te drukken. (afbeelding 8)
2. De knop **Standby** en de groene statusindicator boven op het bedieningspaneel branden.
3. De energiewaarde en de pulsherhalingsfrequentie worden op het display weergegeven.
4. De waarschuwingsindicator **Kal OK** (Cal Ok) blijft branden.



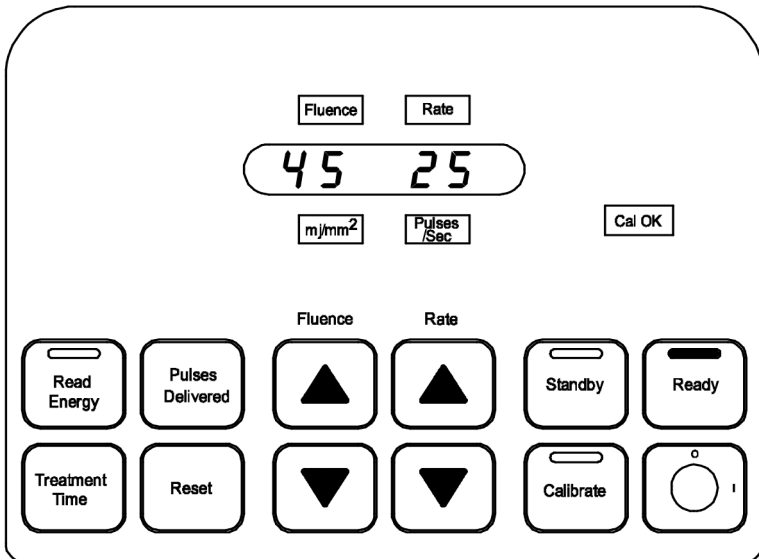
Afbeelding 8
Standby

Standby-modus (vanuit modus Gereed)

1. Vanuit de modus **Gereed** (Ready) schakelt u over naar de **Standby**-modus door op de knop **Standby** te drukken.
2. De knop **Standby** en de groene statusindicator boven op het bedieningspaneel branden.
3. De energiewaarde en de pulsherhalingsfrequentie worden op het display weergegeven.
4. De waarschuwingsindicator **Kal OK** (Cal Ok) blijft branden. (afbeelding 8)

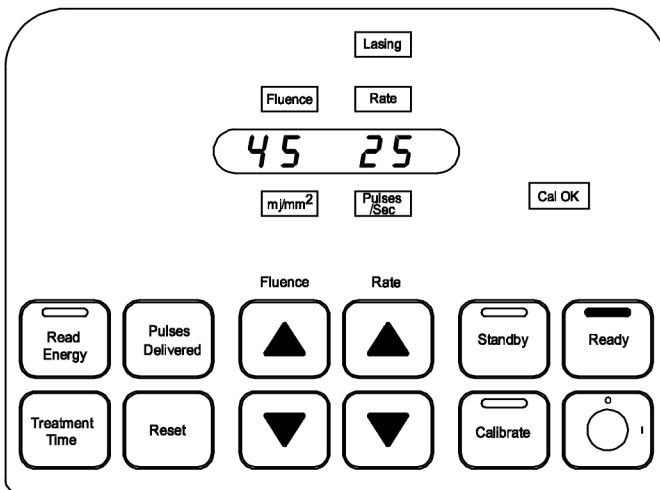
Modus Gereed

1. Vanuit de modus **Gereed** (Ready) schakelt u over naar de **Standby**-modus door op de knop Standby te drukken. (afbeelding 9)
2. De knop **Gereed** (Ready), de indicator **Kal OK** (Cal Ok) en de gele statusindicator op het bedieningspaneel branden.
3. De energiewaarde en pulsherhalingsfrequentie kunnen worden gewijzigd door op de knop **Fluence** of de knop **Snelheid** (Rate) te drukken. **Nadat u een van deze waarden hebt gewijzigd, is een nieuwe kalibratie niet nodig.**



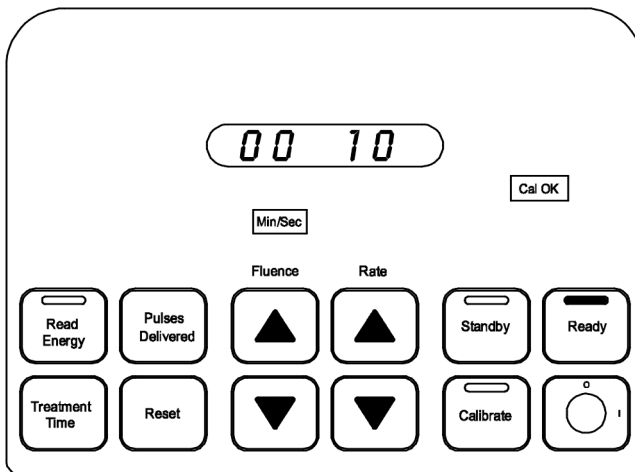
Afbeelding 9
Gereed

4. Het Excimer lasersysteem is nu gereed voor gebruik in een procedure.
5. Als u de pedaal indrukt, gaan de rode indicator **Laseren** (Lasing) en de rode statusindicator boven op het bedieningspaneel branden. (afbeelding 10)
6. Het excimer lasersysteem start de laserfunctie met de gespecificeerde pulsherhalingsfrequentie. Als u de pedaal loslaat, wordt de laserfunctie stopgezet en gaat de rode indicator **Laseren** (Lasing) en de rode statusindicator boven op het bedieningspaneel uit.

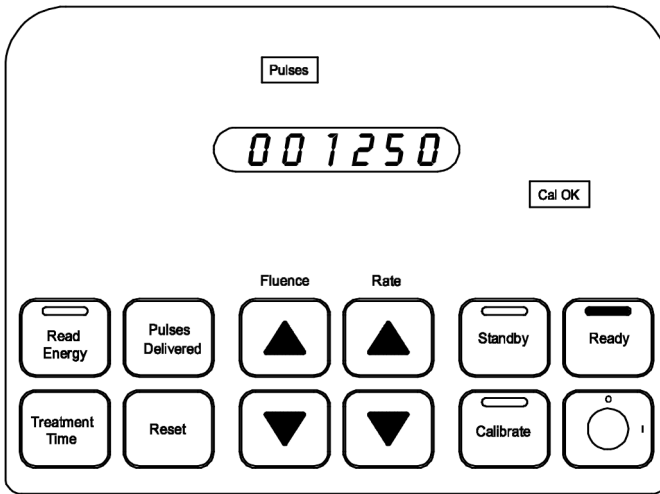


Afbeelding 10
Laseren

7. Terwijl de laserfunctie van het Excimer lasersysteem in bedrijf is, wordt de totale behandelingsduur bijgehouden. Om de behandelingsduur weer te geven, stopt u de laserfunctie en drukt u op de knop **Behandelingsduur** (Treatment Time). De indicator **Min-Sec** brandt en de totale behandelingsduur wordt op het display weergegeven. (afbeelding 11)
8. Om de teller van de behandelingsduur weer op nul te zetten, drukt u tegelijkertijd op de knoppen **Reset** en **Behandelingsduur** (Treatment Time).
9. Terwijl de laserfunctie van het Excimer lasersysteem in bedrijf is, wordt het aantal tijdens de procedure afgegeven pulsen bijgehouden. Om het totaal aantal afgegeven pulsen weer te geven, stopt u de laserfunctie en drukt u op de knop **Afgegeven pulsen** (Pulses Delivered). Het aantal afgegeven pulsen wordt op het display weergegeven. (afbeelding 12)
10. Om de teller van de afgegeven pulsen weer op nul te zetten, drukt u tegelijkertijd op de knoppen **Reset** en **Afgegeven pulsen** (Pulses Delivered).

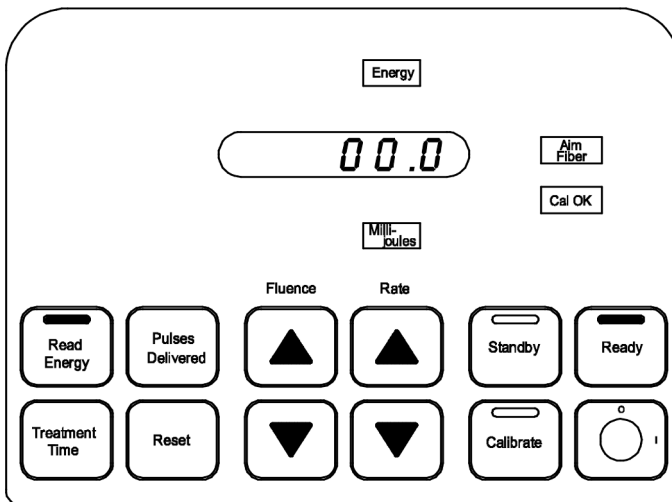


Afbeelding 11
Behandelingsduur



Afbeelding 12
Afgegeven pulsen

11. Als u op de knop **Energiewaarde** (Read Energy) drukt, wordt de uitgangsendergie van het katheter op het display weergegeven. Om de energie van de katheter af te lezen, richt u de vezel op de kalibratiedetector en drukt u de pedaal in. (afbeelding 13)



Afbeelding 13
Energiewaarde

12. Als het systeem gedurende vijf minuten in de modus **Gereed** (Ready) heeft gestaan zonder dat de laserfunctie is gebruikt, schakelt het terug naar de **Standby**-modus.

Uitschakelen

1. Druk op de knop **Standby**.
2. Draai de sleutelschakelaar naar UIT (○).
3. Koppel de voedingskabel los van de voedingsbron.
4. Koppel de pedaal los en berg deze op in het opbergcompartiment aan de voorzijde.
5. Sluit de klep van de katheterconnector.
6. Reinig de kop van de detector met een alcoholoplossing.
7. Wordt het lasersysteem niet gebruikt, verwijder dan de sleutel om onbevoegd gebruik te voorkomen.
8. Dek het lasersysteem af.

Storingscodes

Wanneer het systeem een storing constateert, wordt in het midden van het display een code voor de storing weergegeven. Raadpleeg de sectie Probleemoplossing in deze handleiding. Noteer altijd de storingscode en geef deze door aan de Spectranetics klantenservice.

Onderhoud

Maak de externe oppervlakken van het CVX-300 Excimer Laser System na elk gebruik schoon en desinfecteer ze met Super Sani-Cloth® schoonmaakdoekjes of een product met gelijke actieve ingrediënten en concentratie*.

Schoonmaken:

Veeg het systeem af met Super Sani-Cloth® schoonmaakdoekjes gedurende 2 minuten om alle zichtbare vuil te verwijderen en gebruik meer schoonmaakdoekjes indien nodig. Let vooral op de gleufjes, naden en andere moeilijk bereikbare plekken. Droog het systeem af met een schone, droge, pluisvrije doek gedurende 30 seconden.

Desinfectie:

Gebruik verse Super Sani-Cloth® schoonmaakdoekjes en zorg ervoor dat het systeem 2 minuten vochtig blijft. Gebruik daarbij extra schoonmaakdoekjes, indien nodig.

*Als er een gelijkwaardig product gebruikt wordt, bepaal dan hoe gelijkwaardig dat is en volg de aanbevolen gebruiksaanwijzing van de fabrikant.

Reinig de kop van de energiedetector vóór en na gebruik met een alcoholoplossing. Het systeem moet veilig worden opgeslagen, op een plaats waar het is beschermd tegen vorst of extreme hitte en moet worden afgedekt wanneer het niet wordt gebruikt. Sla het lasersysteem nooit op in een ruimte met een temperatuur die lager is dan 54 °F (12 °C) of hoger is dan 86 °F (30 °C). **De relatieve luchtvochtigheid moet liggen tussen 20% en 95% niet-condenserend.** Ook tijdens transport van het lasersysteem dient aan deze voorwaarden te worden voldaan. Als het systeem wordt blootgesteld aan omstandigheden buiten de vermelde bereiken, kan een servicebezoek nodig zijn om onderhoud uit te voeren voordat het systeem opnieuw kan worden gebruikt. Vermijd hoge drempels of zeer ruwe oppervlakken bij het verplaatsen van het lasersysteem.

Het Spectranetics CVX-300-systeem vergt regelmatig onderhoud en kalibratie om te garanderen dat het probleemloos blijft functioneren. Spectranetics adviseert elke drie tot zes maanden een preventieve onderhoudsbeurt te laten uitvoeren. Minimaal is er beslist één keer per jaar een preventieve onderhoudsbeurt nodig. Inwendig onderhoud mag uitsluitend worden uitgevoerd door een door Spectranetics gecertificeerde servicemonteur. De CVX-300 bevat geen inwendige onderdelen die door de gebruiker kunnen worden gerepareerd of onderhouden. Een biomedisch ingenieur moet productveiligheidstests (lekstroom en aarde) uitvoeren aan de hand van algemeen erkende technische voorschriften.



Alleen de door Spectranetics geleverde kabels en snoeren mogen met de CVX-300 worden gebruikt. Het gebruik van andere onderdelen kan de overeenstemming met de EMC-normen beïnvloeden.

Vóór gebruik moet de gebruiker de volgende controles op het lasersysteem uitvoeren:

- 1) Controleer de behuizing van de laser visueel op beschadigingen.
- 2) Controleer de voedingskabel visueel om na te gaan of de aansluitingen aan beide uiteinden intact zijn.
- 3) Controleer de mantel van de voedingskabel visueel om na te gaan of de isolatie intact is.
- 4) Controleer de aardverbinding visueel om na te gaan of deze intact is.
- 5) Reinig de kop van de energiedetector met een alcoholoplossing.
- 6) Schakel de CVX-300 in, laat het systeem opwarmen en kalibreer de laser met een referentiekatheter.

Als een van deze tests problemen oplevert of als de referentiekatheter niet kalibreert, neem dan contact op met Spectranetics voordat u de laser gaat gebruiken.

VOORZICHTIG

Als er voor de voeding van de CVX-300 tijdelijk een verlengsnoer wordt gebruikt, moet deze een kabel met minimaal een doorsnee van 12 AWG hebben en van het type SJO, SJT, SJOOW of vergelijkbaar zijn. Het snoer dient zo te worden gelegd dat men er niet over kan struikelen en het niet door andere apparatuur kan worden beschadigd. Tijdelijk te gebruiken verlengsnoeren dienen onmiddellijk na het voltooien van de taak waarvoor ze gebruikt zijn, te worden losgekoppeld en verwijderd.



WAARSCHUWING

De CVX-300 bevat een laser van klasse IV die een onzichtbare bundel afgeeft. Het systeem kan potentieel dodelijke hoogspanning bevatten. Het gasmengsel dat in de laser wordt gebruikt, bevat 0,05% HCl, een verbinding die de luchtwegen irriteert.



WAARSCHUWING

Als u verzuimt de apparatuur naar behoren te onderhouden, kan dit resulteren in letsel of overlijden. Onderhouds- en reparatiewerkzaamheden mogen alleen worden uitgevoerd door een door Spectranetics gecertificeerde servicemonteur.



Indien de gebruiksduur van de laser is verstreken, kunt u contact opnemen met Spectranetics om de laser te retourneren of afvoer van de apparatuur te regelen. Zie de [gebruiksaanwijzing](#) die bij elk medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik wordt geleverd voor informatie over de afvoer van de CVX-300-accessoires.

Controle van kalibratie

Stroomkring energiedetector van CVX-300

De energiemonitor op het CVX-300 Excimer Laser System vereist verificatie van de kalibratie, tenminste een keer per jaar om te verzekeren dat de laser stralingsoutput binnen de specificatie is. Desgewenst kan deze procedure vaker worden uitgevoerd. Draag tijdens de bediening van dit apparaat altijd de geschikte laserveiligheidsbril en volg altijd de veiligheidsvoorschriften in deze handleiding op.

Veiligheidsbrillen die specifiek bedoeld zijn voor het CVX-300-Excimer lasersysteem zijn verkrijgbaar bij Spectranetics; neem daarvoor contact op met onze afdeling klantenservice.

Benodigheden

- Veiligheidsbril van Spectranetics
- CVX-300 Excimer lasersysteem
- Een in de handel verkrijgbare, door het National Institute of Standards and Technology (NIST) gekalibreerde joulemeter en energiedetector met een vermogen van 308 nM, 120 nS, 0-100 mJ, inclusief gebruiksaanwijzing
- Referentiekatheter van Spectranetics



Deze procedure vereist dat het CVX-300-Excimer lasersysteem in bedrijf is en goed werkt en dat de gebruiker door Spectranetics is opgeleid in het juiste gebruik, de veiligheid en de werking van de CVX-300. Deze procedure vereist ook dat de gebruiker is opgeleid in het gebruik, de veiligheid en de werking van de door het NIST gekalibreerde joulemeter.

Controleprocedure energiebewaking

1. Sluit de voedingskabel aan op het achterpaneel van het lasersysteem. Controleer dat de voedingskabel goed in het contact zit. Sluit het andere uiteinde van de voedingskabel aan op de geschikte wandcontactdoos met de juiste uitgangsspanning.
2. Steek de sleutel in het contact op het bedieningspaneel en draai deze rechtsonder om het systeem AAN te zetten (|). Het systeem wordt in werking gesteld en schakelt in de zelftestmodus.
3. Haal de Pedaal (Footswitch) uit het opbergcompartiment aan de voorzijde en sluit deze aan op het contact onder op het achterpaneel van het systeem.
4. Wacht totdat het warmlopen van het lasersysteem is voltooid.
5. Plaats het proximale uiteinde van de referentiekatheter in de CVX-300-connector. Zodra de 2,5 mm-referentiekatheter in de connector is geplaatst, worden automatisch de juiste Fluence en Snelheid (Rate) voor de kalibratie weergegeven.
6. Zorg dat alle medewerkers in de ruimte een geschikte veiligheidsbril dragen.
7. Richt het distale uiteinde van de referentiekatheter rechtstreeks op het midden, op een afstand van 5 cm (2 inch) van het oppervlak, van de energiedetector aan de voorzijde van de CVX-300.
8. Druk de Kalibratieknop (Calibrate button) op het CVX-300-bedieningspaneel in.

9. **Druk de Pedaal (Footswitch) in en houd deze ingedrukt** tot het laseren eindigt en de indicator Cal OK brandt.
10. Noteer de energiewaarde in mJ die op het display van de CVX-300 wordt getoond.
11. Druk de knop Gereed (Ready) op het CVX-300-bedieningspaneel in.
12. Richt de referentiekatheter rechtstreeks op midden van de NIST-detector en -joulemeter.
13. Druk de Pedaal (Footswitch) in en noteer de energiewaarde.
14. Vergelijk de genoteerde energiewaarde in stap 10 met de genoteerde energiewaarde in stap 13.
15. Bij het gebruik van de onderstaande vergelijking moet het verschil tussen de twee genoteerde energiewaarden minder dan 20% bedragen (CFR 21 1040.11, hoofdstuk 1)

$$\frac{(\text{energiewaarde in stap 10} - \text{energiewaarde in stap 13})}{\text{energiewaarde in stap 13}}$$

16. Neem onmiddellijk contact op met de afdeling Spectranetics klantenservice als het verschil in de genoteerde energiewaarden groter is dan of gelijk is aan 20%.
17. Druk op de Standby-knop, draai de sleutel naar UIT (○), haal de sleutel uit het contact en bewaar deze op een veilige plek, koppel de pedaal los en berg deze op in het compartiment aan de voorzijde, haal de voedingskabel uit de voedingsbron en de laser, sluit de klep van de katheterconnector en dek het lasersysteem af.

Probleemoplossing

De sleutelschakelaar schakelt de CVX-300 niet IN (|).

De zoemer gaat af wanneer de voedingskabel van de CVX-300 wordt aangesloten.

De CVX-300 schakelt niet over naar de Kalibratiemodus.

Er gaat een alarm af wanneer u op de knop Gereed drukt.

De CVX-300 voltooit de kalibratie niet.

De sleutelschakelaar staat op AAN (|), maar de CVX-300 schakelt niet in nadat de noodknop is ontgrendeld.

De indicator Fiber brandt.

De indicator Service brandt.

De indicator voor een fout in de stroomvoorziening brandt continu.

- Controleer of de voedingskabel van de CVX-300 is aangesloten op de juiste voedingsbron.
- Controleer of de primaire stroomonderbreker (onder op het achterpaneel) op AAN (|) staat.
- Controleer of de vergrendelingsstekker in de contactdoos onder in het achterpaneel is gestoken.
- Ontgrendel de noodknob (emergency button) door deze rechtsom te draaien.
- Wacht totdat de warmloopmodus van de CVX-300 is afgelopen.
- Plaats een katheter met optische vezel in het koppelstuk.
- Sluit de pedaal (footswitch) aan.
- Stel de Fluence en de Pulserhalingsssnelheid in.
- Kalibreer het systeem.
- **Druk de pedaal (footswitch) in en houd deze ingedrukt** tot het laseren eindigt en de indicator Cal OK brandt.
- Draai de sleutelschakelaar naar de stand UIT (○) en vervolgens weer naar de stand AAN (|) om het systeem te ontgrendelen.
- Zorg ervoor dat het handvat van de katheter met optische vezel volledig in het koppelstuk is geplaatst.
- Neem contact op met de Spectranetics klantenservice voor advies.
- Neem contact op met de Spectranetics klantenservice voor advies.

Er treedt een storing op tijdens het opwarmen of de kalibratie, de storingsindicator brandt en in het midden van het display wordt een storingscode weergegeven.

De laser ruikt naar HCl-gas (bleekmiddel).

- Raadpleeg de tabel met storingscodes aan het eind van dit gedeelte.
- Plaats de laser in een goed geventileerde maar wel geïsoleerde ruimte. Neem contact op met de Spectranetics klantenservice om een afspraak te maken voor spoedeisend onderhoud.

Probleemoplossing: Storingscodes & foutlampjes van de CVX-300

Storings- code	Omschrijving probleem	Mogelijke oplossing...
1	Geen energie gedetecteerd bij de detectorkop	<p>Reinig de tip van de katheter met optische vezel en kalibreer opnieuw bij de aanbevolen instellingen (45/25 voor ELCA-apparaten; 60/40 voor SLS-apparaten). Zorg ervoor dat het apparaat op het midden van de energiedetector is gericht, op een afstand van 2,5 tot 5 cm. Als de kalibratie mislukt, probeer dan te kalibreren met de referentiekatheter. Als dit wel lukt, probeer dan een nieuwe katheter met optische vezel.</p> <p>Als de kalibratie van de referentiekatheter mislukt, noteer dan de storingscode en neem contact op met de Spectranetics Klantenservice.</p>
2	De kalibratie vond niet plaats binnen de vooraf ingestelde pulslimiet	<p>Reinig het oppervlak van de energiedetector met een alcoholoplossing. Reinig de tip van de katheter met optische vezel en kalibreer opnieuw bij de aanbevolen instellingen (45/25 voor ELCA-apparaten; 60/40 voor SLS-apparaten). Zorg ervoor dat het apparaat op het midden van de energiedetector is gericht, op een afstand van 2,5 tot 5 cm.</p> <p>Als kalibratie mislukt, probeer dan het apparaat te kalibreren op een lagere Fluence-afstelling (40/25 voor ELCA-apparaten; 50/40 voor SLS-apparaten). Als kalibratie is gelukt, ga dan verder. Meld het incident bij Spectranetics nadat de behandeling is afgerond.</p>
3	Bundelverzwakker bij maximale opening	Als kalibratie mislukt, schakel dan het systeem uit (○) en weer aan (). Probeer te kalibreren met de referentiekatheter.
4	Storing bij test bewaking vezelvermogen	Als dit wel lukt, probeer dan een nieuwe katheter met optische vezel. Als de kalibratie van de referentiekatheter mislukt, noteer dan de storingscode en neem contact op met de Spectranetics Klantenservice.
5	Handgreep van de katheter met optische vezel is verkeerd geplaatst	Maak de katheter met optische vezel los en bevestig deze opnieuw. Als de storing zich opnieuw voordoet, neem dan contact op met de Spectranetics Klantenservice.
10-50	Systeemfout gedetecteerd	Noteer de storingscode en neem contact op met de Spectranetics Klantenservice.

Indicator fout	Omschrijving probleem	Mogelijke oplossing...
Indicator fout in de stroomvoorziening	Interne energie-afwijking gedetecteerd	<p>Verwijder de vezel uit het behandelingsgebied. Richt de vezel op het midden van de detector. Zorg ervoor dat het apparaat op het midden van de energiedetector is gericht, op een afstand van 2,5 tot 5 cm. Druk op de pedaal en laser maximaal 10 seconden.</p> <p>Indien de indicator voor een fout in de stroomvoorziening uit gaat en uit blijft, introduceer dan het vezelapparaat opnieuw en ga verder met laseren. Meld het incident bij Spectranetics nadat de behandeling is afgerond. Als de indicator voor een fout in de stroomvoorziening blijft branden, zet u het apparaat uit (○) en daarna weer aan (). Sla het warmlopen over door tegelijk op de Reset- en Standby-knoppen te drukken (<i>het warmlopen mag alleen worden overslagen als het systeem niet langer dan 30 seconden uitgeschakeld (○) is geweest</i>).</p> <p>Probeer te kalibreren met de referentiekatheter. Als kalibratie lukt, probeer dan de katheter met optische vezel die u voor de patiënt wilt gebruiken te kalibreren. Als dit lukt, ga dan verder. Meld het incident bij Spectranetics nadat de behandeling is afgerond.</p> <p>Als de indicator voor een fout in de stroomvoorziening blijft branden, hetzij continu of knipperend, neem dan contact op met de Spectranetics klantenservice.</p>
Service-indicator	Systeem heeft 95% van de maximale uitgangsenergie bereikt	<p>De werking van het systeem wordt meestal niet beïnvloed wanneer deze indicator voor het eerst oplicht. Neem onmiddellijk contact op met Spectranetics om een afspraak te maken voor onderhoud.</p> <p>Test het systeem met de referentiekatheter. Als de unit normaal werkt en kalibratie is gelukt, ga dan verder met het gewenste vezeloptische apparaat.</p> <p>Als de kalibratie mislukt, noteer dan de storingscode en neem contact op met de Spectranetics Klantenservice.</p>

Woordenlijst

AEEA

(Afgedankte Elektrische en Elektronische Apparatuur). Een richtlijn die voorziet in het inzamelen en verwerken van elektronische en elektrische apparatuur nadat de gebruiksduur van de apparatuur is verstreken.

Distaal

Aan de andere zijde van het punt van oorsprong of bevestiging.

Energie

Het vermogen om taken te verrichten of weerstand te overwinnen. Warmte, licht en elektriciteit zijn voorbeelden van energie. Energie wordt gemeten in joules.

Excimer

Samentrekking van **EXC**ited en di**MER**.

Excimer laser

Een gaslaser die een laserpuls afgeeft wanneer twee atomen een tijdelijke geëxciteerde molecule vormen.

Excimerstraling

Elektromagnetische straling, uitgezonden door de CVX-300, waaronder de gereflecteerde straling en alle andere vormen van energie uit de primaire bundel.

Excitatie

Het toevoegen van energie aan een deeltje of deeltjessysteem om een geëxciteerde toestand te bereiken.

FDA

De Amerikaanse Food and Drug Administration.

Fluence

Vezeloptische dichtheid van de katheteruitgangenergie, meestal uitgedrukt in millijoule per vierkante millimeter.

Golflengte

De afstand tussen met elkaar overeenkomende punten van twee opeenvolgende golven.

Herhalingsnelheid

De snelheid waarmee de laser pulsen afgeeft, meestal uitgedrukt in pulsen per seconde.

Hertz

Cyclus per seconde; eenheid van frequentie. Afgekort tot Hz.

IPX8

De beschermingsgraad van de pedaal: betekent dat deze zodanig is omhuld dat gebruik onder water mogelijk is.

Joule

Eén wattseconde; eenheid van energie.

Laser

(Acroniem) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation: een apparaat dat licht versterkt en vervolgens afgeeft in een krachtige coherente bundel.

Neon (Ne)

Een zeldzaam edelgas dat in de atmosfeer voorkomt. Het is kleurloos, maar geeft bij elektrische ontleding een oranje-rode gloed af.

Niet-ioniserende straling

Elektromagnetische straling die onvoldoende energie heeft om elektronen uit de buitenste atoomschillen te verwijderen. Soorten niet-ioniserende straling zijn: ultraviolet (UV), zichtbaar licht, infrarood (IR), microgolven, radio (en televisie) en extreem lage frequentie (ELF, soms ook wel EMF of ELF-EMF genoemd).

Optische vezels

Transparante glasvezels of kwartsvezels die worden gebruikt voor het geleiden van licht.

Proximaal

Het dichtst bij het punt van bevestiging of oorsprong.

Puls laser

Een laser die energie afgeeft in korte flitsen.

Stroomonderbreker

Een elektromagnetisch apparaat dat automatisch een stroomkring opent wanneer de stroomsterkte een vooraf bepaalde waarde overschrijdt.

Type CF

Een classificatie die aangeeft dat er een direct geleidende verbinding met het hart bestaat.

Uitlijnen

De positie van de onderdelen van het systeem op elkaar afstemmen.

Ultraviolet

Betreft elektromagnetische straling met golflengten die korter zijn dan zichtbaar licht.

Waterstofchloride (HCl)

Een gasvormige verbinding die de bron is van het Excimer laserchloratoom.

Watt

1 Watt = 1 joule per seconde; eenheid van vermogen.

Xenon (Xe)

Een 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-NL

©2020 Spectranetics Corporation

Alle rechten voorbehouden. Goedgekeurd voor externe verspreiding.