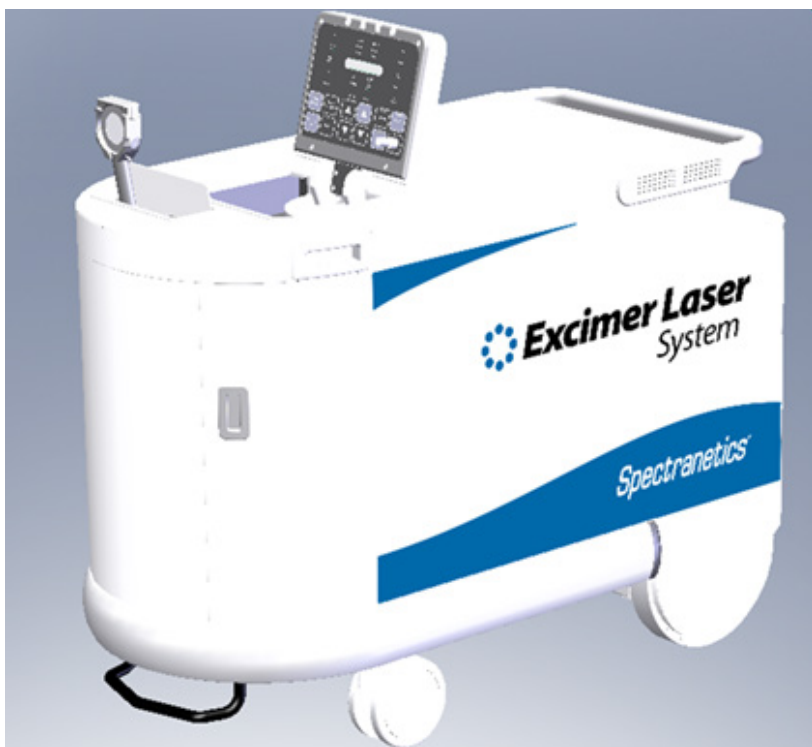




**CVX-300®  
CVX-300®-P**  
**excimerlasersystem**



**Brukermanual**  
**Versjon 29**



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. MED ENERETT.

Denne dokumentasjonen er konfidensiell og proprietær. Dokumentasjonen kan ikke kopieres, reproduseres, offentliggjøres, overføres eller reduseres til noe format, inkludert elektronisk medium eller maskinleselig format. Denne dokumentasjonen kan ikke overføres eller benyttes offentlig på noen måte, elektronisk eller på andre måter, uten skriftlig samtykke fra Spectranetics Corporation.

Dokumentasjonen inneholder verdifulle handelshemmeligheter og proprietær informasjon, og er beskyttet av amerikanske opphavsrettslover. Uautorisert bruk av dokumentasjonen kan føre til sivile erstatningsaker og kriminell rettsforfølgelse.

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

## Forord

CVX-300 er et excimerlasersystem godkjent for bruk i minimalt intervensjonelle prosedyrer i det kardiovaskulære systemet, og for fjerning av problematiske kardiale pacemaker- og defibrillatorelektroder. CVX-300 produserer pulsert excimerstråling som leveres til målstedet med proprietær fiberoptisk katetertechnologi, eller andre godkjente instrumenter eller tilbehør, for å komplettere systemet.

## Merknad

CVX-300 INNEHOLDER INGEN DELER ELLER ENHETER SOM BRUKEREN KAN UTFØRE SERVICE PÅ.

SERVICE AV SPECTRANETICS CVX-300-LASERSYSTEMET MÅ KUN UTFØRES AV EN SPECTRANETICS-SERTIFISERT SERVICETEKNIKER FOR Å UNNGÅ RISIKOER FOR PERSONER, KUNDER OG/ELLER PASIENTER. SERVICE AV SPECTRANETICS CVX-300 KREVER SPESIELLE VERKTØY, UTSTYR OG/ELLER GASSER, OG DISSE ER IKKE NØDVENDIGVIS KOMMERSIELT TILGJENGELIGE, ELLER KAN VÆRE TILGJENGELIGE UTELUKKENDE FOR ELLER FRA SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS PÅTAR SEG IKKE ANSVAR FOR SERVICE UTFØRT AV IKKE-SERTIFISERTE REPRESENTANTER. SERVICE UTFØRT AV ANDRE PERSONER ENN SPECTRANETICS-SERTIFISERTE SERVICETEKNIKERE UGYLDIGGJØR EVENTUELLE GARANTIER FOR LASERSYSTEMET OG/ELLER LASERKATETERINNFORINGSENHETENE TIL ENGANGSBRUK.

SPECTRANETICS FORBEHOLDER SEG RETTEN TIL Å NEKTE Å SELGE PRODUKTER ELLER TJENESTER TIL KUNDER SOM IKKE OVERHOLDER SERVICEKRAVENE FRA PRODUSENTEN.

## Innhold

<b>Garanti</b> .....	<b>6</b>
<b>Advarsler og ansvar</b> .....	<b>7</b>
<b>Spesifikasjoner</b> .....	<b>10</b>
<b>Sikkerhetsregler</b> .....	<b>11</b>
<b>Nominell okulær fareavstand (NOHD)</b> .....	<b>12</b>
<b>EMC-forsiktighetsregler</b> .....	<b>13</b>
<b>Sammenleggbart kontrollpanel/energidetektor</b> .....	<b>17</b>
<b>Sammenleggbar energidetektor</b> .....	<b>18</b>
<b>CVX-300-P-komponenter</b> .....	<b>19</b>
1. Kontrollpanel.....	19
2. Energidetektor .....	19
3. Kateterkontakt .....	19
4. Fremre oppbevaringsrom .....	19
5. Fotpedal (IPX8-klassifisert) .....	19
6. Nødknapp .....	19
7. Fotpedalkontakt .....	19
8. Sperrekontakt.....	19
9. Potensialutjevning (PE).....	19
10. Strømkontakt .....	19
11. Automatsikring.....	19
<b>Etiketter på CVX-300-P</b> .....	<b>20</b>
<b>Etiketter på CVX-300</b> .....	<b>23</b>
<b>Merking på CVX-300</b> .....	<b>25</b>
<b>Kontrollknapper</b> .....	<b>28</b>
Calibrate (Kalibrer) .....	28
Fluence (Fluens) .....	28
Pulses Delivered (Leverte pulser).....	28
Rate (Frekvens) .....	28
Read Energy (Les energi) .....	29
Ready (Klar).....	29
Reset (Nullstill) .....	29
Standby .....	29
Keyswitch (Nøkkelbryter) .....	29
Treatment Time (Behandlingstid) .....	29
Reset (Nullstill) og Pulses Delivered (Leverte pulser) .....	29
Reset (Nullstill) og Standby.....	29
Reset (Nullstill) og Treatment Time (Behandlingstid).....	29
<b>Informasjons-, indikator- og statuslamper</b> .....	<b>30</b>
Aim Fiber (Siktefiber), Energy (Energi) og Millijoules (Millijoule).....	30
Calibrate (Kalibrerings)-knapp.....	30
Calibrate (Kalibrerings)-lampe .....	30
Cal OK (Kal. OK).....	30
Fault (Feil) .....	31
Fiber.....	31
Fluence (Fluens) og mJ/mm <sup>2</sup> .....	31
Footswitch (Fotpedal) .....	31
Lasing (Laserstråling pågår).....	31
Min-Sec (Min-Sek) .....	31
Power Error (Strømfeil) .....	31
Pulses (Pulser) .....	31
Rate (Frekvens) og Pulses/Second (Pulser/sekunder) .....	31
Ready (Klar).....	31

Service .....	31
Standby .....	32
Testing .....	32
Warm-Up (Oppvarming) .....	32
<b>Driftsmodi .....</b>	<b>33</b>
Setup (Oppsett)-modus .....	33
Test-modus .....	34
Warm-up (Oppvarming)-modus .....	35
Standby-modus.....	36
Calibrate (Kalibrerings)-modus .....	37
Standby-modus (når returnert fra Calibrate (Kalibrerings)-modus) .....	40
Standby-modus (når returnert fra Ready (Klar)-modus) .....	41
Ready (Klar)-modus .....	41
Slå av .....	45
<b>Feilkoder .....</b>	<b>45</b>
<b>Vedlikehold .....</b>	<b>46</b>
<b>Verifisering av kalibrering .....</b>	<b>48</b>
<b>Feilsøking .....</b>	<b>50</b>
<b>Ordliste .....</b>	<b>54</b>

## Garanti

Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garanterer at CVX-300® excimer-laseren ("laseren") oppfyller de skriftlige spesifikasjonene for perioden beskrevet i avtalen mellom Spectranetics og personen/entiteten som erverver laseren ("kunden"). Denne garantien blir ugyldig umiddelbart hvis noen av følgende betingelser ikke er oppfylt eller ikke lenger er gjeldende:

- (i) Laseren må installeres av en Spectranetics-sertifisert servicetekniker;
- (ii) Laseren må betjenes og oppbevares i samsvar med brukerhåndboken;
- (iii) Alt nødvendig og anbefalt vedlikehold må utføres til rett tid av Spectranetics-sertifiserte serviceteknikere ved bruk av autoriserte deler, komponenter og gasser;
- (iv) Laseren må oppbevares i henhold til korrekt driftsmiljø og stedskrav; og
- (v) Laseren må betjenes av opplært personell i samsvar med godkjente kliniske retningslinjer ved bruk av autoriserte engangsenheter.

Spectranetics' eneste forpliktelse under denne garantien skal være å skaffe til veie alle deler og arbeidskraft som kreves for å betjene laseren i samsvar med spesifikasjonene under garantiperioden.

Spectranetics vil utføre all garantibasert service og reparasjoner i løpet av normal kontortid fra kl. 8.00 til 17.00 ved kundens institusjon, mandag til og med fredag, unntatt helligdager. Det er kundens ansvar å sørge for at laseren er tilgjengelig for de sertifiserte serviceteknikerne på det avtalte tidspunktet. Kunden vil betale Spectranetics ifølge deres standard faktureringsrater for: garantibetingede reparasjoner påkrevd utenfor normal kontortid, ventetid hvis laseren ikke er tilgjengelig for planlagt vedlikehold, service påkrevd som følge av at kunden ikke overholder kravene i brukerhåndboken, eller service påkrevd som følge av skade på laseren av eksterne årsaker.

Denne garantien dekker kun rettssubjektet som erverver laseren fra Spectranetics, og dekker ikke påfølgende rettssubjekter.

Spectranetics gir ingen andre garantier, verken uttrykte eller indirekte. **Spectranetics fraskriver seg spesifikt alle indirekte garantier vedrørende salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål.**

Spectranetics vil ikke under noen omstendigheter være ansvarlige for indirekte, spesielle, tilsiktede, straffende eller følgesmessige skader, inkludert, blant annet, tap av profitt og/eller tap av omsetning som følge av bruk av laseren eller manglende evne til å oppfylle betingelsene i denne garantien, selv om Spectranetics er underrettet om muligheten for slike skader.

Denne begrensede garantien dekker kun laseren. Informasjon om Spectranetics' garanti relatert til engangsartikler brukt med laseren finnes i dokumentasjonen som følger med disse produktene.

## Advarsler og ansvar

### VIKTIG

Les brukerhåndboken nøye før bruk av excimerlasersystemet CVX-300. Vær spesielt oppmerksom på MERKNADER, FORSIKTIGHETSREGLER og ADVARSLER i denne håndboken for å sørge for trygge driftsforhold til enhver tid.

Se også bruksinstruksjoner som følger med Spectranetics' fiberoptiske katetre. Indikasjoner og kontraindikasjoner er inkludert i bruksinstruksjoner for de individuelle CVX-300-forbruksvarene.



#### ADVARSEL

CVX-300 er en medisinsk enhet av klasse III som inneholder en laser av klasse IV som produserer en usynlig ultrafiolett stråle med høy energi. Feilaktig bruk av CVX-300 kan føre til alvorlig personskade. Følg alle sikkerhetsregler for bruk av klasse IV-laserutstyr.



#### ADVARSEL

CVX-300 inneholder høye spenninger som er potensielt livsfarlige. For å unngå elektrisk støt må du ikke åpne CVX-300-kabinettet. Innvendig vedlikehold må kun utføres av en sertifisert servicetekniker fra Spectranetics.



#### ADVARSEL

Lasersystemet er ikke beregnet på å brukes under en defibrilleringshendelse.



#### FARE

Mulig eksplosjonsfare ved bruk i nærheten av brannfarlige anestetika.

**ADVARSEL**

Hudeksponering for excimerstråling skal unngås.

**ADVARSEL**

Flytt excimerlasersystemet forsiktig, og unngå risting eller brå sammenstøt. Koble fra og oppbevar fotpedalen før flytting av lasersystemet. Ikke kjør over strømkabler med systemet. Trykk ned bremsestangen for å låse hjulene når excimerlasersystemet er posisjonert til bruk. Løft opp bremsestangen for å frigjøre hjulene.

**FORSIKTIG**

Bruk av knapper eller justeringer eller utførelse av andre prosedyrer enn de som er angitt i denne håndboken, kan føre til farlig strålingseksponering.

**ADVARSEL**

Kun fibre og katetre godkjent av Spectranetics skal brukes i CVX-300-systemet. Spectranetics-laserens fiberoptiske katetre leveres sterile. Sterilitet er kun garantert hvis pakningen er uåpnet og uskadet.

**ADVARSEL**

Vær forsiktig ved håndtering av det fiberoptiske kateteret for å påse at de distale eller proksimale fibrene ikke får hakk eller riper.



**ADVARSEL**

Hvis man forbigår oppvarmingsperioden når systemet har vært avslått i over 30 sekunder, kan det medføre skade på innvendige komponenter og gjøre at CVX-300-excimerlasersystemet ikke kan brukes.

**MERKNAD**

CVX-300 er kun beregnet på bruk av lisensierte leger. Alle personer som bruker og utfører service på dette utstyret må ha riktig opplæring.

**FORSIKTIG**

CVX-300 er beregnet på kontinuerlig drift med periodisk innmating. I prosedyrer som overskrider 50 000 laserpulser, må CVX-300 være inaktiv i Standby-modus i minst én (1) time.

**MERKNAD**

CVX-300 inneholder en gassblanding som er 0,05 % HCl, en substans som irriterer luftveiene. For å unngå personskade skal kun en opplært og sertifisert Spectranetics-servicetekniker håndtere lasergassen.

**FORSIKTIG**

Ifølge amerikansk lovgivning skal denne enheten kun selges av eller på anvisning fra leger.

**ANSVAR**

Spectranetics er ikke ansvarlig for personskade eller materiell skade som følge av feilaktig bruk av CVX-300-utstyret. Hvis det finnes tvil angående bruken av CVX-300 eller brukerhåndboken, kontakt Spectranetics umiddelbart for hjelp.

KUNDEN forstår at utstyret er produsert med substanser som anses å være miljøfarlige og ikke kan avhendes direkte. Hvis KUNDEN mot formodning ønsker å slutte å bruke utstyret, kan de velge å returnere systemet til SPECTRANETICS (for egen regning). Når utstyret er mottatt, vil Spectranetics betale kostnadene for riktig avhending og/eller resirkulering av råkomponentene i samsvar med gjeldende lovgivning.

## Spesifikasjoner

Excimerlaseren er en pulsert laser med følgende nominelle spesifikasjoner.

Aktivt medium	XeCl
Bølgelengde	308 nm
Kateterets utgangsfluens*	30–80 mJ/mm <sup>2</sup>
Repetisjonsfrekvensområde*	25–80 Hz
Pulsbredde	125–200 ns, FWHM
Vekt	340 kg
Lengde	125 cm
Høyde	89 cm – enhet
	18–23 cm – kontrollpanel
Bredde	62 cm
	(Alle mål er omtrentlige)
Strømkrav	200 – 230 V ~ – enfase
	50/60 Hz
	16 A

Miljøspesifikasjoner:

- Driftstemperatur: 12 °C til 30 °C
- Oppbevaringstemperatur: 12 °C til 30 °C
- Driftsfuktighet: 20 til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende
- Oppbevaringsfuktighet: 20 til 95 % relativ luftfuktighet, ikke-kondenserende

Systemets fotpedal er IPX8-klassifisert.

Tilbehør: strømledning, fotpedal, sperrekontakt, vernebriller og Spectranetics-godkjente fiberoptiske katetre.

Miljø: Unngå å eksponere lasersystemet for ekstreme temperaturer (under 12 °C over 30 °C). Hvis systemet utsettes for omstendigheter utenfor nevnte verdier, må det utføres et servicevedlikehold før det kan tas i bruk igjen.

**\* Avhengig av anvendt fiberoptisk kateter og installert CVX-300-programvare, se bruksinstruksjoner som følger med hvert fiberoptiske kateter for spesifikk informasjon.**

## Sikkerhetsregler

1. Laseren må kun brukes av opplært personell.
2. Opprett et laserdriftområde med kontrollert tilgang for å begrense tilgang til personer med opplæring innen sikker laserdrift.
3. Sett opp "LASERSTRÅLING PÅGÅR"-varselskilt ved alle innganger til laserdriftområdet.
4. Personer i laserdriftområdet, deriblant leger, sykepleiere, observatører og pasienten, må bruke korrekte vernebriller og vernehansker. Vernebriller av grad 5 eller høyere ved en 308 nanometer (nm) bølgelengde må brukes ved drift av lasersystemet. Laservernebrillene må angi OD-klassifisering og bølgelengde på linsen eller på sidevernene. Spectranetics tilbyr vernebriller som kan kjøpes ved å ringe kundeservice. Informasjonskilder om øyevern inkluderer: Rockwell Laser Institute (rli.com) og Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Se aldri direkte inn i laserstrålen.
6. Unngå ukontrollerte refleksjoner av laserstrålen.
7. Hudeksponering for excimerlaserstråling skal unngås.
8. Påse at direkte eller reflektert laserstråling ikke går ut forbi laserdriftområdet.
9. Når lasersystemet ikke brukes, skal det beskyttes mot uautorisert bruk ved å fjerne nøkkelen.

## Nominell okulær fareavstand (NOHD)

Den nominelle okulære fareavstanden (NOHD) er definert av American National Standard (ANSI) Z136.1 som avstanden langs aksen til den uhindrede strålen fra en laser, fiberende eller kontakt til menneskeøyet hvoretter irradiansen eller strålingseksponeringen ikke forventes å overskride de gjeldende maksimale tillatte eksponeringsgrensene (MPE).

All laserenergi produsert av CVX-300-excimerlasersystemet, når det brukes i samsvar med denne håndboken, er innkapslet i CVX-300, den fiberoptiske Spectranetics-enheten eller i kroppen, bortsett fra kalibreringen av den fiberoptiske enheten (se driftsinstruksjoner for CVX-300-excimerlasersystemet og forsiktighetsreglene i denne håndboken).

Under disse korte kalibreringsperiodene er energiutgangen fra laseren ikke innkapslet, og operatøren skal være oppmerksom på NOHD fra fiberspissen. En 2,5 mm fiberoptisk enhet avgir den høyeste mengden energi under kalibrering.

Fiberens NOHD ble beregnet med systemet i normal driftsmodus under kalibrering ved bruk av følgende verdier:

Eksponeringstid	20 sekunder
Energi ved kateterspissen	76,5 mJ
Fiberspissdiameter	2,5 mm
Repetisjonsfrekvens (kalibrering)	25 Hz
Numerisk åpning av fiberoptikken	0,22
Bølgelengde	308 nM
Pulsbredde	135 nS
Gjentatt pulsert	Ja

Ved bruk av ANSI® Z136.1-standard kan fiberens NOHD beregnes som **1,35 meter** fra den distale spissen av det 2,5 mm referansekateteret under kalibrering.

Bruk alltid egnede laservernebriller ved bruk av dette utstyret, og følg alle sikkerhetsregler som beskrives i denne håndboken.

## EMC-forsiktighetsregler

Spesielle forsiktighetsregler er påkrevd i forbindelse med den elektromagnetiske kompatibiliteten (EMC) for CVX-300. CVX-300 må installeres og tas i bruk i samsvar med EMC-informasjonen i denne håndboken.

Bærbart og mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr kan påvirke medisinsk elektrisk utstyr, inkludert CVX-300.

Kun kabler og tilbehør levert av Spectranetics kan brukes på CVX-300. Bruken av andre kabler eller tilbehør kan ha en negativ effekt på den elektromagnetiske kompatibiliteten til CVX-300, for eksempel økt stråling eller redusert immunitet.

CVX-300 skal ikke brukes tilliggende med eller stablet på annet utstyr. Hvis bruk tilliggende med annet utstyr blir nødvendig, skal CVX-300 observeres for å verifisere normal drift i denne konfigurasjonen.


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

<b>Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk stråling</b>		
CVX-300 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CVX-300 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.		
<b>Strålingstest</b>	<b>Samsvar</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	CVX-300 bruker RF-energi kun til dens interne funksjon. RF-strålingen er derfor svært lav, og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i nærliggende elektronisk utstyr.
RF-stråling CISPR 11	Klasse A	CVX-300 er egnet for bruk i alle lokaler bortsett fra boligeiendommer og de direkte koblet til det offentlige lavspente strømforsyningsnettverket som forsyner bygninger brukt til husholdningsformål.
Harmonisk stråling IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spennings- svinginger/ flimmerstråling IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Tabell 202 (EN 60601-1-2)

<b>Veiledning og produsenteklaring – elektromagnetisk stråling</b>			
CVX-300 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CVX-300 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
<b>Immunitetstest</b>	<b>IEC 60601- testnivå</b>	<b>Samsvarsnivå</b>	<b>Elektromagnetisk miljø – veiledning</b>
Elektromagnetisk utlading (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	Gulv skal bestå av tre, betong eller keramiske fliser. Hvis gulv er dekt med syntetisk materiale, skal den relative luftfuktigheten være minst 30 %.
Elektrisk hurtig transient/ strømstøt IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømledninger  ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	± 2 kV for strømledninger  ± 1 kV for inngangs-/ utgangsledninger	Nettstrømkvaliteten skal være lik den for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
Spenningsfall, korte strømbrudd og spenningsvariasjoner på strøminngangsledninger. IEC 61000-4-11	<5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ i 0,5) sykluser  <40 % $U_T$ (>60 % fall i $U_T$ i 5) sykluser  <70 % $U_T$ (>30 % fall i $U_T$ i 25) sykluser  <5 % $U_T$ (>95 % fall i $U_T$ i 5 sek.	100 % fall i 0,5 sykluser  60 % fall i 5 sykluser  30 % fall i 25 sykluser  100 % fall i 5 sekunder	Nettstrømkvaliteten skal være lik den for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø. Hvis brukeren fra CVX-300 krever fortsatt drift under strømbrudd, anbefales det at CVX-300 får strøm fra en avbruddsfri strømforsyning eller et batteri.
Magnetfelt for strømfrekvens (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	Strømfrekvensens magnetfelt skal være ved nivåer som er karakteristiske for en typisk plassering i et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
<b>MERK:</b> $U_T$ is er vekselstrømnettspenningen før anvendelse av testnivået.			

Tabell 204 (EN 60601-1-2)

Veiledning og produsenterklæring – elektromagnetisk immunitet			
CVX-300 er beregnet på bruk i det elektromagnetiske miljøet angitt nedenfor. Kunden eller brukeren av CVX-300 skal sikre at den brukes i et slikt miljø.			
Immunitetstest	IEC 60601-testnivå	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – veiledning
Ledet RF IEC 61000-4-6 Utstrålt RF	3 V rms 150 kHz til 80 MHz	3 V rms	Bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr skal ikke brukes nærmere noen del av CVX-300, inkludert kabler, enn den anbefalte separasjonsavstanden beregnet med ligningen som gjelder for senderfrekvensen. Anbefalt separasjonsavstand $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz til 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz til 2,5 GHz
IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2.5 GHz	3 V/m	Der $P$ er maksimal nominell utgangseffekt for senderen i watt ( $W$ ) ifølge senderprodusenten og $d$ er den anbefalte separasjonsavstanden i meter (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz til 2.7 GHz		Feltstyrker fra faste RF-sendere, som bestemt av en elektromagnetisk stedsundersøkelse, <sup>a</sup> skal være mindre enn samsvarsnivået i hvert frekvensområde <sup>b</sup> . Interferens kan oppstå i nærheten av utstyr merket med følgende symbol.
			
MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder det høyeste frekvensområdet.			
MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.			
<p><sup>a</sup> Feltstyrker fra faste sendere, for eksempel basestasjoner for radio (mobil/trådløs)-telefoner og landmobilradioer, amatørradioer, AM- og FM-radiokringkasting og TV-kringkasting kan ikke forutses teoretisk med nøyaktighet. For å evaluere det elektromagnetiske miljøet dannet av faste RF-sendere skal en elektromagnetisk stedsundersøkelse overveies. Hvis den målte feltstyrken på stedet der CVX-300 brukes overskrider det gjeldende RF-samsvarsnivået ovenfor, skal CVX-300 observeres for å verifisere normal drift. Hvis en normal ytelse observeres, kan ytterligere tiltak være påkrevd, for eksempel å snu eller flytte CVX-300.</p> <p><sup>b</sup> Over frekvensområdet 150 kHz til 80 MHz skal feltstyrker være under 3 V/m.</p>			

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

<b>Anbefalte separasjonsavstander mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr og CVX-300</b>			
CVX-300 er beregnet på bruk i et elektromagnetisk miljø der utstrålte RF-forstyrrelser er kontrollert. Kunden eller brukeren av CVX-300 kan bidra til å forebygge elektromagnetisk interferens ved å opprettholde en minimumsavstand mellom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr (sendere) og CVX-300 som anbefalt nedenfor, i samsvar med den maksimale utgangseffekten til kommunikasjonsutstyret.			
<b>Senderens maksimale nominelle utgangseffekt W</b>	<b>Separasjonsavstand i samsvar med senderfrekvensen m</b>		
	150 kHz til 80 MHz	80 MHz til 800 MHz	800 MHz til 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,0
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	12
<p>For sendere med en maksimal nominell utgangseffekt som ikke er angitt ovenfor, kan den anbefalte separasjonsavstanden <math>d</math> i meter (m) anslås ved hjelp av ligningen som gjelder for senderens frekvens, der <math>P</math> er den maksimale nominelle utgangseffekten for senderen i watt (W) ifølge produsenten av senderen.</p> <p>MERK 1: Ved 80 MHz og 800 MHz gjelder separasjonsavstanden for det høyeste frekvensområdet.</p> <p>MERK 2: Disse retningslinjene gjelder ikke nødvendigvis i alle situasjoner. Elektromagnetisk spredning påvirkes av absorpsjon og refleksjon fra strukturer, gjenstander og personer.</p>			



## Sammenleggbart kontrollpanel/energidetektor

Enkelte CVX-300-excimerlasersystemer har et kontrollpanel og en energidetektor som kan legges sammen når de ikke er i bruk. Dette kapitlet beskriver hvordan disse funksjonene brukes.

### Sammenleggbart kontrollpanel



Når lasersystemet ikke er i bruk, kan kontrollpanelet legges flatt.

Løft opp håndtaket for å heve kontrollpanelet.



Når kontrollpanelet heves, kan det roteres 90° til venstre eller høyre for enkel tilgang.

### MERKNAD

Kontrollpanelet kan kun legges sammen når panelet er rotert slik at det er vendt mot enhetens framside.

Prøv ikke å rotere kontrollpanelet forbi stoppene.

Når du legger sammen kontrollpanelet, må du holde fingrene og hendene unna.

## Sammenleggbar energidetektor

Energidetektoren befinner seg til venstre på laser-/kateterkoblingen. Energidetektoren brukes for å kalibrere fiberoptiske katetre før bruk, og må trekkes opp i posisjon for å forenkle kalibrering av systemet.

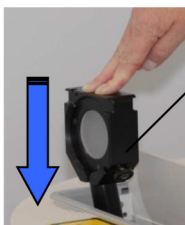


Åpne beskyttelsesdekslet



Forleng energidetektoren til helt oppreist posisjon

Returner energidetektoren til oppbevaringsposisjon ved å skyve den tilbake i enheten og lukke beskyttelsesdekslet.



Skyv energidetektoren tilbake i enheten og lukk beskyttelsesdekslet

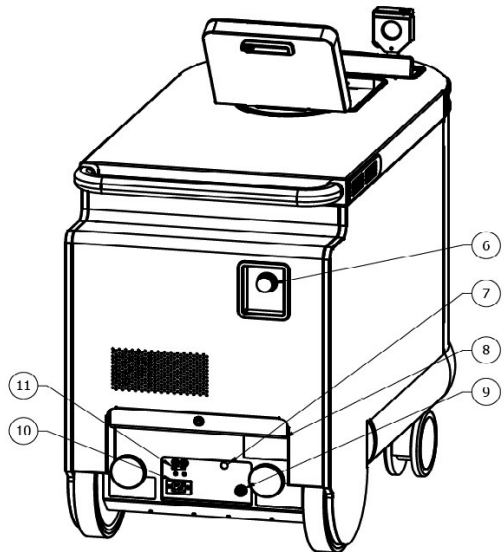
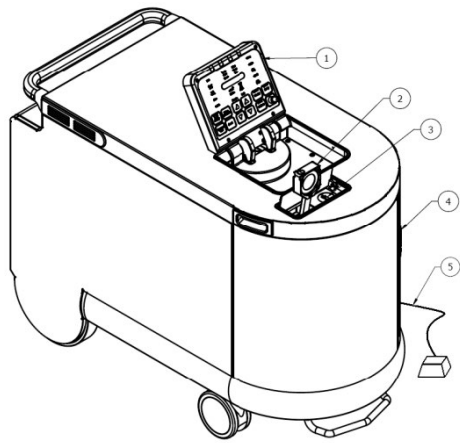
### MERKNAD

Energidetektoren eller monteringsstangen må ikke under noen omstendigheter brukes for å prøve å flytte CVX-300.

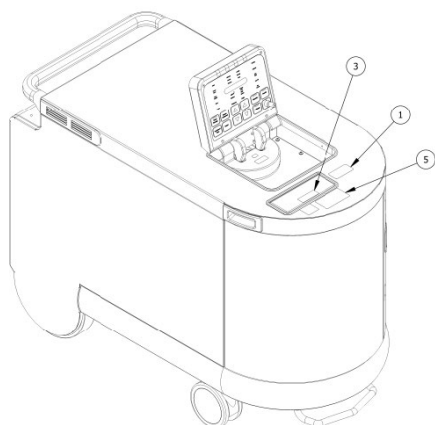
I likhet med alle CVX-300-enheter er det nødvendig å holde området rundt kateterkontakten, energidetektoren og kontrollpanelet rent, tørt og fritt for forurensingsstoffer.

**CVX-300-P-komponenter**

1. Kontrollpanel
2. Energidetektor
3. Kateterkontakt
4. Fremre oppbevaringsrom
5. Fotpedal (IPX8-klassifisert)
6. Nødknapp
7. Fotpedalkontakt
8. Sperrekontakt
9. Potensialutjevning (PE)  
(Valgfri PE-kabel levert basert på destinasjonsland)
10. Strømkontakt
11. Automatsikring



## Etiketter på CVX-300-P



①

KUNDESERVICE  
FELTSERVICE  
SALG

1-800-231-0978

Spectranetics®

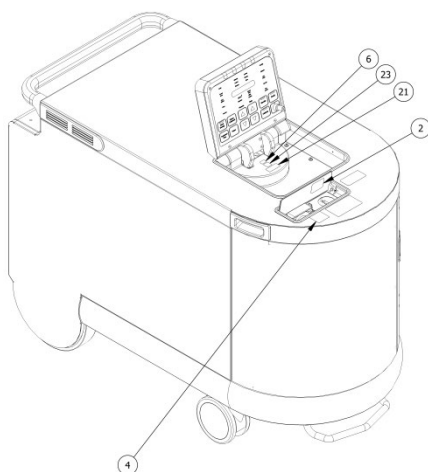
②

**LASERÅPNING**SYNLIG OG/ELLER USYNLIG  
STRÅLING UTSENDT  
VED DEN DISTALE ENDEN  
AV KATETERET**FORSIKTIG**SMUSS OG VÆSKE KAN SKADE  
DET OPTISKE SYSTEMET,  
HOLD FRI FOR KONTAMINASJON

③

**CVX-300®**MAKSIMAL  
REPETISJON  
SFREKVENNS**3,818****80 Hz**

PMS0111

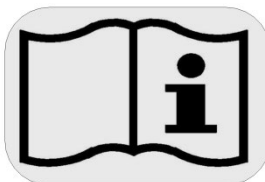


④

Berør aldri detektoren med kateterspissen



⑤

**UNNGÅ EKSPONERING –  
LASERSTRÅLING SENDES UT  
FRA DENNE ÅPNINGEN**

⑥

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

②③



(Følg bruksinstruksjoner)

②①

7

**Kateterets utgangsfluens: 30–80 mJ/mm<sup>2</sup>**(avhengig av enhet)

Pulsbredde: 125–200 nS

Bølglengde: 308 nm

**Klasse 4-laser** iht. EN 60825-1:2007-03

8



SYNLIG OG USYNLIG LASERSTRÅLING,  
UNNGÅ ØYE- ELLER HUDEKSPONERING  
FOR DIREKTE ELLER SPREDT STRÅLING



USYNLIG STRÅLING

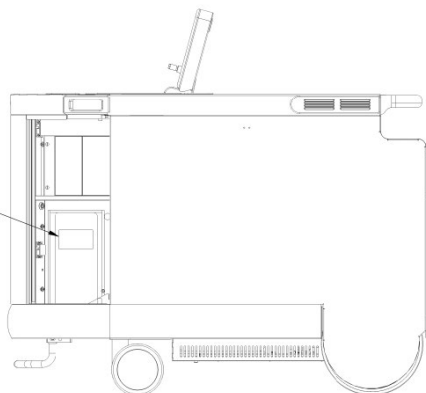
MAKS. GJ.SN. EFFEKT 20 WATT  
MAKS. ENERGI 400 mJ / PULS  
PULSVARIGHET 125–200 NSEK  
BØLGELENGDE 308 NM

SYNLIG STRÅLING

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

MULIG EKSPLOSJONSFARE VED  
BRUK I NÆRHEITEN  
AV BRANNFARLIGE  
ANESTETIKA

14



9

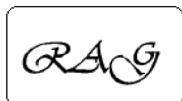


10

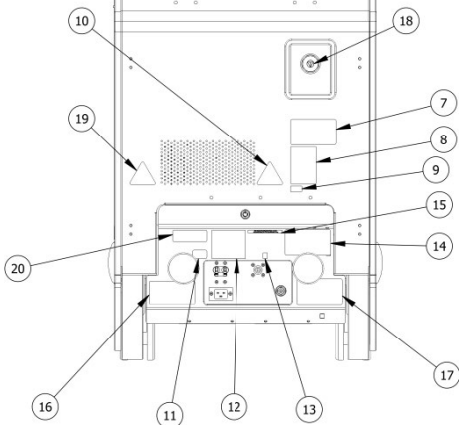


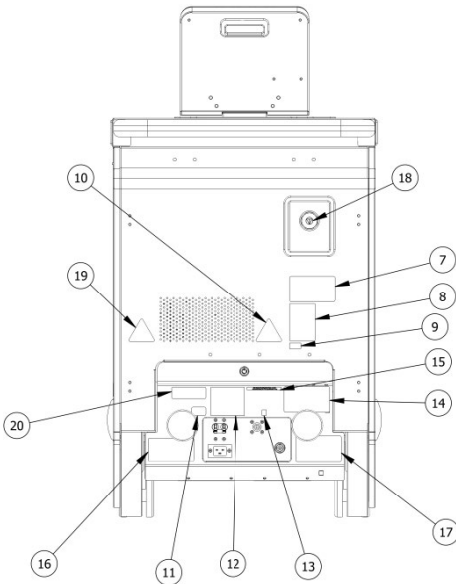
(Laserstråling)

11



(Robert A. Golobic Memorial Label –  
Spectranetics' grunnlegger)





**Spectranetics**

REF CVX-300-P SN : \_\_\_\_\_

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

SPECTRANETICS  
3900 FEDERAL DR  
COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV  
PLEUWENSTRAAT 6  
3833 LA LEUSDEN  
NEDERLAND

**PERIODISK DRIFT**  
Arbeidsyklusen avhenger av enheten som brukes

www.sprnc.com/patents

TYPE CF

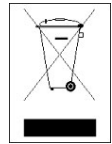
**CE** 2797

PRODUSERT

Oppfyller 21 CFR 1040.10 og 1040.11 med unntak av samvirke med IEC 60825-1 3. utg. og IEC 60825-2 22 utg. 1.3, som bedrevet i Lasermetode nr. 56, delert den 8. mai 2013.

12

13



(WEEE)

14



15

Denne enheten har mottatt reproduksjon på klasse A-nivå av Spectranetics Corp.  
(Etikett kun på produsert CVX-300)

16



17



18



(Nødstop)

19

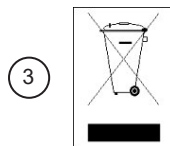
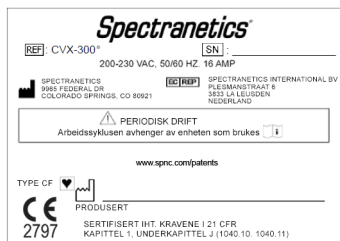
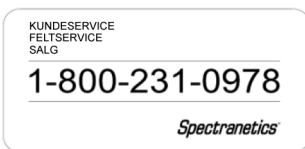
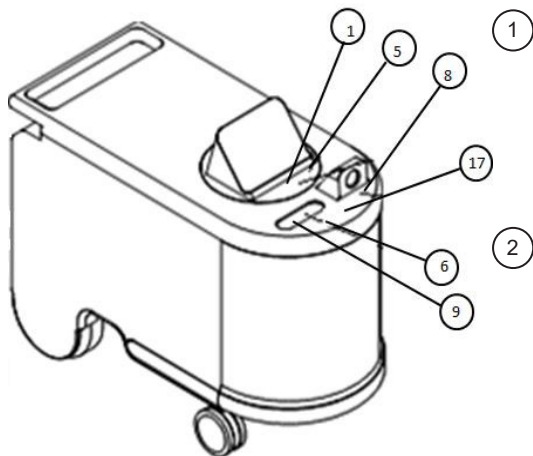


(Ikke-ioniserende stråling)

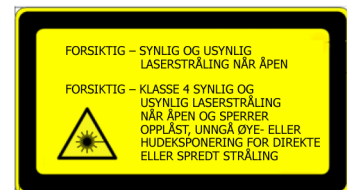
20



## Etiketter på CVX-300



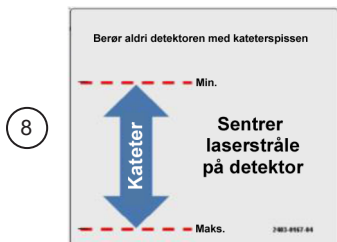
(WEEE)

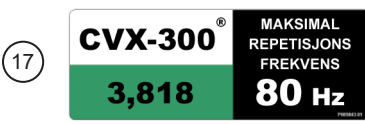
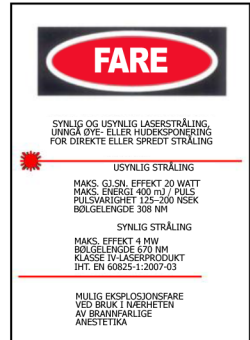
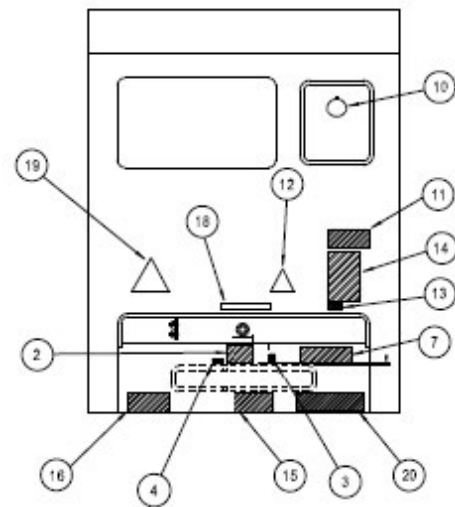
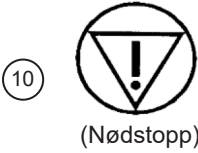


(Robert A. Golobic Memorial Label – Spectranetics' grunnlegger)



(Driftsinstruksjoner)





18 Denne enheten har mottatt reproduksjon på klasse A-nivå av Spectranetics Corp.





## Merking på CVX-300

Utvendig:



Ekvipotensialitet

FOTPEDAL

Fotpedalkontakt

NETTSTRØM (16 A)  
(USA/CANADA/EU)

Automatsikring



Laserstråling



Advarsel, farlig, forsiktig



Følg driftsinstruksjoner



WEEE  
(avfall fra elektrisk  
og elektronisk utstyr)



Type CF



Nødstop



Følg bruksinstruksjoner



Ikke-ioniserende stråling

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

Nettadresse



UDI-merke



Produsent



Produksjonsdato



Autorisert EU-representant



Katalognummer



Serienummer

Innside:

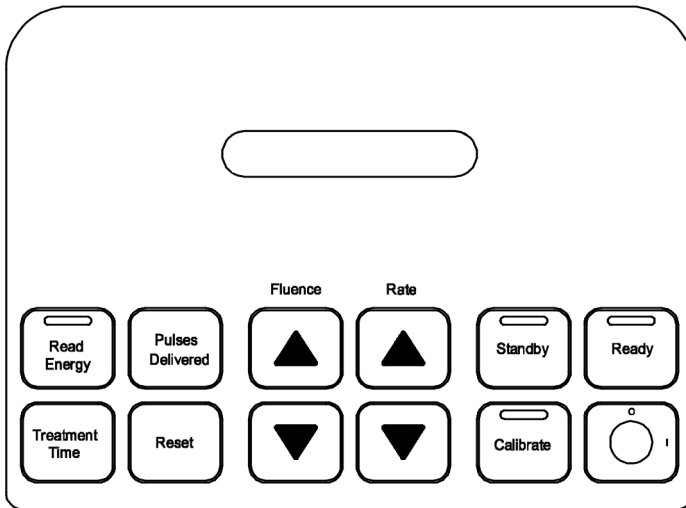


Beskyttende jording



Farlig spenning

## Kontrollknapper



**Calibrate (Kalibrer):** Hvis du trykker på **Calibrate** (Kalibrerings)-knappen, settes excimerlasersystemet i **Calibrate** (Kalibrerings)-modus **Calibrate** (Kalibrerings)-knappen tennes.

**Fluence (Fluens):** Fluence (Fluens)-knappen justerer excimerlasersystemets utgående energi. Fluensverdien økes eller reduseres ved å trykke på den relevante **Fluence** (Fluens)-knappen. Den gjeldende fluensverdien vises i displayvinduet, og **mJ/mm<sup>2</sup>**-indikatorlampen tennes. Et kort trykk på **Fluence** (Fluens)-knappen for enten økning eller reduksjon mens du er i andre driftsmodi, vil vise den gjeldende fluensverdien. Hvis du trykker på Fluence (Fluens)-knappen for enten økning eller reduksjon i ett sekund eller lenger, endres fluensverdien tilsvarende.

**Pulses Delivered (Leverte pulser):** Hvis du trykker på knappen **Pulses Delivered** (Leverte pulser), vises det totale antallet pulser under en prosedyre i displayvinduet.

**Rate (Frekvens):** **Rate** (Frekvens)-knappen justerer excimerlasersystemets repetisjonsfrekvens. Frekvensen økes eller reduseres ved å trykke på den relevante **Rate** (Frekvens)-knappen. Repetisjonsfrekvensen vises i displayvinduet, og **Pulses/Second (Pulser/sekund)**-indikatorlampen tennes. Et kort trykk på **Rate** (Frekvens)-knappen for enten økning eller reduksjon mens du er i andre driftsmodi, vil vise den gjeldende repetisjonsfrekvensen. Hvis du trykker på **Rate** (Frekvens)-knappen for enten økning eller reduksjon i ett sekund eller lenger, endres repetisjonsfrekvensen tilsvarende.


**Read Energy (Les energi):** Hvis du trykker ned **Read Energy** (Les energi)-knappen, vises fiberens utgående energi lest av kalibreringsdetektoren i displayvinduet. Read Energy (Les energi)-knappen tennes.

**Ready (Klar):** Hvis du trykker på **Ready** (Klar)-knappen, settes excimerlasersystemet i **Ready** (Klar)-modus Hvis excimerlasersystemet ikke er kalibrert, er **Ready** (Klar)-knappen inaktiv.

**Reset (Nullstill):** **Reset** (Nullstill)-knappen brukes i kombinasjon med **Standby**-knappen, **Pulses Delivered** (Leverte pulser)-knappen og **Treatment Time** (Behandlingstid)-knappen.

**Standby:** Hvis systemet er i enten **Ready** (Klar)- eller **Calibrate** (Kalibrerings)-modus, vil trykking på **Standby**-knappen sette excimerlasersystemet i **Standby**-modus. **Standby**-knappen og den grønne statuslampen tennes.

**Keyswitch (Nøkkelbryter):** Nøkkelbryteren er strømkontrollen for excimerlasersystemet.

I en nødssituasjon kan excimerlasersystemet slås av ved å trykke på nødavstengingsknappen på bakpanelet. Man må passe på at nødknappen ikke aktiveres ved et uhell. For å reaktivere systemet, roter nødavstengingsknappen til den går opp og roter nøkkelbryteren til AV (  ) - posisjon og deretter til ( | )-posisjon. Se **Reset** (Nullstill) og **Standby** og **Advarsel** nedenfor for å forbigå oppvarmingen av CVX-300-excimerlaseren.

**Treatment Time (Behandlingstid):** Hvis du trykker på knappen **Treatment Time** (Behandlingstid), vises den totale laserstrålingstiden i displayvinduet.

**Reset (Nullstill) og Pulses Delivered (Leverte pulser):** Knappene **Reset** (Nullstill) og **Pulses Delivered** (Leverte pulser) trykkes ned samtidig for å tilbakestille totalt antall pulser levert under prosedyren.

**Reset (Nullstill) og Standby:** Knappene **Standby** og **Reset** (Nullstill) trykkes ned samtidig for å forbigå den fem-minutters oppvarmingsfasen hvis excimerlasersystemets parametre, fluens og frekvens er innstilt. For å bruke denne funksjonen må ikke CVX-300 være avslått i mer enn 30 sekunder. Se Advarsel nedenfor.

**Reset (Nullstill) og Treatment Time (Behandlingstid):** Knappene **Reset** (Nullstill) og **Treatment Time** (Behandlingstid) trykkes ned samtidig for å tilbakestille total laserstrålingstid for prosedyren.



### Advarsel

**Hvis oppvarmingsperioden forbigås, kan det medføre skade på komponentene i excimerlasersystemet hvis systemet har vært avslått i mer enn 30 sekunder.**

## Informasjons-, indikator- og statuslamper

GUL når  
Power Error  
(Feilstrøm)-  
lampen er PÅ

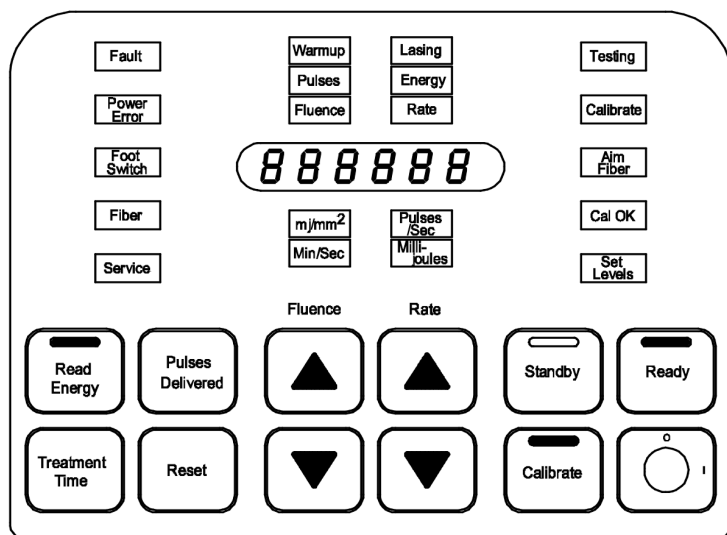
GRØNN når  
i STANDBY-  
modus

GUL når  
i READY  
(KLAR)-  
modus

RØD når  
STRÅLING  
PÅGÅR



Statuslamper  
øverst på  
kontrollpanelet



**Aim Fiber (Siktefiber), Energy (Energi) og Millijoules (Millijoule):** Aim Fiber (Siktefiber)-informasjonslampe og Energy (Energi)- og Millijoules (Millijoule)-indikatorlampe tennes samtidig, hvilket angir at systemet er i **Calibrate** (Kalibrerings)-modus eller at **Read Energy** (Les energi) er valgt i **Ready** (Klar)-modus. Kalibrering startes ved å rette fiberspissen mot kalibreringsdetektorhodet og trykke ned fotpedalen. Systemet leser og viser fiberutgangsenergien etter hver laserpuls.

**Calibrate (Kalibrerings)-knapp:** Calibrate (Kalibrerings)-knappen tennes, hvilket angir at excimerlasersystemet er i **Calibrate** (Kalibrerings)-modus.

**Calibrate (Kalibrerings)-lampe:** Calibrate (Kalibrerings)-informasjonslampe angir at excimerlasersystemet må kalibreres.

**Cal OK (Kal. OK):** Cal OK (Kal. OK)-informasjonslampe angir at excimerlasersystemet har fullført kalibreringen.

**Fault (Feil):** Hvis **Fault** (Feil)-informasjonslampen tennes med en **feilkode** i displayvinduet, tyder det på en svikt. Registrer feilkoden og underrett Spectranetics for service.

**Fiber:** **Fiber**-informasjonslampen angir at fiberen ikke er tilkoblet eller riktig innsatt i fiberadapteren.

**Fluence (Fluens) og mJ/mm<sup>2</sup>:** Fluence (Fluens)- og mJ/mm<sup>2</sup>-indikatorlampene tennes samtidig når fluensinnstillingen er synlig i displayvinduet.

**Footswitch (Fotpedal):** **Footswitch** (Fotpedal)-informasjonslampen angir at fotpedalen ikke er tilkoblet, ikke fungerer riktig eller er trykket ned under **Warm-up** (Oppvarming)- eller **Standby**-modus.

**Lasing (Laserstråling pågår):** **Lasing** (Laserstråling pågår)-statuslampen angir at fotpedalen trykkes ned og excimerlasersystemet sender ut stråling. Den røde statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes også når systemet sender ut stråling.

**Min-Sec (Min-Sek):** Indikatorlampen **Min/Sec** (Min-Sek) tennes når oppvarmingstiden eller behandlingstiden vises i displayvinduet.

**Power Error (Strømfeil):** **Power Error** (Strømfeil)-informasjonslampen angir at laserenergien er utenfor området og sikkerhetsstrømmonitoren har deaktivert laserstrålen. Et lydsignal avgis når Power Error (Strømfeil)-lampen tennes. Under normal drift kan denne lampen flimre når laserenergien varierer innenfor det akseptable området. CVX-300 fortsetter å sende ut stråling når enheten arbeider for å korrigere tilstanden. Lukkeren holdes lukket mens Power Error (Strømfeil) er tent, hvilket forhindrer levering av energi gjennom fiberen. Se kapitlet Feilsøking i denne håndboken. Hvis Power Error (Strømfeil) og den gule informasjonslampen øverst på kontrollpanelet lyser uavbrutt, angir dette et problem med excimerlasersystemet. Ring Spectranetics' kundeservice for hjelp.

**Pulses (Pulser):** **Pulses** (Pulser)-indikatorlampen tennes når **Pulses Delivered** (Leverte pulser) trykkes ned og det leverte antallet laserpulser vises i displayvinduet.

**Rate (Frekvens) og Pulses/Second (Pulser/sekunder):** **Rate** (Frekvens)- og **Pulses/Second** (Pulser/sekund)-indikatorlampene tennes samtidig når laserpulsrepetisjonsfrekvensen er synlig i displayvinduet.

**Ready (Klar):** **Ready** (Klar)-knappen tennes, hvilket angir at excimerlasersystemet er i **Ready** (Klar)-modus. Den gule statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes også når systemet er i **Ready** (Klar)-modus.

**Service:** **Service**-informasjonslampen angir at laseren er nær dens maksimale energiutgang og trenger service. Excimerlasersystemet er fremdeles driftsmessig og sikkert. Ring Spectranetics umiddelbart for å planlegge service.

**Standby:** **Standby**-knappen tennes, hvilket angir at excimerlasersystemet er i **Standby**-modus. Den grønne statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes også når systemet er i **Standby**-modus.

**Testing:** **Testing**-statuslampen angir at excimerlasersystemet kontrollerer den interne driften til kontrollkretsen.

**Warm-Up (Oppvarming):** **Warm-up** (Oppvarming)-statuslampen angir at excimerlasersystemet er i **Warm-up** (Oppvarming)-modus.



## Driftsmodi

### Setup (Oppsett)-modus

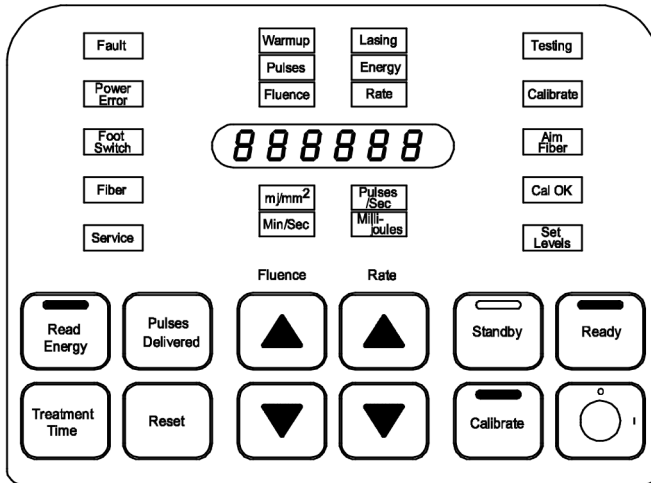
1. Fjern fotpedalen fra det fremre oppbevaringsrommet. Lukk oppbevaringsdøren før bruk av laseren. Koble fotpedalkontakten til uttaket på bakpanelet.
2. Koble enden av strømledningen til uttaket nede på bakpanelet av CVX-300. Påse at strømledningen er satt helt inn i uttaket. Sett den andre delen av strømledningen inn i en stikkontakt med riktig utgangsspenning.

**Merk:** Hvis en skjøteledning brukes til midlertidig strømtilførsel til CVX-300, må den være minst en 12 AWG ledning av type SJO, SJT, SJOOW eller tilsvarende. Strømledningen skal legges slik at man unngår snublefarer og skade fra annet utstyr. Eventuelle midlertidige skjøteledninger må kobles fra og fjernes umiddelbart når oppgaven de ble installert for er fullført.

3. Sett nøkkelen inn i nøkkelbryteren på kontrollpanelet. Roter nøkkelbryteren med klokken for å aktivere systemet.
4. Når systemet er aktivert, går det inn i **Test**-modus.
5. Rengjør overflaten av energidetektoren med et alkoholpreparat før og etter hver anvendelse.

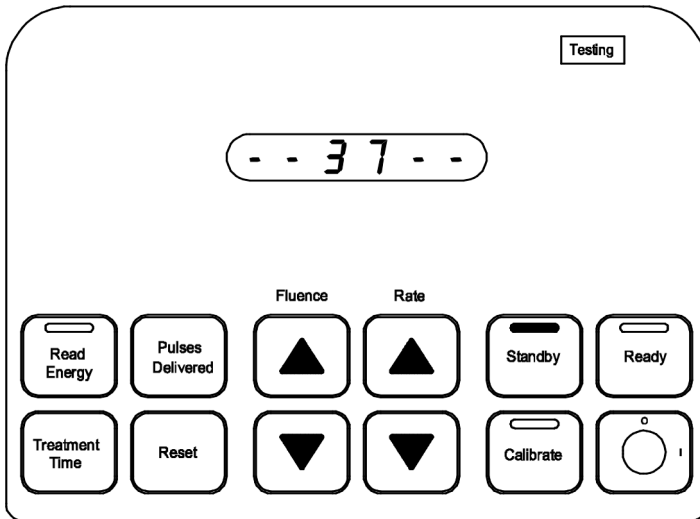
## Test-modus

1. Systemet utfører en intern test som tar ca. 30 sekunder.
2. Den første delen av selvtesten er en kontrollpanellampetest der alle statusknapper og informasjonslamper, unntatt Standby og den grønne statuslampen øverst på kontrollpanelet, tennes samtidig i ca. 5–7 sekunder. Seks åttetall (8) vises i displayvinduet. (Figur 1)



**Figur 1**  
**Lampetest**

3. På slutten av lampetesten er **Standby** og **Testing** tent (figur 2). Programvareversjonsnummeret vises etter lampetesten. Under testsyklusen er det normalt å høre en "klikkelyd" i enheten når sikkerhetslukkeren testes. Power Error (Strømfeil)-lampen vil også blinke flere ganger under denne testen.

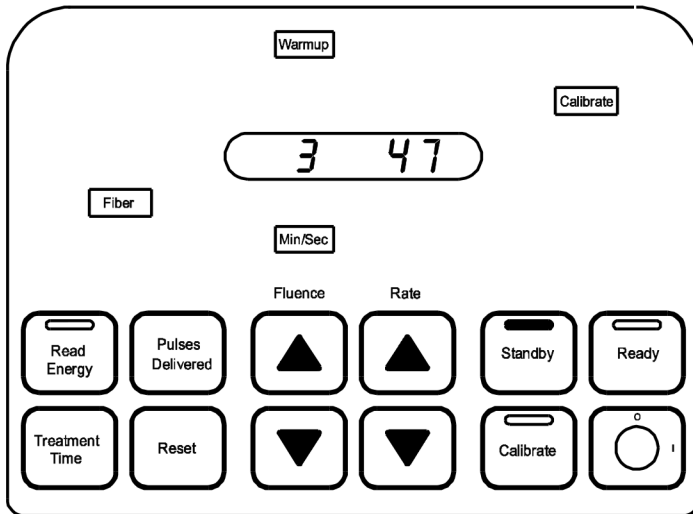


**Figur 2**  
**Selvtest**

4. Hvis en feil registreres av den interne testen, vises en feilkode i displayvinduet, og excimerlasersystemet låses i ikke-driftsmessig modus. Feilen må korrigeres av Spectranetics-servicepersonell før systemet kan gjenopprettes til driftsmessig modus. Se kapitlet Feilkoder. Operatøren kan sette laseren i AV (○)-posisjon i 5 sekunder og deretter i PÅ (|)-posisjon for å prøve å starte systemet på nytt.
5. Når den interne testen er fullført, går excimerlasersystemet inn i **Warm-up** (Oppvarming)-modus. En 5 minutters nedtellingstid taker angir gjenværende oppvarmingstid.

### Warm-up (Oppvarming)-modus

1. Når systemet er i **Warm-up** (Oppvarming)-modus, tennes **Warm-up** (Oppvarming)-informasjonslampe. **Standby**-knappen og den grønne statuslampe øverst på kontrollpanelet tennes også. (Figur 3)



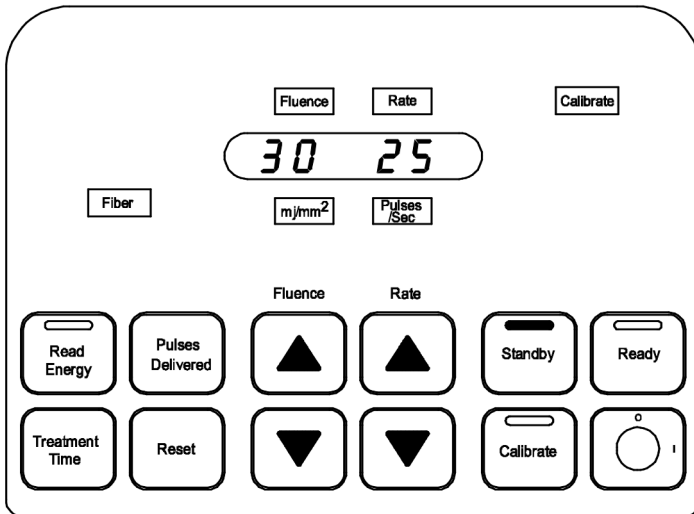
**Figur 3**  
**Oppvarming**

2. **Warm-up** (Oppvarming)-modus fortsetter i fem minutter. Displayvinduet viser den gjenværende tiden i **Warm-up** (Oppvarming)-modus. Oppvarmingsperioden gir de ulike komponentene i enheten tid til å nå normale driftstemperaturer.
3. Excimerlasersystemet kontrollerer automatisk for riktig tilkobling av både fotpedalen og det fiberoptiske kateteret. Hvis en av komponentene er feil tilkoblet eller ikke tilkoblet i det hele tatt, tennes den relevante informasjonslampen **Fiber** eller **Footswitch** (Fotpedal).
4. De anbefalte kalibreringsinnstillingene vises automatisk på displayet når det fiberoptiske kateteret settes inn. (Noen enheter kan ha andre kalibreringsinnstillinger enn de som vises – verifiser alltid disse innstillingene med de anbefalte innstillingene i [bruksinstruksjoner](#) for enheten.) Den gjenværende oppvarmingstiden vises som regel i displayvinduet. Når man trykker på **Fluence** (Fluens)- eller **Rate** (Frekvens)-knappen for økning eller reduksjon, blir fluensverdien og pulsrepetisjonsfrekvensen synlig på displayvinduet. Fire sekunder etter at man slipper opp knappen, returnerer displayet til oppvarmingstidtakeren. Et raskt trykk på en av knappene endrer ikke verdiene, men viser den gjeldende innstillingen.
5. Når den fem-minutters oppvarmingsperioden er fullført, går systemet inn i **Standby**-modus.

### Standby-modus

1. **Standby**-knappen og den grønne statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes.
2. Hvis man trykker på **Fluence** (Fluens)- eller **Rate** (Frekvens)-knappen, endres fluensverdien eller pulsrepetisjonsfrekvensen.

Hvis et fiberoptisk kateter ikke er installert, kan fluensen og frekvensen kun stilles til minimumsverdiene, henholdsvis 30 mJ/mm<sup>2</sup> og 25 Hz, og Fiber-lampen forblir tent. (Figur 4)



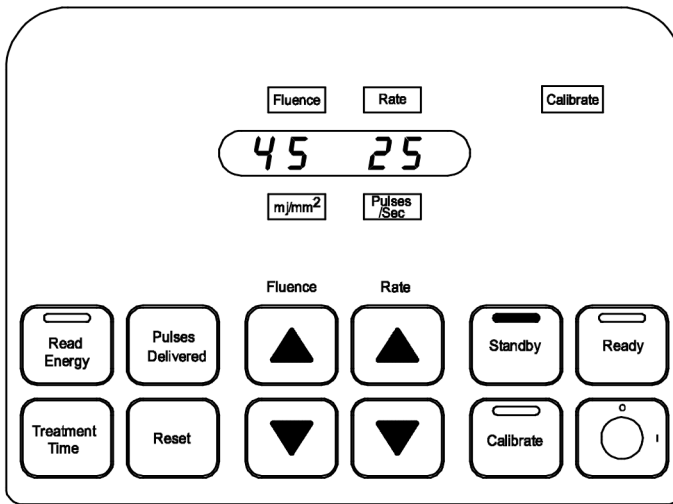
**Figur 4**  
**Standby**

3. Når excimerlasersystemet er i Standby-modus for første gang etter påslåing eller et fiberoptisk kateter endres, vil et trykk på Calibrate (Kalibrerings)-knappen sette systemet i Calibrate (Kalibrerings)-modus.

### Calibrate (Kalibrerings)-modus

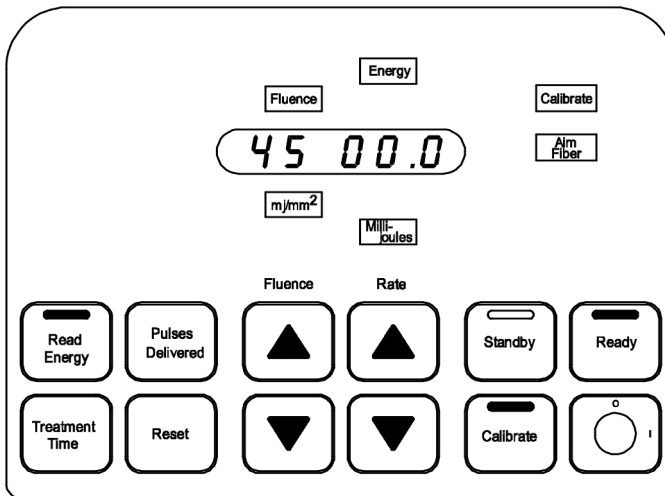
1. Sett kontakten, på den proksimale enden av det fiberoptiske kateteret, inn i midten av kontakten på CVX-300.
2. De relevante kalibreringsverdiene vises for den anvendte enheten. (Figur 5)

Merk: Kalibreringsinnstillingene kan variere fra enhet til enhet. De anbefalte innstillingene finnes i [bruksinstruksjoner](#) for enheten.



**Figur 5**  
**Calibrate (Kalibrer)**

3. Gi CVX-300 tid til å fullføre den fem-minutters oppvarmingsperioden og gå inn i **Standby**-modus.
4. Rengjør den fremre overflaten av energidetektoren med et alkoholpreparat før og etter hver anvendelse.
5. Trykk ned **Calibrate** (Kalibrerings)-knappen for å gå inn i **Calibrate** (Kalibrerings)-modus.
6. Den gule Ready (Klar)-statuslampen øverst på kontrollpanelet samt lampene for **Aim Fiber** (Siktefiber), **Energy** (Energi), **Millijoules** (Millijoule), **Calibrate** (Kalibrer), **Calibrate** (Kalibrerings)-knappen og **Ready** (Klar)-knappen tennes. Displayvinduet viser 00.0 for de tre sifrene lengst til høyre. (Figur 6)



**Figur 6**  
**Kalibrer – les energi**

7. Rett den distale spissen av det fiberoptiske kateteret direkte mot midten av energidetektoren. Påse at kateteret er minst 2,5 cm og maksimalt 5 cm unna den fremre overflaten. Den røde synlige strålen må befinner seg i midten av detektoren ved kalibrering.



**Advarsel: Systemfeil kan oppstå under prosedyren hvis kateteret ikke er vinkelrett på og/eller i riktig avstand fra detektoroverflaten under kalibrering.**

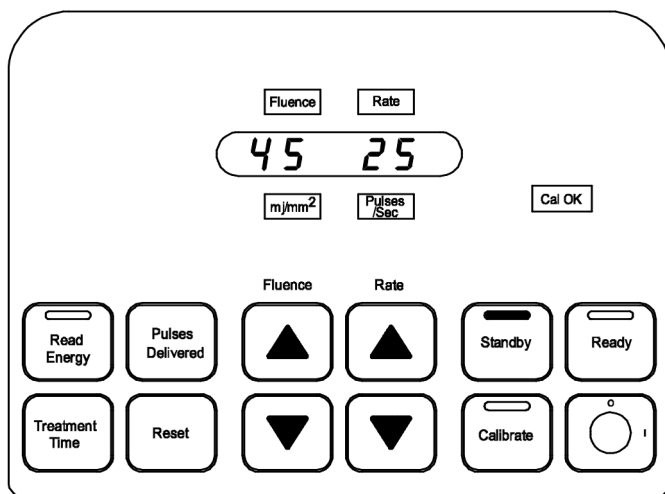
8. **Trykk og hold ned** fotpedalen til laseren stopper. Laserlyset og den røde laserstatuslampen øverst på kontrollpanelet tennes, og CVX-300 starter laserstrålingen.

**Merk:** Power Error (Strømfeil)-lampen kan flimre et øyeblikk under kalibreringssyklusen mens laseren justerer energiutgangen (et lydsignal avgis når Power Error (Strømfeil)-lampen tennes).

9. Under kalibreringen viser displayvinduet, i de tre sifrene lengst til høyre, den utgående energien fra det fiberoptiske kateteret. Når CVX-300 kalibrerer, økes eller reduseres energien fra det optiske kateterets distale spiss til energien som tilsvare fluensinnstillingen for dette fiberoptiske kateteret er nådd. Når kalibreringen er fullført, vil CVX-300 stanse laserstrålingen, vise den endelige kalibreringsenergiverdien i ca. fem sekunder og deretter returnere til **Standby**-modus, og informasjonslampen **Cal OK** (Kal. OK) tennes. Når kalibreringen er fullført, **vises den endelige kalibreringsenergiverdien i displayvinduet.**

10. Sammenlign kalibreringsenergimålingen som vises med energiområdet for det valgte fiberoptiske kateteret. (Se kateterpakningen for relevante verdiområder.)

**MERK:** Hvis kalibreringsenergien på slutten av kalibreringstrinnet ikke ble avlest, eller hvis en energiavlesning ønskes på et annet tidspunkt under driften av CVX-300, kontroller energien fra det fiberoptiske kateteret ved å velge **Ready** (Klar)-modus, trykk ned **Read Energy** (Les energi)-knappen, rett den distale spissen av det fiberoptiske kateteret mot energidetektoren, og trykk ned fotpedalen. Når du har lest energien, trykk ned **Standby**-knappen for å returnere CVX-300 til **Standby**-modus. (Figur 7)



**Figur 7**  
**Standby**

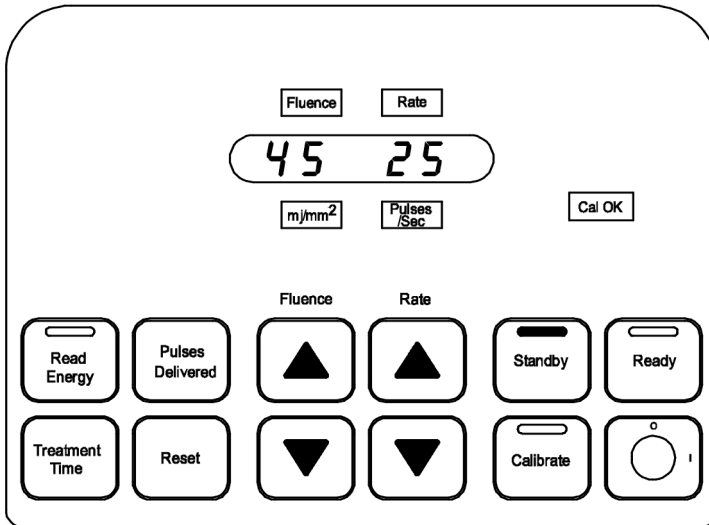
11. Hvis kalibreringsenergiverdien angitt i displayvinduet ikke stemmer overens med energiområdet angitt på posen, må du gjenta kalibreringen av det fiberoptiske kateteret ved den anbefalte fluensinnstillingen. Hvis energiverdiene ikke stemmer overens etter den andre kalibreringen, skal ikke det fiberoptiske kateteret brukes, og et nytt fiberoptisk kateter må anskaffes.
12. Hvis et problem oppstår under kalibreringsprosessen, returnerer CVX-300 til Standby-modus, og feillampen tennes. En numerisk kode vises også i displayet. Se kapitlet Feilsøking i denne håndboken.
13. Hvis et nytt kalibreringsforsøk mislykkes, må du ringe Spectranetics' kundeservice for hjelp.
14. CVX-300 returnerer til Standby-modus hvis kalibrering ikke fullføres innen ett minutt.
15. Hvis Fault (Feil)-informasjonslampen tennes og et feilkodenummer vises, må du se kapitlet Feilsøking i denne håndboken. Ta alltid notis av feilkodenummeret og rapporter den til Spectranetics' kundeservice.

### Standby-modus (når returnert fra Calibrate (Kalibrerings)-modus)

**Standby**-modusen aktiveres automatisk noen få sekunder etter at **Cal OK** (Kal. OK)-lampen tennes.

1. **Standby**-modus aktiveres via **Calibrate** (Kalibrerings)-modusen ved å trykke ned **Standby**-knappen. (Figur 8)
2. **Standby**-knappen og den grønne statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes.
3. Fluensverdien og pulsrepetisjonsfrekvensen vises i displayvinduet.
4. **Cal OK** (Kal. OK)-informasjonslampen forblir tent.





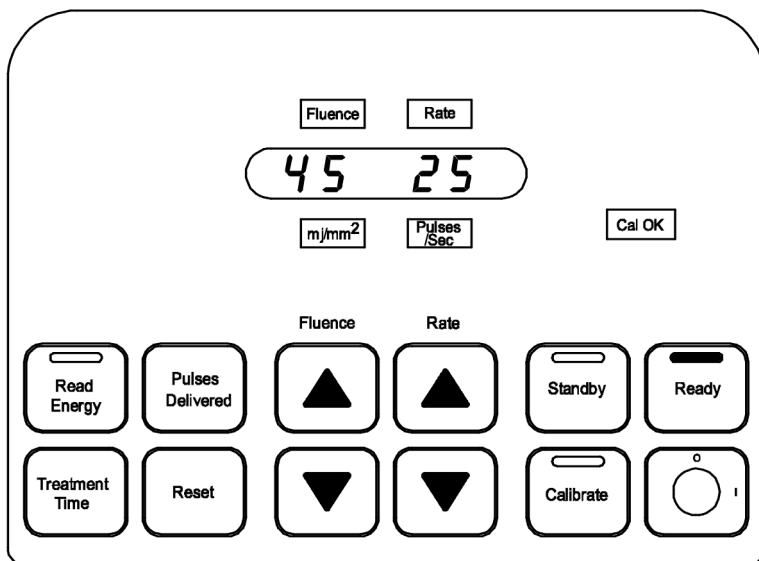
**Figur 8**  
**Standby**

### Standby-modus (når returnert fra Ready (Klar)-modus)

1. **Standby**-modus aktiveres via **Ready** (Klar)-modusen ved å trykke ned **Standby**-knappen.
2. **Standby**-knappen og den grønne statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes.
3. Fluensverdien og pulsrepetisjonsfrekvensen vises i displayvinduet.
4. **Cal OK** (Kal. OK)-informasjonslampen forblir tent. (Figur 8)

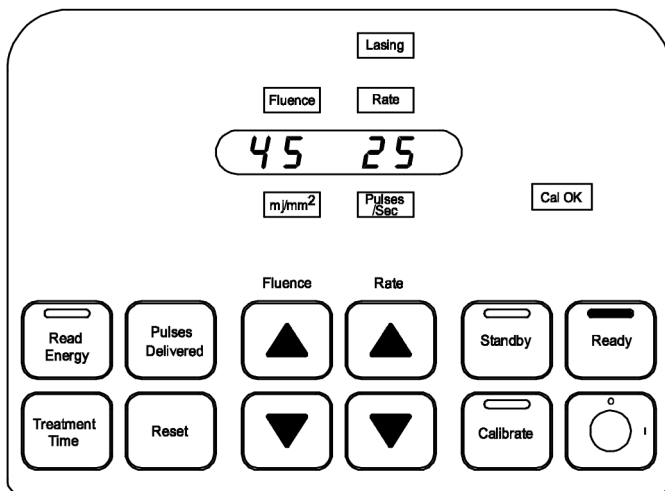
### Ready (Klar)-modus

1. **Ready** (Klar)-modus aktiveres fra **Standby**-modus ved å trykke på **Ready** (Klar)-knappen. (Figur 9)
2. **Ready** (Klar)-knappen, **Cal OK** (Kal. OK)-lampen og den grønne statuslampen øverst på kontrollpanelet tennes.
3. Fluensverdien og pulsrepetisjonsfrekvensen kan endres ved å trykke på en **Fluence** (Fluens)- eller **Rate** (Frekvens)-knapp. **Når en verdi endres, er det ikke nødvendig å kalibrere på nytt.**



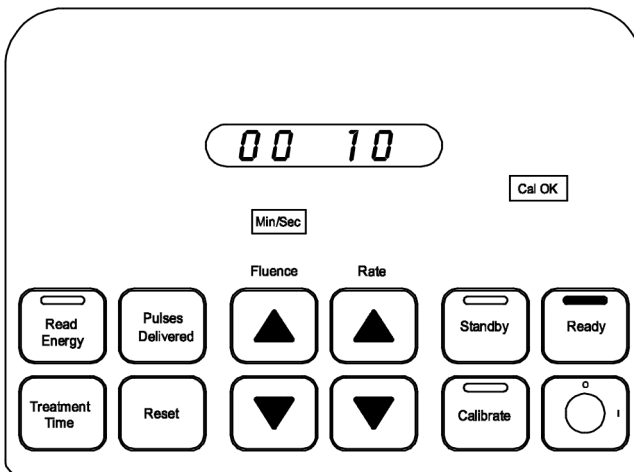
**Figur 9**  
*Klar*

4. Excimerlasersystemet er nå klart for å brukes i en prosedyre.
5. Hvis du trykker ned fotpedalen, tennes den røde **Lasing** (Laserstråling pågår)-lampen og den røde statuslampen øverst på kontrollpanelet. (Figur 10)
6. Excimerlasersystemet starter laserstrålingen ved den angitte pulsrepetisjonsfrekvensen. Hvis du slipper opp fotpedalen, stanser laserstrålingen, og den røde **Lasing** (Laserstråling pågår)-lampen og den røde statuslampen øverst på kontrollpanelet slukkes.

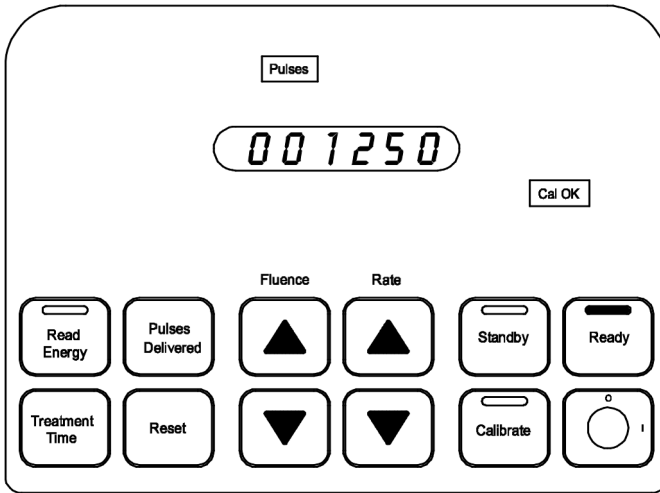


**Figur 10**  
*Laserstråling pågår*

7. Når excimerlasersystemets stråling er på, lagres den totale behandlingstiden. For å hente inn behandlingstiden må du stanse laserstrålingen og trykke ned **Treatment Time** (Behandlingstid)-knappen. Indikatorlampen **Min-Sec** (Min-Sek) tennes, og den totale behandlingstiden vises i displayvinduet. (Figur 11)
8. For å tilbakestille behandlingstidtelleren trykker du ned **Reset** (Nullstill)- og **Treatment Time** (Behandlingstid)-knappen samtidig.
9. Når excimerlasersystemets stråling er på, akkumuleres antallet pulser som leveres under en prosedyre. For å hente inn det totale antallet leverte pulser stanser du laserstrålingen og trykker ned **Pulses Delivered** (Leverte pulser)-knappen. Tellingen vises i displayvinduet. (Figur 12)
10. For å tilbakestille telleren for leverte pulser trykker du ned **Reset** (Nullstill)- og **Pulses Delivered** (Leverte pulser)-knappen samtidig.

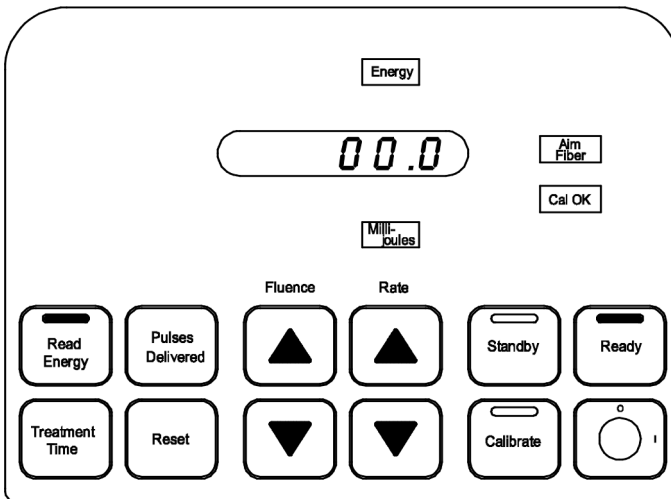


**Figur 11**  
**Behandlingstid**



**Figur 12**  
**Pulses Delivered (Leverte pulser)**

11. Hvis du trykker ned **Read Energy** (Les energi)-knappen, vises den utgående energien fra fiberen i displayvinduet. For å lese energien fra fiberen retter du fiberen mot kalibreringsdetektoren og trykker ned fotpedalen. (Figur 13)



**Figur 13**  
**Read Energy (Les energi)**

12. Hvis systemet har vært i **Ready** (Klar)-modus i fem minutter uten laserstråling, returnerer det til **Standby**-modus.

### Slå av

1. Trykk på **Standby**-knappen.
2. Roter nøkkelbryteren til AV (○)-posisjonen.
3. Koble strømledningen fra strømforsyningen.
4. Koble fra og oppbevar fotpedalen i det fremre oppbevaringsrommet.
5. Lukk kateterkontaktdøren.
6. Rengjør detektorens framside med et alkoholpreparat.
7. Når lasersystemet ikke brukes, skal det beskyttes mot uautorisert bruk ved å fjerne nøkkelen.
8. Dekk til lasersystemet.

### Feilkoder

Når en feil registreres av systemet, vises et kodenummer i midten av displayvinduet som stemmer overens med den relevante feilen. Se kapitlet Feilsøking i denne håndboken. Ta alltid notis av feilkodenummeret og rapporter den til Spectranetics' kundeservice.

## Vedlikehold

Rengjør og desinfiser de ytre overflatene til CVX-300 Excimer Laser System etter hver bruk med Super Sani-Cloth® våtservietter eller et produkt med tilsvarende aktive ingredienser og konsentrasjon\*

### **Rengjøring:**

Tørk av systemet med Super Sani-Cloth®-våtservietter i 2 minutter for å fjerne all synlig skitt. Bruk om nødvendig flere våtservietter. Vær spesielt oppmerksom på sprekker, hulrom, sømmer og vanskelig tilgjengelige steder. Tørk systemet med en ren, tørr, løfri klut i 30 sekunder.

### **Desinfisering:**

Sørg for at systemet holder seg fuktig i 2 minutter ved å bruke Super Sani-Cloth®-våtservietter. Bruk ved behov flere våtservietter.

\*Følg produsentens anbefalinger for bruk hvis du bruker et tilsvarende likeverdig produkt.

Rengjør den fremre overflaten av energidetektoren med et alkoholpreparat før og etter hver anvendelse.

Systemet skal oppbevares på et sikkert sted, beskyttet mot frost eller ekstremt høye temperaturer, og dekket til med et beskyttende deksel når det ikke er i bruk. Lasersystemet må aldri oppbevares i områder med temperaturer under 12 °C eller over 30 °C. **Relativ luftfuktighet må være mellom 20 % og 95 % ikke-kondenserende.** De samme forholdene må overholdes ved transport av lasersystemet. Hvis systemet utsettes for omstendigheter utenfor nevnte verdier, må det utføres et servicevedlikehold før det kan tas i bruk igjen.

Når man flytter lasersystemet, må det ikke føres over store humper eller ekstremt grove overflater.

Spectranetics CVX-300-systemet krever regelmessig vedlikehold og kalibrering for å sørge for problemfri drift. Spectranetics anbefaler at forebyggende vedlikehold utføres på enheten hver tredje til sjetten måned. Forebyggende vedlikehold må utføres minst én gang i året. Innvendig vedlikehold må kun utføres av en sertifisert servicetekniker fra Spectranetics. Innvendig inneholder ikke CVX-300 noen deler som brukeren kan utføre service på. Produktsikkerhetstester i form av strømlekkasje- og jordingstesting skal utføres av en Biomedical-tekniker i samsvar med generelt anerkjente tekniske forskrifter.



Kun kabler og strømledninger levert av Spectranetics skal brukes på CVX-300. Bruk av alternative deler kan påvirke EMC-samsvar.

Før bruk skal operatøren utføre følgende kontroller på lasersystemet.

- 1) Undersøk systemet visuelt for skade på laserdekslene.
- 2) Undersøk strømledningen visuelt for å påse at kontaktene på begge ender ikke er skadet.
- 3) Undersøk strømledningens hylse visuelt for å påse at isolasjonen ikke er skadet.
- 4) Undersøk jordingskontakten visuelt for å påse at den er intakt.
- 5) Rengjør den fremre overflaten av energidetektoren med et alkoholpreparat.
- 6) Slå på CVX-300, varm det opp, og kalibrer laseren med et referansekateter.

Hvis noe av det ovenstående ikke består den visuelle undersøkelsen eller referansekateteret ikke kalibreres, må du kontakte Spectranetics før du bruker laseren.

#### *FORSIKTIG*



Hvis en skjøteledning brukes til midlertidig strømtilførsel til CVX-300, må den være minst en 12 AWG ledning av type SJO, SJT, SJOOW eller tilsvarende. Strømledningen skal legges slik at man unngår snublefarer og skade fra annet utstyr. Eventuelle midlertidige skjøteledninger må kobles fra og fjernes umiddelbart når oppgaven de ble installert for er fullført.



#### *ADVARSEL*

CVX-300 inneholder en klasse IV-laser som produserer en usynlig stråle. Systemet inneholder potensielt livsfarlige høye spenninger. Gassblandingen som benyttes i laseren inneholder 0,05 % HCl, en substans som irriterer luftveiene.



#### *ADVARSEL*

Hvis riktig service ikke utføres på utstyret, kan det føre til personskade eller dødsfall. Service må kun utføres av en Spectranetics-sertifisert servicetekniker;

Hvis laserens brukstid er utløpt, må du kontakte Spectranetics for å returnere laseren eller for informasjon om avhending av utstyret. Se [bruksinstruksjoner](#) for hver enhet til engangsbruk for avhending av dette CVX-300-tilbehøret.

## Verifisering av kalibrering

### CVX-300-energidetektorkrets

Energimonitoren på CVX-300 Excimer Laser System krever en bekreftelse av årlig kalibrering som et minimum for å sikre at laserstråleutgangen er innenfor spesifikasjonene. Denne prosedyren kan utføres oftere ved behov. Bruk alltid egnede laservernebriller ved bruk av dette utstyret, og følg sikkerhetsreglene som beskrives i denne håndboken.

Vernebriller som er spesifikke for CVX-300-excimerlasersystemet, kan kjøpes fra Spectranetics ved å ringe vår kundeserviceavdeling.

### Nødvendig utstyr

- Spectranetics-laservernebriller
- CVX-300-excimerlasersystem
- En kommersielt tilgjengelig National Institute of Standards and Technology (NIST)-kalibrert joulemåler og energidetektor klassifisert ved 308 nM, 120 nS, 0–100 mJ, og brukerveiledning
- Spectranetics-referansekateter



Denne prosedyren krever at CVX-300-excimerlasersystemet er driftsmessig og fungerer riktig, og at operatøren er opplært av Spectranetics innen riktig bruk, sikkerhet og drift av CVX-300. Denne prosedyren krever også at operatøren er opplært innen bruk, sikkerhet og drift av den NIST-kalibrerte joulemåleren.

### Prosedyre for verifisering av energimonitoren

1. Koble strømledningen til lasersystemets bakpanel. Påse at strømledningen er satt helt inn i uttaket. Sett den andre enden av strømledningen inn i en egnet stikkontakt med riktig utgangsspenning.
2. Sett nøkkelen inn i bryteren på kontrollpanelet og roter den med klokken for å slå systemet PÅ (|). Systemet tilføres strøm og går inn i selvtestmodus.
3. Fjern fotpedalen fra det fremre oppbevaringsrommet og koble den til kontakten på systemets bakpanel.
4. Vent til lasersystemet har fullført oppvarmingsperioden.
5. Sett referansekateterets proksimale ende inn i CVX-300-kontakten. Den relevante kalibreringsfluensen og -frekvensen vises automatisk når 2,5 mm referansekateteret settes inn i kontakten.
6. Påse at alt personell i rommet bruker egnede vernebriller.
7. Rett den distale enden av referansekateteret direkte mot midten og 2,5–5 cm unna den fremre overflaten av energidetektoren foran på CVX-300.



8. Trykk ned Calibrate (Kalibrerings)-knappen på CVX-300-displaypanelet.
9. **Trykk og hold ned** fotpedalen til laseren stanser og "Cal OK" (Kal. OK)-lampen tennes.
10. Registrer energimålingen i mJ som vises på CVX-300-displaypanelet.
11. Trykk ned Ready (Klar)-knappen på CVX-300-displaypanelet.
12. Rett referansekateteret direkte mot midten av NIST-detektoren og joulemåleren.
13. Trykk ned fotpedalen og registrer energien.
14. Sammenlign den registrerte energiverdien i trinn 10 med den registrerte energiverdien i trinn 13.
15. Forskjellen mellom de to registrerte energiverdiene skal være under 20 % (CFR 21 1040.11, del 1) ved bruk av følgende ligning

$$\frac{(\text{energiverdi i trinn 10} - \text{energiverdi i trinn 13})}{\text{energiverdi i trinn 13}}$$

16. Underrett Spectranetics' kundeserviceavdeling umiddelbart hvis forskjellen mellom de registrerte energiverdiene er 20 % eller mer.
17. Trykk på Standby-knappen, roter nøkkelbryteren til AV (  )-posisjon, fjern nøkkelen og oppbevar den på et trygt sted, koble fra fotpedalen og oppbevar den i det fremre rommet, koble strømforsyningen fra strømforsyningen og laseren, lukk kateterkontaktdøren, og dekk til lasersystemet med det beskyttende dekslet.

## Feilsøking

*Nøkklebryteren slår ikke PÅ ( | ) CVX-300.*

- Påse at strømledningen til CVX-300 er koblet til riktig strømforsyning.
- Påse at automatsikringen på nedre bakpanel er i PÅ ( | )-posisjon.
- Påse at sperrekontakten er satt inn i uttaket på nedre bakpanel.

*Alarmen lyder når strømledningen til CVX-300 er koblet til.*

*CVX-300 går ikke inn i Calibrate (Kalibrerings)-modus.*

- Slipp opp nødknappen ved å rotere den med klokken.
- Vent til CVX-300 har fullført oppvarmingsmodusen.
- Sett et fiberoptisk kateter inn i koblingen.
- Koble til fotpedalen.
- Still inn fluensen og pulsrepetisjonsfrekvensen.
- Kalibrer systemet.

*Alarmen lyder når Ready (Klar)-knappen trykkes.*

*CVX-300 fullfører ikke kalibreringen.*

- **Trykk og hold ned** fotpedalen til laserstrålingen stanser og "Cal OK" (Kal. OK)-lampen tennes.
- Roter nøkklebryteren til AV ( ○ )-posisjon og deretter til ( | )-posisjon for å tilbakestille systemet.

*Nøkklebryteren er PÅ ( | ), men CVX-300 slås ikke på etter at nødknappen er tilbakestilt.*

- Påse at håndtaket til det optiske kateteret er satt helt inn i koblingen.
- Ring Spectranetics' kundeservice for hjelp.
- Ring Spectranetics' kundeservice for hjelp.

*Fiberindikatoren tennes.*

*Serviceindikatoren tennes.*

*Strømfeilindikatoren lyser konstant.*

*En feil oppstår under oppvarming eller kalibrering, feilindikatoren tennes og et feilkodenummer vises i midten av displayvinduet.*

*Laseren avgir en lukt av HCl-gass (som klor).*

- Se feilkodetabellen på slutten av dette kapitlet.
- Plasser laseren i et rom som er godt ventilert, men isolert. Ring Spectranetics' kundeservice for å planlegge et akutt servicebesøk.

## Feilsøking: Feilkoder og feillamper for CVX-300

<b>Feil-kode</b>	<b>Problem-beskrivelse</b>	<b>Prøv dette...</b>
1	Ingen energi registrert ved detektorhodet	Rengjør spissen av det fiberoptiske kateteret og kalibrer på nytt ved de anbefalte innstillingene (45/25 for ELCA-enheter; 60/40 for SLS-enheter.) Sørg for at enheten er rettet mot midten av energidetektoren, med 2,5–5 cm avstand. Hvis kalibreringen mislykkes, prøv å kalibrere med referansekateteret. Hvis det lykkes, prøv et nytt fiberoptisk kateter.  Hvis kalibrering på referansekateteret mislykkes, registrer feilkoden og ring Spectranetics' kundeservice.
2	Kalibrering forekommer ikke innen enhetens forhåndsinnstilte pulsgrense	Rengjør energidetektoroverflaten med et alkoholpreparat. Rengjør spissen av det fiberoptiske kateteret og kalibrer på nytt ved de anbefalte innstillingene (45/25 for ELCA-enheter; 60/40 for SLS-enheter.) Sørg for at enheten er rettet mot midten av energidetektoren, med 2,5–5 cm avstand.  Hvis kalibreringen mislykkes, prøv å kalibrere enheten på nytt ved en lavere fluensinnstilling (40/25 for ELCA-enheter; 50/40 for SLS-enheter). Hvis kalibreringen lykkes, kan du fortsette. Rapportér hendelsen til Spectranetics når episoden er fullført.
3	Stråledemper ved maksimal åpning	Hvis kalibreringen mislykkes, slå systemet AV (○) og PÅ ( ) igjen. Prøv å kalibrere med referansekateteret.
4	Feil ved fiberstrøm-monitor	Hvis det lykkes, prøv et nytt fiberoptisk kateter. Hvis kalibrering på referansekateteret mislykkes, registrer feilkoden og ring Spectranetics' kundeservice.
5	Håndtaket til det fiberoptiske kateteret er feil innsatt	Fjern det fiberoptiske kateteret og sett det inn på nytt. Hvis feilen vedvarer, ring Spectranetics' kundeservice.
10–50	Systemfeil registrert	Registrer feilkoden og ring Spectranetics' kundeservice.

Feil-lampe	Problem-beskrivelse	Prøv dette...
Power Error (Strømfeil)-lampe	Internt energiavvik registrert	<p>Fjern fiberen fra behandlingsområdet. Rett fiberen mot midten av detektoren. Sørg for at enheten er rettet mot midten av energidetektoren, med 2,5–5 cm avstand. Trykk ned fotpedalen og fortsett laserstrålingen i opptil 10 sekunder.</p> <p>Hvis Power Error (Strømfeil)-indikatoren slås av og forblir avslått, sett fiberenheten inn igjen og fortsett. Rapport hendelsen til Spectranetics når episoden er fullført. Hvis Power Error (Strømfeil)-indikatoren fremdeles er tent, må du slå enheten AV (○) og ( ) PÅ igjen. Forbigå oppvarmingsperioden ved å trykke på RESET (Nullstill)- og STANDBY-knappen samtidig (for å kunne forbigå oppvarmingsperioden må systemet ikke være AV (○) i mer enn 30 sekunder).</p> <p>Prøv å kalibrere med referansekateret. Hvis det lykkes, prøv å kalibrere det fiberoptiske kateteret som skal brukes på pasienten. Fortsett hvis du lykkes. Rapport hendelsen til Spectranetics når episoden er fullført.</p> <p>Hvis Power Error (Strømfeil)-lampen fortsatt er tent, enten konstant eller periodisk, ring Spectranetics' kundeservice.</p>
Service-lampe	Systemet har nådd 95 % av maksimal energiutgang	<p>Systemdrift påvirkes som regel ikke når denne indikatoren først tennes. <b>Ring Spectranetics umiddelbart for å planlegge service.</b></p> <p>Test systemet ved bruk av referansekateret. Hvis enheten fungerer normalt og kalibreringen fullføres, må du fortsette med det ønskede fiberoptiske kateteret.</p> <p>Hvis kalibrering mislykkes, registrer feilkoden og ring Spectranetics' kundeservice.</p>

## Ordliste

### Automatsikring

En elektromagnetisk enhet som automatisk åpner en krets når strømmen overskrider en forhåndsbestemt verdi.

### Bølgelengde

Avstanden mellom tilsvarende punkter på to etterfølgende bølger.

### Distal

Plassert på avstand fra koblings- eller utgangspunktet.

### Eksitasjon

Tilsetningen av energi til en partikkel eller et system av partikler for å produsere en eksitert tilstand.

### Energi

Kapasiteten til å arbeide og overvinne motstand. Varme, lys og elektrisitet er eksempler på energi. Energi måles i joule.

### Excimer

Sammenslåing av **EXC**ited og di**MER**.

### Excimerlaser

En pulsert gasslaser som sender laserstråling når to atomer danner et midlertidig eksitert molekyl.

### Excimerstråling

Elektromagnetisk stråling avgitt fra **CVX-300** som inkluderer all reflektert stråling og alle andre former for energi som resulterer fra hovedstrålen.

### FDA

Food and Drug Administration.

### Fiberoptikk

Gjennomsiktige glass- eller kvartsfibre brukt for å lede lys.

### Fluens

Tettheten til det fiberoptiske kateteret uttrykkes som regel i millijoulekvadratmillimeter.

### Hertz

Én syklus pr. sekund, en frekvensenhet. Forkortes Hz.

### Hydrogenklorid (HCl)

En gassammensetning som er kilden til excimerlaserens kloratom.

**Ikke-ioniserende stråling**

Elektromagnetisk stråling som ikke har tilstrekkelig energi til å fjerne elektroner fra atomenes ytre skall. Typer ikke-ioniserende stråling er: ultrafiolett (UV), synlig lys, infrarød (IR), mikrobølge, radio (og fjernsyn) og ekstremt lav frekvens (ELF, også kalt EMF eller ELF-EMF).

**IPX8**

Klassifiseringen av fotpedalens beskyttelsesgrad, som betyr at den er innkapslet og kan brukes under vann.

**Joule**

Ett wattsekund, en energienhet.

**Laser**

(Et akronym) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation: en enhet som forsterker lys og deretter frigjør det i en sammenhengende kraftig stråle.

**Neon (Ne)**

En sjelden, inert gass som finnes i atmosfæren. Den er fargeløs, men gløder rødoransje i en elektrisk utladning.

**Proksimal**

Nærmest koblings- eller utgangspunktet.

**Pulsert laser**

En laser som leverer energi i korte støt.

**Repetisjonsfrekvens**

Frekvensen laseren leverer pulser med, normalt uttrykt som pulser pr. sekund.

**Rette inn**

Justere komponentene i et system for riktig innbyrdes forhold.

**Type CF**

Klassifikasjon som angir direkte ledende kontakt med hjertet.

**Ultrafiolett**

Relatert til elektromagnetisk stråling ved kortere bølgelengder enn synlig lys.

**Watt**

Én joule pr. sekund, en strømenhet.

**WEEE**

(avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr). Direktiv som dikterer innsamling og behandling av elektronisk og elektrisk utstyr ved endt brukstid.

**Xenon (Xe)**

En edelgass.

7030-0068-29-NO

18FEB20 (2020-02-18)

Kundeservice, Canada/USA (719) 633-8333 / (800) 231-0978

Kundeservice, Europa +31 33 434 7050



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



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

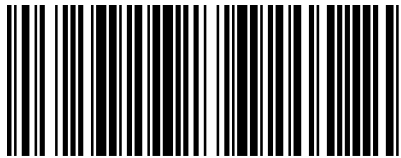
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

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



7030-0068-NO

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.