



CVX-300®
CVX-300®-P

System lasera ekscymerowego



Podręcznik operatora
wersja 29

CE
2797

© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. WSZELKIE PRAWA ZASTRZEŻONE.

Dokumentacja zawarta w niniejszej instrukcji jest poufna i zastrzeżona. Zabrania się jej kopiowania, powielania, ujawniania, przekazywania i przekształcania do jakiegokolwiek postaci, w tym postaci nośnika elektronicznego lub postaci do odczytu maszynowego. Zabrania się przesyłania i publicznego prezentowania niniejszej dokumentacji jakimikolwiek środkami, elektronicznymi lub innymi bez pisemnej zgody korporacji Spectranetics.

Dokumentacja zawiera cenne tajemnice handlowe i informacje zastrzeżone i jest chroniona przepisami o prawie autorskim. Nieuprawnione korzystanie z dokumentacji może skutkować zainicjowaniem postępowania cywilnego o odszkodowanie oraz postępowania karnego.

Patent: www.spnc.com/patents

Wstęp

Urządzenie CVX-300 jest ekscymerowym systemem laserowym zatwierdzonym do używania w minimalnie inwazyjnych interwencjach w układzie sercowo-naczyniowym, oraz do usuwania przewodów rozruszników serca/defibrylatorów stwarzających problemy. Urządzenie CVX-300 wywarza impulsowe, ekscymerowe promieniowanie laserowe, które jest dostarczane do miejsca docelowego za pomocą opatentowanego cewnika światłowodowego lub innych zatwierdzonych przyrządów i akcesoriów składających się na kompletny system.

Uwaga

URZĄDZENIE CVX-300 NIE ZAWIERA ŻADNYCH ELEMENTÓW ANI CZĘŚCI PRZEZNACZONYCH DO SERWISOWANIA PRZEZ UŻYTKOWNIKA.

SERWISOWANIE SYSTEMU LASEROWEGO CVX-300 FIRMY SPECTRANETICS MOŻE BYĆ WYKONYWANE WYŁĄCZNIE PRZEZ SERWISANTA CERTYFIKOWANEGO PRZEZ FIRMĘ SPECTRANETICS, ABY UNIKNĄĆ STWARZANIA ZAGROŻEŃ DLA KLIENTÓW I/LUB PACJENTÓW. SERWISOWANIE URZĄDZENIA SPECTRANETICS CVX-300 WYMAGA UŻYWANIA SPECJALNYCH NARZĘDZI, URZĄDZEŃ I/LUB GAZÓW. NIEKTÓRE Z NICH MOGĄ NIE BYĆ DOSTĘPNE W HANDLU LUB WYŁĄCZNIE W FIRMIE SPECTRANETICS.

FIRMA SPECTRANETICS NIE PRZYJMUJE ŻADNEJ ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA SERWISOWANIE WYKONYWANE PRZEZ NIEUPRAWNIONYCH SERWISANTÓW. SERWIS WYKONANY PRZEZ INNĄ OSOBĘ NIŻ SERWISANTA CERTYFIKOWANEGO PRZEZ SPECTRANETICS UNIEWAŻNIA WSZELKIE GWARANCJE SYSTEMU LASEROWEGO I/ LUB JEDNORAZOWYCH URZĄDZEŃ CEWNIKOWYCH.

FIRMA SPECTRANETICS ZASTRZEGA SOBIE PRAWO DO ODMOWY SPRZEDAŻY PRODUKTÓW LUB USŁUG KLIENTOWI, KTÓRY NIE PRZESTRZEGA WYMAGAŃ SERWISOWYCH OKREŚLONYCH PRZEZ PRODUCENTA.

Spis treści

Gwarancja	6
Ostrzeżenia i odpowiedzialność	7
Specyfikacje	10
Środki ostrożności	11
Odległość nominalna zagrożenia dla oczu (NOHD)	12
Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej	13
Chowany panel sterowania / detektor energii	17
Chowany detektor energii	18
Elementy CVX-300-P	19
1. Panel sterowania.....	19
2. Detektor energii.....	19
3. Złącze cewnika.....	19
4. Przedni schowek.....	19
5. Przełącznik nożny (klasa IPX8).....	19
6. Przycisk wyłącznika awaryjnego.....	19
7. Złącze przełącznika nożnego.....	19
8. Wtyk blokady.....	19
9. Wyrównanie potencjału (PE).....	19
10. Złącze zasilania.....	19
11. Wyłącznik główny.....	19
Oznaczenia CVX-300-P	20
Oznaczenia CVX-300	23
Oznaczenia CVX-300	25
Przyciski sterowania	28
Kalibracja.....	28
Gęstość strumienia.....	28
Impulsy dostarczone.....	28
Częstość.....	28
Odczytana energia.....	28
Gotowe.....	29
Reset.....	29
Oczekiwanie.....	29
Przełącznik z kluczem.....	29
Czas zabiegu.....	29
Reset i impulsy dostarczone.....	29
Reset i Oczekiwanie.....	29
Reset i czas zabiegu.....	29
Informacja, wskaźnik i kontrolki	30
Ustawienie światłowodu Energia i Millidżule.....	30
Przycisk kalibracji.....	30
Lampka kalibracji.....	30
Cał OK.....	30
Błąd.....	31
Światłowód.....	31
Gęstość strumienia i mJ/mm ²	31
Przełącznik nożny.....	31
Praca lasera.....	31
Min-Sec.....	31
Błąd zasilania.....	31
Impulsy.....	31
Częstość i Impulsy/sekundę.....	31

Gotowe	31
Serwis	31
Oczekiwanie.....	32
Test.....	32
Nagrzewanie.....	32
Tryby pracy.....	33
Tryb konfiguracji	33
Tryb testowy.....	34
Tryb nagrzewania	35
Tryb Oczekiwania.....	36
Tryb kalibracji.....	37
Standby Mode (Powrót z trybu kalibracji).....	40
Standby Mode (Powrót z trybu gotowości)	41
Tryb gotowości	41
Wyłączenie	45
Kody błędów	45
Konserwacja	46
Weryfikacja kalibracji	48
Rozwiązywanie problemów.....	50
Glosariusz	54

Gwarancja

Korporacja Spectranetics („Spectranetics”) gwarantuje, że laser ekscymerowy CVX-300® („Laser”) będzie spełniał pisemne specyfikacje przez okres opisany w umowie między firmą Spectranetics i podmiotem nabywającym laser („Klientem”). Niniejsza gwarancja zostanie natychmiast unieważniona w przypadku, gdy którykolwiek z poniższych warunków nie zostanie spełniony lub przestanie być spełniany:

- (i) laser musi być zamontowany przez technika serwisowego certyfikowanego przez Spectranetics;
- (ii) laser należy obsługiwać i przechowywać zgodnie z podręcznik operatora;
- (iii) każda wymagana i zalecana konserwacja musi być wykonywana terminowo przez techników serwisowych certyfikowanych przez Spectranetics z wykorzystaniem zatwierdzonych części, elementów i gazów;
- (iv) laser należy przechowywać w odpowiednich warunkach pracy i lokalizacji, oraz
- (v) laser powinien być obsługiwany przez przeszkolone osoby zgodnie zatwierdzonymi wytycznymi klinicznymi i przy wykorzystaniu zatwierdzonych przyrządów jednorazowych.

Wyłącznym zobowiązaniem firmy Spectranetics na podstawie niniejszej gwarancji jest zapewnienie części i siły roboczej, aby laser działał zgodnie ze specyfikacjami w okresie gwarancji.

Firma Spectranetics wykonuje serwis gwarancyjny i naprawy podczas normalnych godzin pracy od 8:00 rano do 17:00 u klienta, od poniedziałku do piątku, z wyłączeniem dni ustawowo wolnych od pracy. Klient odpowiada za zapewnienie dostępu do lasera certyfikowanym technikom serwisowym w odpowiednim czasie. Klient zapłaci firmie Spectranetics według jej standardowych stawek za: naprawy gwarancyjne poza normalnymi godzinami pracy, czas oczekiwania, jeżeli laser nie będzie dostępny do zaplanowanego serwisowania, serwisowanie niezbędne w wyniku nieprzestrzegania przez klienta wymagań podręcznik operatora lub serwisowanie wymagane z powodu uszkodzeń lasera z przyczyn zewnętrznych.

Niniejsza gwarancja obejmuje wyłącznie podmiot, który kupił urządzenie laserowe od firmy Spectranetics i nie obejmuje żadnych następców tego podmiotu.

Firma Spectranetics nie udziela żadnych innych gwarancji, wyraźnych ani domniemanych. **Firma Spectranetics w szczególności wyklucza domniemaną gwarancję przydatności do sprzedaży i określonego zastosowania.**

W żadnym wypadku firma Spectranetics nie będzie ponosić odpowiedzialności za jakiegokolwiek szkody pośrednie, szczególne, przypadkowe, domniemane lub wtórne, w tym, między innymi utratę zysków i/lub straty gospodarcze, wynikające z lub wywodzone z korzystania z lasera lub niespełnienia przez Klienta warunków niniejszej gwarancji, nawet jeśli firma Spectranetics została poinformowana o możliwości wystąpienia takich szkód.

Niniejsza ograniczona gwarancja obejmuje wyłącznie laser. Informacje o gwarancji firmy Spectranetics na elementy jednorazowe używane z laserem można znaleźć w dokumentacji dotyczącej tych produktów.

Ostrzeżenia i odpowiedzialność

WAŻNE

Dokładnie przeczytaj podręcznik operatora przed użyciem ekscymerowego systemu laserowego CVX-300. Zwróć szczególną uwagę na fragmenty oznaczone słowami UWAGA, OSTROŻNIE i OSTRZEŻENIE w tej instrukcji, aby zawsze korzystać z urządzenia w sposób bezpieczny.

Przeczytaj również instrukcje obsługi dołączone do cewników światłowodowych Spectranetics. Wskazania i przeciwwskazania są dołączone do indywidualnych instrukcji obsługi przyrządów jednorazowych do CVX-300.

OSTRZEŻENIE



Urządzenie CVX-300 jest urządzeniem medycznym klasy III, zawierającym laser klasy IV wytwarzający niewidzialną wiązkę promieniowania ultrafioletowego o wysokiej energii. Nieprawidłowe korzystanie z urządzenia CVX-300 może doprowadzić do poważnych urazów. Przestrzegaj wszystkich środków ostrożności związanych z używaniem urządzenia laserowego klasy IV.

OSTRZEŻENIE



W urządzeniu CVX-300 występuje wysokie, potencjalnie śmiertelne napięcie. Aby uniknąć porażenia elektrycznego, nie otwierać obudowy urządzenia CVX-300. Serwisowanie elementów wewnętrznych musi być wykonywane wyłącznie przez techników serwisowych certyfikowanych przez firmę Spectranetics.



OSTRZEŻENIE

System laserowy nie jest przeznaczony do używania podczas defibrylacji.



NIEBEZPIECZEŃSTWO

Zagrożenie wybuchem w przypadku stosowania w obecności łatwopalnych środków znieczulających.

**OSTRZEŻENIE**

Należy unikać narażania skóry na promieniowanie lasera ekscymerowego.

**OSTRZEŻENIE**

Przenosić ekscymerowy system laserowy ostrożnie, unikać wstrząsów i nagłych uderzeń. Przed przeniesieniem systemu laserowego odłączyć i schować przełącznik nożny. System nie powinien stać na przewodach zasilających. Wcisnąć listwę hamulcową, aby zablokować koła, gdy ekscymerowy system laserowy jest ustawiony do wykonywania zabiegów. Aby zwolnić koła, należy ustawić listwę hamulcową w położeniu górnym.

**OSTROŻNIE**

Stosowanie przycisków, ustawień lub procedur innych niż określone w niniejszym podręczniku może doprowadzić do narażenia na działanie niebezpiecznego promieniowania.

**OSTRZEŻENIE**

W systemie CVX-300 używać wyłącznie światłowodów i cewników zatwierdzonych przez firmę Spectranetics. Laserowe cewniki światłowodowe Spectranetics są dostarczane w stanie sterylnym. Sterylność jest gwarantowana wyłącznie wtedy, gdy opakowanie jest nieotwarte i nieuszkodzone.

**OSTRZEŻENIE**

Zachować ostrożność podczas obchodzenia się z cewnikiem światłowodowym, aby włókna w jego bliższej i dalszej części nie zostały ukruszone ani zarysowane.

**OSTRZEŻENIE**

Pominięcie okresu nagrzewania, jeżeli system był wyłączony dłużej niż 30 sekund może doprowadzić do uszkodzenia elementów wewnętrznych i unieruchomienia ekscymerowego systemu laserowego CVX-300.

UWAGA

Urządzenie CVX-300 jest przeznaczone do używania wyłącznie przez licencjonowanych lekarzy. Wszystkie osoby obsługujące i serwisujące urządzenie muszą być odpowiednio przeszkolone.

**OSTROŻNIE**

Urządzenie CVX-300 jest zaprojektowane do ciągłego działania z okresowym ładowaniem. W zabiegach przekraczających 50 000 impulsów laserowych urządzenie CVX-300 należy pozostawić w stanie oczekiwania (Standby) przez przynajmniej jedną (1) godzinę.

UWAGA

Urządzenie CVX-300 zawiera mieszkankę gazu, która w 0,05% składa się z HCl, który podrażnia drogi oddechowe. Aby uniknąć obrażeń, wyłącznie przeszkolony i certyfikowany technik serwisowy Spectranetics powinien wykonywać prace związane z gazem.

**OSTROŻNIE**

Zgodnie z prawem federalnym USA niniejsze urządzenie może być sprzedane tylko lekarzowi lub na jego zlecenie.

ODPOWIEDZIALNOŚĆ

Firma Spectranetics nie odpowiada za obrażenia ani szkody wynikające z nieprawidłowego korzystania z urządzeń CVX-300. W przypadku jakichkolwiek wątpliwości dotyczących korzystania z urządzenia CVX-300 lub podręcznik operatora, należy natychmiast skontaktować się z firmą Spectranetics, aby uzyskać pomoc.

KLIENT rozumie, iż urządzenie jest produkowane z wykorzystaniem substancji uznawanych za niebezpieczne i nie wolno go usuwać wraz z odpadami komunalnymi. W mało prawdopodobnym przypadku, kiedy klient zechce wycofać urządzenie z eksploatacji, może on zwrócić system (na własny koszt) firmie SPECTRANETICS. Po otrzymaniu urządzenia firma Spectranetics poniesie koszt prawidłowej utylizacji i/lub recyklingu elementów urządzenia zgodnie z prawem.

Specyfikacje

Lasery ekscymerowe są laserami impulsowymi o poniższych specyfikacjach nominalnych.

Czynnik aktywny	XeCl
Długość fali	308 nm
Wyjściowa gęstość strumienia z cewnika*	30 - 80 mJ/mm ²
Zakres częstości powtarzania*	25 - 80 Hz
Szerokość impulsu	125-200 ns, FWHM
Masa	340 kg
Długość	125 cm
Wysokość	89 cm - urządzenie
	18-23 cm - panel sterowania
Szerokość	62 cm
	(Wszystkie wymiary są orientacyjne)
Wymagane zasilanie	200 – 230 V ~ - jednofazowe
	50/60 Hz
	16 A

Parametry środowiskowe

- Temperatura pracy: 12°C do 30°C
- Temperatura przechowywania: 12°C do 30°C
- Wilgotność pracy 20% do 95% wilgotności względnej, bez skraplania
- Wilgotność przy przechowywaniu: 20% do 95% wilgotności względnej, bez skraplania

Przełącznik nożny systemu spełnia wymogi klasy IPX8.

Akcesoria: przewód zasilający, przełącznik nożny, wtyczka blokady, okulary ochronne i zatwierdzone przez Spectranetics cewniki światłowodowe.

Środowisko: Unikać narażania systemu laserowego na skrajne temperatury (poniżej 12°C lub powyżej 30°C). Jeśli system jest narażony na działanie warunków wykraczających poza wymienione zakresy, może być wymagana wizyta serwisowa w celu przeprowadzenia konserwacji przed przywróceniem systemu do użytkowania.

*** Zależnie od zastosowanego cewnika światłowodowego i zainstalowanego oprogramowania CVX-300; zob. Instrukcje użytkownika dostarczone z poszczególnymi cewnikami światłowodowymi.**

Środki ostrożności

1. Laser powinien być obsługiwany wyłącznie przez przeszkolone osoby.
2. Wyznaczyć miejsce zabiegów laserowych o dostępie ograniczonym tylko do osób przeszkolonych w bezpiecznej pracy z laserem.
3. Umieścić znaki ostrzegawcze „ZABIEG LASEROWY” przy wszystkich wejściach do pomieszczenia zabiegów laserowych.
4. Osoby w pomieszczeniu zabiegów laserowych, w tym lekarze, pielęgniarki, obserwatorzy i pacjent muszą nosić odpowiednie okulary ochronne i rękawice ochronne. Podczas pracy z systemem laserowym należy nosić okulary ochronne o klasie 5 lub wyższej dla długości fali 308 nm. Okulary chroniące przed promieniowaniem laserowym muszą zawierać informację o klasie gęstości optycznej (OD) i długości fali na soczewce lub na osłonkach bocznych. Firma Spectranetics oferuje okulary ochronne, które można nabyć, kontaktując się z działem obsługi klienta. Niektóre źródła informacji o ochronie oczu: Rockwell Laser Institute (rli.com) i Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Nigdy nie patrzeć bezpośrednio na wiązkę laserową.
6. Unikać niekontrolowanych odbić wiązki laserowej.
7. Należy unikać narażania skóry na promieniowanie lasera ekscymerowego.
8. Nie dopuszczać do wydostawania się bezpośredniego lub odbitego promieniowania laserowego poza pomieszczenie zabiegów laserowych.
9. Nieużywany system laserowy należy zabezpieczyć przed nieuprawnionym uruchomieniem przez wyjęcie klucza.

Odległość nominalna zagrożenia dla oczu (NOHD)

Odległość nominalna zagrożenia dla oczu (NOHD) jest zdefiniowana w Amerykańskiej Normie Krajowej (ANSI) Z136.1 jako odległość wzdłuż osi niezakłóconej wiązki z lasera, końcówki włókna lub złącza do ludzkiego oka, poza którą nie oczekuje się, by naświetlenie lub napromieniowanie przekraczało wartość graniczną maksymalnego dopuszczalnego narażenia.

Cała energia laserowa wytwarzana przez ekscymerowy system laserowy CVX-300 obsługiwany zgodnie z niniejszą instrukcją jest zamknięta w urządzeniu CVX-300, przyrządzie światłowodowym lub w ciele pacjenta, z wyjątkiem kalibracji przyrządu światłowodowego (zob. instrukcję obsługi ekscymerowego systemu laserowego CVX-300 i środki ostrożności w niniejszej instrukcji).

Podczas krótkich okresów kalibracji energia wyprowadzana z lasera nie jest zamknięta i operator powinien pamiętać o odległości bezpiecznej NOHD od końcówki włókna. Przyrząd światłowodowy 2,5 mm emituje najwyższą ilość energii podczas kalibracji.

Bezpieczną odległość NOHD od światłowodu obliczono z systemem w normalnym trybie pracy podczas kalibracji z wykorzystaniem poniższych wartości;

Czas narażenia	20 sekund
Energia na końcówce cewnika	76,5 mJ
Średnica końcówki światłowodu	2,5 mm
Wskaźnik powtórzenia (kalibracja)	25 Hz
Apertura numeryczna światłowodu	0,22
Długość fali	308 nm
Szerokość impulsu	135 ns
Powtarzalność impulsu	Tak

Używając normy ANSI Z136.1 można wyznaczyć odległość bezpieczną NOHD dla światłowodu na **1,35 m** od końca dalszego przyrządu cewnika referencyjnego 2,5 mm podczas kalibracji.

Podczas korzystania z urządzenia należy zawsze nosić odpowiednie okulary ochronne chroniące przed promieniowaniem lasera i przestrzegać środków ostrożności określonych w niniejszej instrukcji.

Środki ostrożności dotyczące kompatybilności elektromagnetycznej

Szczególne środki ostrożności są wymagane w związku z kompatybilnością elektromagnetyczną (EMC) urządzenia CVX-300. Urządzenie CVX-300 należy montować i eksploatować zgodnie z informacjami dotyczącymi EMC, podanymi w niniejszej instrukcji.

Przenośne i mobilne urządzenia komunikacji radiowej (RF) mogą oddziaływać na każde elektryczne urządzenie medyczne, w tym CVX-300.

Z urządzeniem CVX-300 wolno używać wyłącznie kabli i akcesoriów dostarczonych przez Spectranetics. Korzystanie z każdego innych kabli lub akcesoriów może mieć negatywny wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną urządzenia CVX-300, np. spowodować wzrost emisji lub obniżenie odporności.

Urządzenie CVX-300 nie powinno być używane w pobliżu innych urządzeń ani na nich umieszczane. W przypadku konieczności używania w pobliżu innych urządzeń, należy obserwować urządzenie CVX-300, aby upewnić się co do jego normalnego działania w takiej konfiguracji.

Tabela 201 (EN 60601-1-2)

Wytyczne i deklaracja producenta – promieniowanie elektromagnetyczne		
Urządzenie CVX-300 jest przeznaczone do pracy w środowiskach o niżej opisanych warunkach w zakresie promieniowania elektromagnetycznego. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia CVX-300 jest zapewnienie takiego środowiska eksploatacji.		
Test emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Promieniowanie o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie CVX-300 wykorzystuje energię o częstotliwościach radiowych wyłącznie wewnętrznie. W związku z tym ilość emitowanej przez nie energii o częstotliwościach radiowych jest bardzo niska i jest mało prawdopodobne, aby mogła zakłócić działanie znajdującego się w pobliżu sprzętu elektronicznego.
Promieniowanie o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Urządzenie CVX-300 może być używane we wszystkich obiektach innych niż mieszkalne oraz podłączone bezpośrednio do publicznej niskonapięciowej sieci elektrycznej, zasilającej budynki mieszkalne.
Emisja częstotliwości harmonicznych IEC 61000-3-2	Klasa A	
Emisja związana z wahaniami / migotaniem napięcia IEC 61000-3-3	Urządzenie jest zgodne	

Tabela 202 (EN 60601-1-2)

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CVX-300 jest przeznaczone do pracy w środowisku o niższej opisanych warunkach w zakresie promieniowania elektromagnetycznego. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia CVX-300 jest zapewnienie takiego środowiska eksploatacji.			
Próba na odporność	IEC 60601 Poziom badania	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV wyładowanie kontaktowe ± 8 kV wyładowanie powietrzne ± 8 kV wyładowanie kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	± 6 kV wyładowanie kontaktowe ± 8 kV wyładowanie powietrzne ± 8 kV wyładowanie kontaktowe ± 15 kV wyładowanie powietrzne	Podłóżce powinno być drewniane, betonowe lub wyłożone płytkami ceramicznymi. W przypadku podłóg pokrytych wykładzinami syntetycznymi wilgotność względna powinna wynosić co najmniej 30%.
Odporność na zakłócenia generowane przez przebiegi nieustalone i impulsy szybkozmiennne IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 dla linii wejściowych/ wyjściowych	± 2 kV dla linii zasilających ± 1 dla linii wejściowych/ wyjściowych	Jakość energii elektrycznej z sieci elektrycznej powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
Spadki napięcia, przejściowe przerwy i wahania w napięciu zasilającym zgodnie z IEC 61000-4-11	<5% U_T (> 95% spadku U_T) przez 0,5 cyklu 40% U_T (60% spadku U_T) przez 5 cykli 70% U_T (30% spadku U_T) przez 25 cykli <5% U_T (> 95% spadku U_T) przez 5 s.	100% spadku przez 0,5 cykli 60% spadku przez 5 cykli 30% spadku przez 25 cykli 100% spadku przez 5 sekund	Jakość energii elektrycznej z sieci elektrycznej powinna być taka jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym. Jeśli wymagane jest ciągłe działanie przyrządu CVX-300 podczas przerw w dostawie energii elektrycznej, zaleca się zasilanie przyrządu CVX-300 za pomocą zasilacza bezprzewodowego lub akumulatora.
Pole magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilania (50/60Hz) IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m 30 A/m	3 A/m 30 A/m	Pola magnetyczne o częstotliwości napięcia zasilania powinny mieć poziom taki jak w typowym środowisku komercyjnym lub szpitalnym.
UWAGA: U_T to napięcie przemiennne sieci elektrycznej przed wprowadzeniem poziomu próby.			

Tabela 204 (EN 60601-1-2)


Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie CVX-300 jest przeznaczone do pracy w środowisku o niższej opisanych warunkach w zakresie promieniowania elektromagnetycznego. Obowiązkiem klienta lub użytkownika urządzenia CVX-300 jest zapewnienie takiego środowiska eksploatacji.			
Próba na odporność	Poziom próby wg IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne – wytyczne
Przewodzone fale o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-6	3 V rms Od 150 kHz do 80 MHz	3 V rms	Radiokomunikacyjny sprzęt przenośny i mobilny nie powinien być używany w mniejszej odległości od jakiegokolwiek części urządzenia CVX-300 (włączając kable) niż zalecana bezpieczna odległość obliczona za pomocą stosownego równania z wykorzystaniem częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz do 2.5 GHz
Promieniowanie o częstotliwościach radiowych IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	3 V/m	Gdzie P to maksymalna moc nominalna nadajnika w watach (W) zgodnie z informacjami producenta nadajnika, zaś d to zalecana odległość w metrach (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz		Siła pola stałych nadajników radiowych, określona na podstawie badania elektromagnetycznego obiektu, ^a powinna być mniejsza niż poziom zgodności w każdym paśmie częstotliwości. ^b W pobliżu urządzeń opatrzonych widocznym poniżej symbolem mogą wystąpić zakłócenia: 
UWAGA 1. Wyższy zakres częstotliwości jest liczony od 80 MHz i od 800 MHz.			
UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie być odpowiednie we wszystkich przypadkach. Propagacja pól elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbijania od budynków, obiektów i ludzi.			
^a Poziom pola nadajników stacjonarnych, np. stacji bazowych telefonów radiowych (komórkowych i bezprzewodowych), naziemnych mobilnych nadajników radiowych, amatorskich stacji radiowych, nadajników radiowych AM i FM oraz nadajników telewizyjnych jest niemożliwy do przewidzenia na gruncie teoretycznym. Ocena środowiska elektromagnetycznego z uwzględnieniem stacjonarnych nadajników radiowych jest możliwa po zbadaniu obiektu. Jeśli zmierzona siła pola w miejscu użytkowania urządzenia CVX-300 przekracza poziom zgodności z promieniowaniem radiowym podany powyżej, należy sprawdzić, czy urządzenie CVX-300 działa w danej lokalizacji prawidłowo. W razie zaobserwowania działania, które odbiega od normy, może być konieczne podjęcie dodatkowych środków, takich jak zmiana orientacji przestrzennej urządzenia CVX-300 lub zmiana jego lokalizacji.			
^b W paśmie 150 kHz - 80 MHz siła pola powinna być mniejsza niż 3 V/m.			

Tabela 206 (EN 60601-1-2)

Zalecane odległości między przenośnym i mobilnym sprzętem do komunikacji radiowej a urządzeniem CVX-300			
Urządzenie CVX-300 jest przeznaczone do pracy w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia radiowe są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia CVX-300 może zapobiec zakłóceniom elektromagnetycznym, przestrzegając minimalnych odległości między przenośnymi i mobilnymi urządzeniami do komunikacji radiowej (nadajnikami) a urządzeniem CVX-300 podanych poniżej, w zależności od maksymalnej mocy wyjściowej urządzeń komunikacyjnych.			
Maksymalna nominalna moc nadajnika W	Odległość w zależności od częstotliwości nadajnika m		
	150 kHz do 80 MHz	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 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
W przypadku nadajników o maksymalnej nominalnej mocy wyjściowej niewyszczególnionej na liście powyżej zalecana odległość d w metrach [m] może zostać oszacowana za pomocą równania uwzględniającego częstotliwość nadajnika, gdzie P to maksymalna nominalna moc wyjściowa nadajnika w watach [W] zgodnie z informacjami podanymi przez producenta nadajnika.			
UWAGA 1. Przy częstotliwości 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość odpowiednia dla zakresu wyższych częstotliwości.			
UWAGA 2. Niniejsze wytyczne mogą nie być odpowiednie we wszystkich przypadkach. Propagacja pól elektromagnetycznych zależy od absorpcji i odbijania od budynków, obiektów i ludzi.			

Chowany panel sterowania / detektor energii

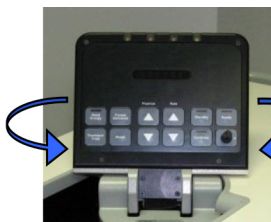
Niektóre ekscymerowe systemy laserowe CVX-300 są wyposażone w panel sterowania i detektor energii, który można schować, gdy nie jest używany. W tej części opisano korzystanie z tych funkcji.

Chowany panel sterowania



Gdy system laserowy nie jest używany, panel sterowania można złożyć do położenia płaskiego.

Aby podnieść panel sterowania, chwycić za uchwyt.



Gdy panel sterowania jest podniesiony, można go obrócić o 90° w lewo lub w prawo w celu ułatwienia dostępu.

UWAGA

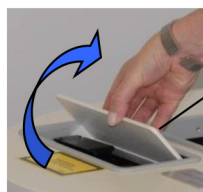
Panel sterowania można schować tylko wtedy, gdy jest on obrócony prosto względem urządzenia.

Nie próbować obracać panelu sterowania dalej niż pozwalają na to ograniczniki.

Chowając panel sterowania należy uważać na ręce i palce.

Chowany detektor energii

Detektor energii znajduje się z lewej strony złącza lasera/cewnika. Detektor energii służy do kalibrowania ceowników optycznych przed użyciem i należy go ustawić we właściwym położeniu, aby ułatwić sobie kalibrację systemu.

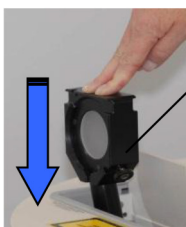


Otwórz
pokrywę
ochronną



Wysuń detektor
energii do położenia
w pełni pionowego

Przywróć detektor energii do położenia schowanego, wpychając go do urządzenia i zamykając pokrywę ochronną.



Wepchnij detektor
energii z powrotem do
urządzenia i zamknij
pokrywę ochronną

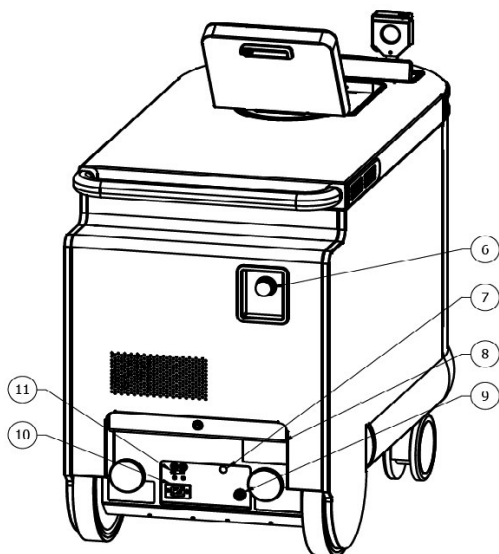
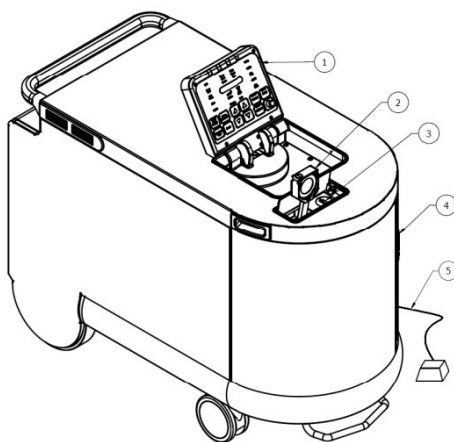
UWAGA

W żadnym wypadku nie wolno używać detektora energii ani jego słupka montażowego do przesuwania/przenoszenia urządzenia CVX-300.

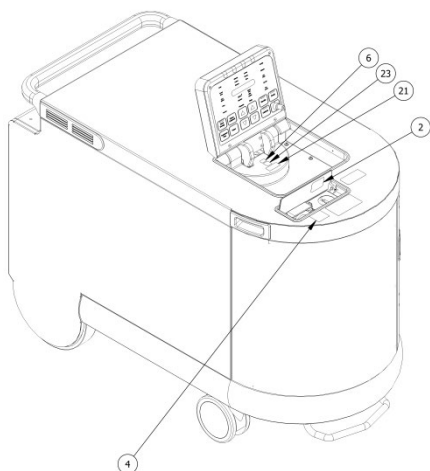
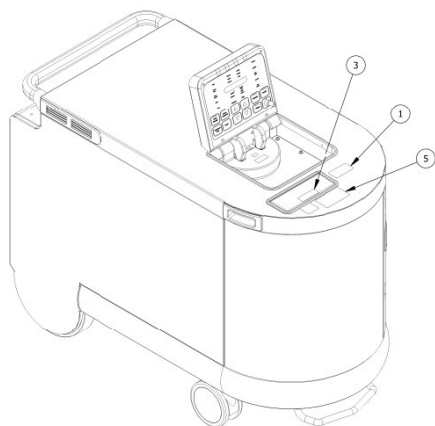
Tak jak w przypadku wszystkich urządzeń CVX-300, obszar wokół złącza ceownika, detektora energii i panelu sterowania należy utrzymywać w stanie czystym, suchym i wolnym od zanieczyszczeń.

Elementy CVX-300-P

1. Panel sterowania
2. Detektor energii
3. Złącze cewnika
4. Przedni schówek
5. Przełącznik nożny (klasa IPX8)
6. Przycisk wyłącznika awaryjnego
7. Złącze przełącznika nożnego
8. Wtyk blokady
9. Wyrównanie potencjału (PE)
(opcjonalny kabel PE dostarczany zależnie od kraju docelowego)
10. Złącze zasilania
11. Wyłącznik główny



Oznaczenia CVX-300-P



23



(Przestrzegać instrukcji użytkowania)

1

OBSŁUGA KLIENTA
SERWIS U KLIENTA
SPRZEDAŻ

1-800-231-0978

Spectranetics®

2

OTWÓR LASERAWIDZIALNE I/LUB NIEWIDZIALNE
PROMIENIOWANIE EMITOWANE
NA DYSTALNYM KONCU CEWNIKA.**PRZESTROGA**ZABRUDZENIA I CIECZE MOGĄ
USZKODZIĆ SYSTEM OPTYCZNY,
ZAPOBIEGAĆ ZANIECZYSZCZENIOM.

3

CVX-300®

MAKSYMALNY
ZAKRES CZĘSTOŚCI
POWTARZANIA

3.818

80 Hz

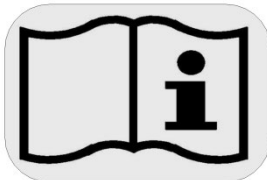
4

Nie wolno dotykać detektora
końcówką ceownika.Wyśrodkować
wiązkę laserową
na detektorze

5

UNIKAĆ NARAŻENIA –
PROMIENIOWANIE
LASEROWE JEST
EMITOWANE Z TEGO OTWORU

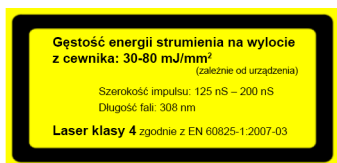
6



21

Podręcznik operatora — zob.:
www.spnc.com/ifulibrary

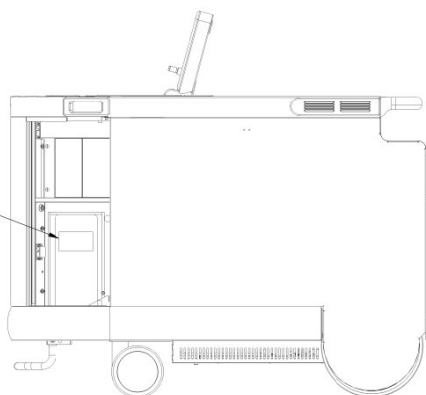
7



8



14



9

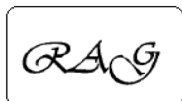
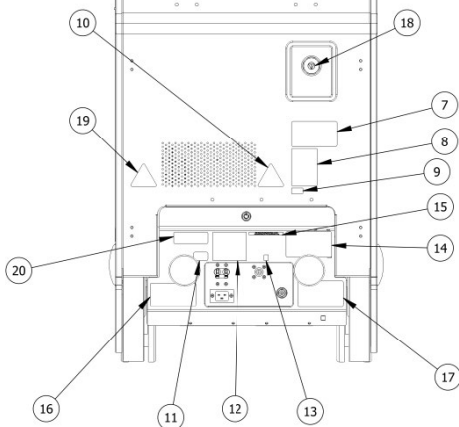


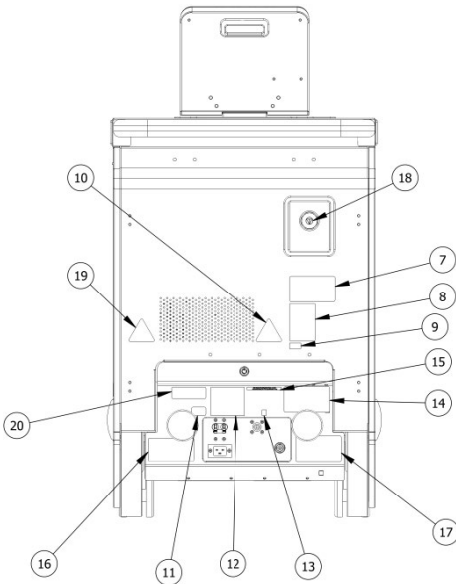
10



(Promieniowanie laserowe)

11

(Etykieta pamiątkowa Roberta A. Golobica –
założyciela Spectranetics)



Spectranetics

REF CVX-300®-P SN :

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

SPECTRANETICS
5000 FEDERAL OVE
COLORADO SPRINGS, CO 80921, USA

IC REP: SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLEINMANSTRAAT 9
3833 LA LEEUWEN
HOLLANDA

PRACA CIĄGŁA
Cykl pracy zależny od używanego urządzenia

www.sprnc.com/patents

TYP CF

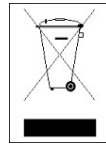
CE
2797

WYPRODUKOWANO

Zgodny z normą 21 CFR 1040.10 i 1040.11 z wyjątkiem zgodności z normą IEC 60825-1 ed. 3 i IEC 60825-2-22 ed. 3.1, zgodnie z ogólnym w dowowaczeniu dotyczącym technologii laserowej nr 58 z dnia 8 maja 2015r.

12

13



(WEEE)

14



15 To urządzenie uzyskało poziom klasy A po kapitalnym remoncie od Spectranetics Corp.

(Etykieta tylko na regenerowanym urządzeniu CVX-300)

16



17



18



(Wyłącznik awaryjny)

19

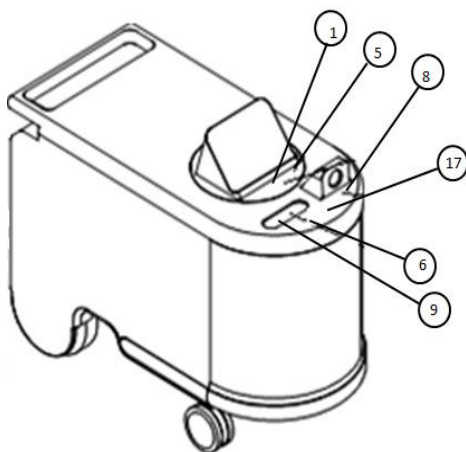


(promieniowanie niejonizujące)

20



Oznaczenia CVX-300



OBSŁUGA KLIENTA
SERWIS U KLIENTA
SPRZEDAŻ

1-800-231-0978

Spectranetics®

Spectranetics®

REF CVX-300® [SN] :

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

SPECTRANETICS 3000 FEDERAL DR COLORADO SPRINGS, CO 80921, USA [CE] [E] [REACH] SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV PLEINMANSTRAAT 8 3833 LA LEUSDEN HOLLAND

PRACA CIĄGLA

Cykl pracy zależny od używanego urządzenia [I]

www.sprc.com/patents

TYP CF [] []

CE 2797

WYPRODUKOWANO

UZYSKANO CERTYFIKAT ZGODNY Z 21 CFR, ROZDZIAŁ 1, PODROZDZIAŁ J (1043.10; 1046.11)

3

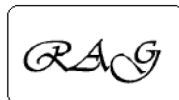


(WEEE)

6

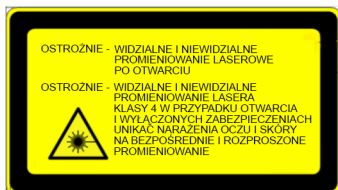


4



(Etykieta pamiątkowa Roberta A. Golobica – założyciela Spectranetics)

7



5



(Instrukcje użytkownika)

8



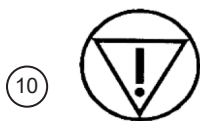
9

OTWÓR LASERA

WIDZIALNE I/LUB NIEWIDZIALNE PROMIENIOWANIE EMITOWANE NA DYSTALNYM KOŃCU CEOWNIKA.

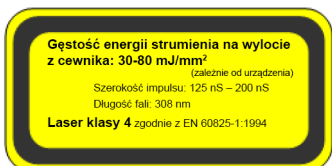
PRZESTROGA

ZABRUDZENIA I CIECZE MOGĄ USZKODZIĆ SYSTEM OPTYCZNY. ZAPOBIEGAĆ ZANIECZYSZCZENIOM.



10

(Wyłącznik awaryjny)



11

Gęstość energii strumienia na wylocie z cewnika: 30-80 mJ/mm²

(zależnie od urządzenia)

Szerokość impulsu: 125 nS – 200 nS
Długość fali: 308 nm

Laser klasy 4 zgodnie z EN 60825-1:1994

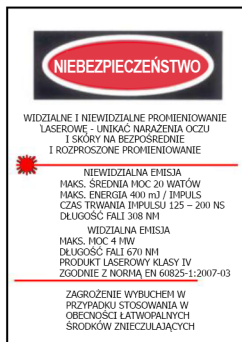


12

(Promieniowanie laserowe)



13



14

WIDZIALNE I NIEWIDZIALNE PROMIENIOWANIE LASEROWE – UNIKAJ NARAŻENIA OCZU I SKÓRY NA BEZPOŚREDNIE I ROZPROSZONE PROMIENIOWANIE



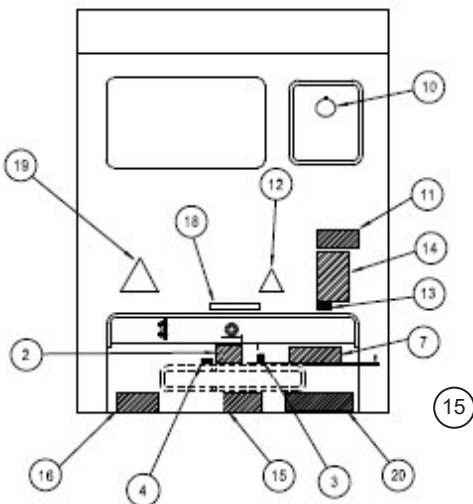
NIEWIDZIALNA EMISJA

MAKS. ŚREDNIA MOC 20 WATÓW
MAKS. ENERGIA 400 mJ / IMPULS
CZAS TRWANIA IMPULSU 125 – 200 nS
DŁUGOŚĆ FALI 308 NM

WIDZIALNA EMISJA

MAKS. MOC 4 MW
DŁUGOŚĆ FALI 670 NM
PRODUKT LASEROWY KLASY IV
ZGODNIE Z NORMĄ EN 60825-1:2007-03

ZAGROŻENIE WYBUCHOWE W PRZYPADKU STOSOWANIA W OBRĘBIECI LATWOŚPALNYCH ŚRODKÓW ZNIECZUŁAJĄCYCH



15



PROMIENIOWANIE LASEROWE
UNIKAJ NARAŻENIA OCZU I SKÓRY NA BEZPOŚREDNIE I ROZPROSZONE PROMIENIOWANIE

17



16



800818
NRTL Certification
P018544-00

19



18

To urządzenie uzyskało poziom klasy A po kapitalnym remoncie od Spectranetics Corp.

20



Oznaczenia CVX-300

Na zewnątrz:



PRZEŁĄCZNIK NOŻNY

Ekwipotencjalność

Złącze przełącznika nożnego

SIEĆ (16A) (USA/KANADA/UE)

Wyłącznik główny



Promieniowanie laserowe



Ostrzeżenie niebezpieczeństwo, ostrożnie



Przestrzegać instrukcji obsługi



WEEE
(Odpady urządzeń elektrycznych
i elektronicznych)



Typ CF



Wyłącznik awaryjny



Przestrzegać instrukcji użytkownika



Promieniowanie niejonizujące

Podręcznik operatora — zob.:
www.spnc.com/ifulibrary

Adres WWW:



Etykieta UDI



Producent



Data produkcji



Auoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej



Numer katalogu



Numer seryjny

Wewnątrz:

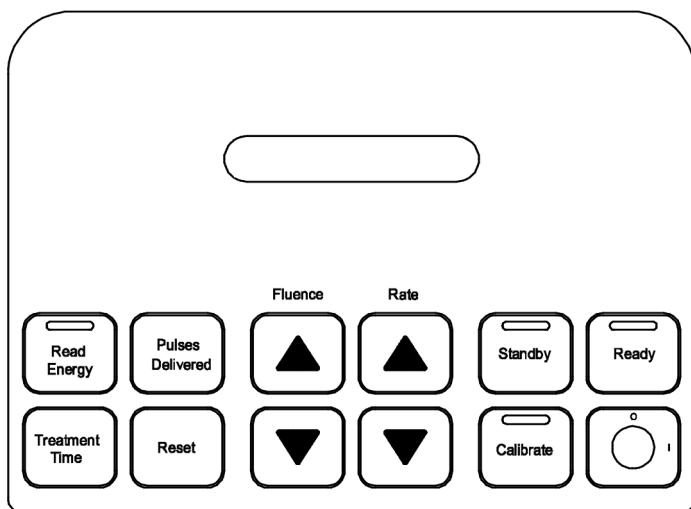


Zacisk ochronny (uziemiaenie)



Niebezpieczne napięcie

Przyciski sterowania



Kalibracja: Naciśnięcie przycisku **Calibrate** (Kalibracja) przełącza ekscymerowy system laserowy do trybu **Kalibracji**. Przycisk **Calibrate** jest podświetlony.

Gęstość strumienia: Przycisk **Fluence** (gęstość strumienia) reguluje energię wyprowadzaną z ekscymerowego systemu laserowego. Wartość gęstości strumienia wzrasta lub zmniejsza się po naciśnięciu przycisku **Fluence**. Bieżąca wartość gęstości strumienia jest widoczna na wyświetlaczu, a wskaźnik **mJ/mm²** jest podświetlony. Krótkie naciśnięcie przycisku zwiększenia lub zmniejszenia wartości **Gęstości strumienia** w innych trybach pracy wyświetla bieżącą wartość gęstości strumienia. Naciśnięcie przycisku zwiększenia lub zmniejszenia wartości **Gęstości strumienia** na jedną sekundę lub dłużej odpowiednio zmienia wartość gęstości strumienia.

Impulsy dostarczone: Naciśnięcie przycisku **Pulses delivered** (Podawane impulsy) umożliwia wyświetlenie na ekranie wyświetlacza łącznej liczby impulsów podczas zabiegu.

Częstość: Przycisk **Rate** (Częstość) reguluje częstość powtarzania impulsów systemu lasera ekscymerowego. Częstość jest zwiększana lub zmniejszana przez naciśnięcie odpowiedniego przycisku **Rate**. Bieżąca wartość częstości jest widoczna na wyświetlaczu, a wskaźnik **Pulses/second** (Impulsy/sekundę) jest podświetlony. Krótkie naciśnięcie przycisku zwiększenia lub zmniejszenia wartości **Rate** (Częstość) w innych trybach pracy wyświetla bieżącą częstość powtarzania. Naciśnięcie przycisku zwiększenia lub zmniejszenia wartości **Rate** na jedną sekundę lub dłużej odpowiednio zmienia wartość częstości powtarzania.

Odczytana energia: Naciśnięcie przycisku **Read Energy** (Odczytana energia) umożliwia wyświetlenie na wyświetlaczu energii wyprowadzanej przez światłowód, zmierzonej przez detektor kalibracji. Przycisk **Read Energy** zostanie podświetlony.

Gotowe: Naciśnięcie przycisku **Ready** (Gotowe) przełącza system lasera ekscymerowego do stanu Gotowości. Jeżeli system lasera ekscymerowego nie został skalibrowany, przycisk **Ready** nie będzie aktywny.

Reset: Przycisk **Reset** jest używany w połączeniu z przyciskiem **Standby** (Oczekiwanie), przyciskami **Pulses Delivered** (Podane impulsy) i **Treatment Time** (Czas zabiegu).

Oczekiwanie: Jeżeli system jest w trybie **Gotowości** lub **Kalibracji**, naciśnięcie przycisku Standby przełącza system lasera ekscymerowego do trybu Oczekiwania. Przycisk **Standby** i zielony wskaźnik świetlny są podświetlone.

Przełącznik z kluczem: Przełącznik z kluczem steruje zasilaniem ekscymerowego systemu laserowego.

W nagłym przypadku system lasera ekscymerowego można wyłączyć przez naciśnięcie **Wyłącznika awaryjnego** na panelu tylnym. Należy zachować ostrożność, aby nie przełączać **Wyłącznika awaryjnego** przypadkowo. Aby ponownie uruchomić system, należy obracać wyłącznik awaryjny zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aż się wysunie i obrócić przełącznik z kluczem w położenie WYŁ. [OFF] (○), a następnie w położenie WŁ. (|) [ON]. Zob. informacje dotyczące funkcji **Reset** i **Standby** (Oczekiwanie) oraz Ostrzeżenie poniżej dotyczące pomijania czasu nagrzewania systemu lasera ekscymerowego CVX-300.

Czas zabiegu: Naciśnięcie przycisku **Treatment time** (Czas zabiegu) umożliwia wyświetlenie łącznego czasu pracy lasera podczas zabiegu na ekranie wyświetlacza.

Reset i impulsy dostarczone: Przyciski **Reset** i **Pulses Delivered** (Dostarczone impulsy) naciska się jednocześnie, aby zresetować łączną liczbę impulsów podanych w trakcie zabiegu.

Reset i Oczekiwanie: Przyciski **Standby** (Oczekiwanie) i **Reset** naciska się jednocześnie, aby pominąć pięciominutowy czas nagrzewania, jeżeli parametry systemu lasera ekscymerowego, gęstość strumienia i częstota, są ustawione. Aby móc skorzystać z tej funkcji, urządzenie CVX-300 nie może być wyłączone dłużej niż 30 sekund. Zob. Nagrzewanie poniżej.

Reset i czas zabiegu: Przyciski **Reset** i **Treatment time** (Czas zabiegu) naciska się jednocześnie, aby zresetować łączny czas pracy lasera podczas zabiegu.



OSTRZEŻENIE

Pominięcie czasu nagrzewania może spowodować uszkodzenie elementów w systemie lasera ekscymerowego, jeżeli system był wyłączony na dłużej niż 30 sekund.

Informacja, wskaźnik i kontrolki

ŻÓŁTY,
gdy świeci
lampa błędu
zasilania

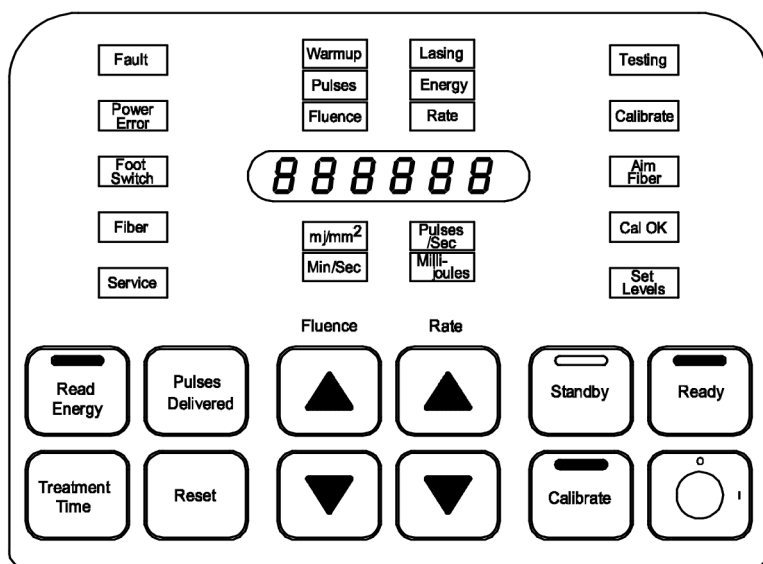
ZIELONY
w trybie
OCZEKI-
WANIA

ŻÓŁTY
w trybie
GOTO-
WOŚCI

CZERWONY
podczas
pracy



Lampka stanu
w górnej
części panelu



Ustawienie światłowodu Energia i Millidżule: Lampka informacyjna **Aim Fiber** (Ustaw światłowód) oraz wskaźniki **Energy** (Energia) i **Millijoules** (Milidżule) podświetlają się jednocześnie, wskazując, że system jest w trybie **Kalibracji** lub wybrano opcję **Read Energy** (Odczyt energii) w trybie **Gotowości**. Aby rozpocząć kalibrowanie, należy skierować końcówkę światłowodu na detektor kalibracji i nacisnąć przełącznik nożny. System odczyta i wyświetli energię podawaną przez światłowód po każdym impulsie lasera.

Przycisk kalibracji: Przycisk **Calibrate** (Kalibracji) świeci, wskazując, że system lasera ekscymerowego pracuje w trybie **Kalibracji**.

Lampka kalibracji: Lampka informacyjna **Calibrate** (Kalibracja) wskazuje, że system lasera ekscymerowego należy skalibrować.

Cal OK: Lampka informacyjna **Cal OK** wskazuje, że system lasera ekscymerowego pomyślnie zakończył kalibrację.

Błąd: Jeżeli lampka informacyjna **Fault** (Błąd) świeci, a na wyświetlaczu pojawia się **kod błędu**, wskazuje to na usterkę. Zanotuj kod błędu i zawiadom firmę Spectranetics o potrzebie wykonania serwisowania.

Światłowód: Lampka informacyjna **Fiber** (Światłowód), wskazuje, że światłowód nie jest podłączony, ani prawidłowo włożony do złącza światłowodu.

Gęstość strumienia i mJ/mm²: Lampki **Fluence** (Gęstość strumienia) i mJ/mm² świecą jednocześnie, gdy ustawienie gęstości strumienia jest widoczne na wyświetlaczu.

Przełącznik nożny: Lampka informacyjna **Footswitch** (Przełącznik nożny) wskazuje, że przełącznik nożny nie jest podłączony, nie działa prawidłowo albo został naciśnięty podczas okresu **Nagrzewania** lub **Oczekiwania**.

Praca lasera: Lampka stanu **Lasing** (Praca lasera) wskazuje, że przełącznik nożny jest wciśnięty a system lasera ekscymerowego pracuje. Podczas pracy lasera świeci również czerwona lampka stanu u góry panelu sterowania.

Min-Sec: Lampka wskaźnika **Min-Sec** świeci, gdy wyświetlacz pokazuje czas nagrzewania lub czas zabiegu.

Błąd zasilania: Lampka informacyjna **Power Error** (Błąd zasilania) wskazuje, że energia lasera jest poza zakresem i że monitor bezpieczeństwa zasilania wyłączył wiązkę lasera. Przy każdym podświetleniu lampki Power Error rozlega się sygnał dźwiękowy. Podczas normalnej pracy ten wskaźnik może migotać, gdy energia lasera zmienia się w dopuszczalnym zakresie. Laser urządzenia CVX-300 nadal będzie pracować podczas próby skorygowania tego stanu. Przesłona zostanie zamknięta, gdy świeci lampka błędu zasilania, zapobiegająca podawaniu energii przez światłowód. Zob. rozdział Rozwiązywanie problemów w tej instrukcji. Jeżeli stale włącza się lampka błędu zasilania i żółta lampka informacyjna w górnej części panelu sterowania, wskazuje to na problem z systemem lasera ekscymerowego. Skontaktować się z Działem obsługi klienta Spectranetics, aby uzyskać pomoc.

Impulsy: Lampka wskaźnika **Pulses** (Impulsy) świeci po naciśnięciu przycisku **Pulses Delivered**, a liczba podanych impulsów laserowych jest przedstawiona na wyświetlaczu.

Częstość i Impulsy/sekundę: Wskaźniki **Rate** (Częstość) i **Pulses/Second** (Impulsy/sekundę) świecą jednocześnie, gdy częstość powtarzania impulsu lasera jest przedstawiana na wyświetlaczu.

Gotowe: Przycisk **Ready** (Gotowe) świeci, wskazując, że system lasera ekscymerowego pracuje w trybie **Gotowości**. Gdy system jest w stanie **Gotowości** świeci również żółta lampka stanu u góry panelu sterowania.

Serwis: Lampka informacyjna **Service** (Serwis), wskazuje, że laser zbliża się do maksymalnego wydatku energii i wymaga serwisowania. System lasera ekscymerowego nadal jest sprawny i bezpieczny. Należy pilnie skontaktować się ze Spectranetics, aby zaplanować serwisowanie.

Oczekiwanie: Przycisk **Standby** (Oczekiwanie) świeci, wskazując, że system lasera ekscymerowego pracuje w trybie **Oczekiwania**. Gdy system jest w stanie **Oczekiwania**, świeci również zielona lampka stanu u góry panelu sterowania.

Test: Lampka stanu **Testing** oznacza, że system lasera ekscymerowego sprawdza działanie wewnętrznego układu sterowania.

Nagrzewanie: Lampka stanu **Warm-up** (Nagrzewanie) wskazuje, że system lasera ekscymerowego pracuje w trybie **Nagrzewania**.

Tryby pracy

Tryb konfiguracji

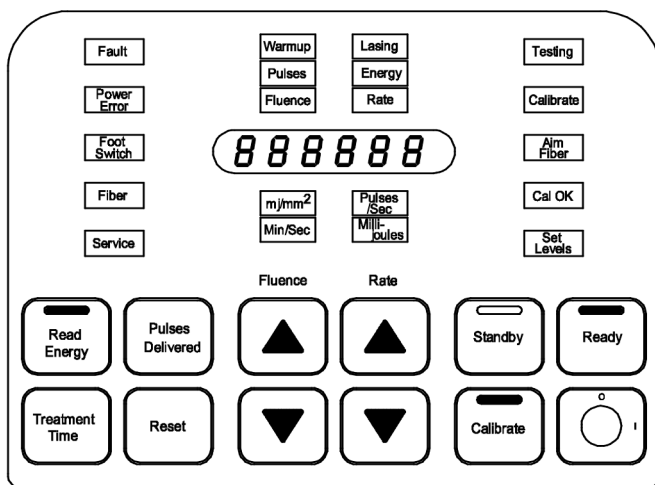
1. Wyjmij przełącznik nożny z przedniego schowka. Zamknij drzwiczki schowka przed uruchomieniem lasera. Podłącz wtyczkę przełącznika nożnego do gniazda na panelu tylnym.
2. Podłącz koniec kabla zasilającego do gniazda znajdującego się w dolnej części panelu tylnego urządzenia CVX-300. Upewnij się, że przewód zasilający jest w pełni osadzony w gnieździe. Drugi koniec kabla zasilającego Włożyć do gniazdka w ścianie o odpowiednim napięciu wyjściowym.

Uwaga: Za każdym razem, gdy używany jest przedłużacz do tymczasowego zasilania urządzenia CVX-300, musi to być co najmniej kabel 12 AWG typu SJO, SJT, SJOOW lub jego odpowiednik. Przewód zasilający powinien być ułożony w taki sposób, aby nie stwarzać ryzyka potknięcia i uniknąć uszkodzeń przez inne urządzenia. Każdy tymczasowy przedłużacz należy odłączyć i usunąć natychmiast po zakończeniu zadania, do wykonania którego został podłączony.

3. Włożyć klucz do przełącznika z kluczem na panelu sterowania. Obróć przełącznik z kluczem zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby włączyć system.
4. Po włączeniu system przechodzi do trybu **testowania**.
5. Oczyszczyć powierzchnię detektora energii preparatem alkoholowym przed i po każdym użyciu.

Tryb testowy

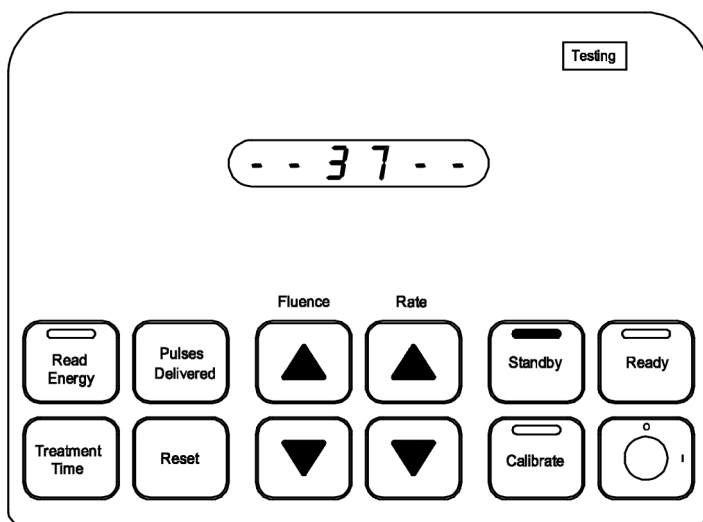
1. System przeprowadza test wewnętrzny, który trwa około 30 sekund.
2. Pierwszą częścią autotestu jest test lampek panelu sterowania, podczas którego wszystkie przyciski stanu i lampki informacyjne, oprócz lampki Standby i zielonej lampki stanu w górnej części panelu sterowania świecą jednocześnie przez około 5-7 sekund. Na wyświetlaczu widać sześć cyfr osiem (8) (Rysunek 1).



Rysunek 1
Test lampek

3. Na zakończenie testu lampek zaświecą się lampki **Standby** i **Testing** (Rysunek 2). Po zakończeniu testu lampek zostanie wyświetlony numer wersji oprogramowania.

Normalnym zjawiskiem podczas testu są „kliknięcia” dochodzące z wnętrza urządzenia, świadczy to o testowaniu przesłony bezpieczeństwa. Podczas testu miga również kilka razy lampka Power Error.

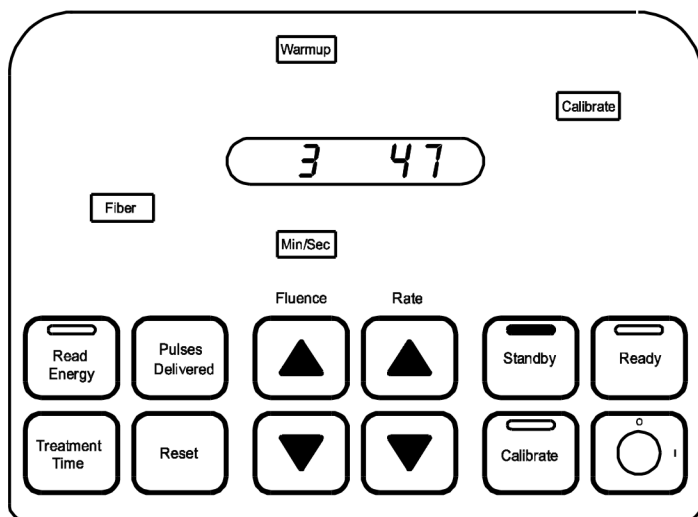


Rysunek 2
Autotest

- Jeśli autotest wykryje błąd, kod błędu zostanie pokazany na wyświetlaczu, a system lasera ekscymerowego zablokuje się w trybie nieoperacyjnym. Usterkę powinien naprawić technik serwisowy firmy Spectranetics, aby przywrócić sprawność systemu. Zob. część Kody błędów. Operator może przełączyć klucz w położenie WYŁ. [OFF] (○) na 5 sekund, a następnie w położenie WŁ. [ON] (|), aby spróbować ponownie uruchomić system.
- Gdy test wewnętrzny jest zakończony, system lasera ekscymerowego przechodzi do trybu **nagrzewania**. 5-minutowy licznik wskazuje czas pozostający do zakończenia nagrzewania.

Tryb nagrzewania

- Gdy system jest w fazie **Nagrzewania**, świeci lampka informacyjna **Warm-up** (Nagrzewanie). Świeci również przycisk Standby (Oczekiwanie) i zielona lampka stanu u góry panelu sterowania (Rysunek 3).



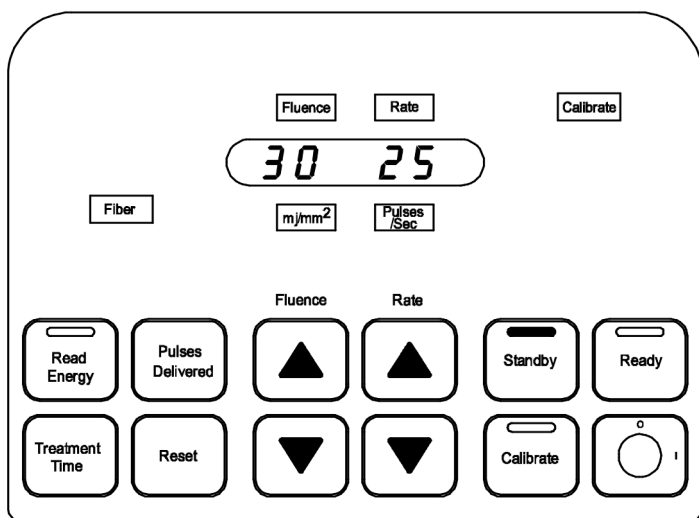
Rysunek 3
Nagrzewanie

2. Tryb **Nagrzewania** trwa pięć minut. Wyświetlacz pokazuje pozostały czas trybu **Nagrzewania**. Okres nagrzewania umożliwia osiągnięcie przez poszczególne elementy wewnątrz urządzenia normalnej temperatury pracy.
3. System lasera ekscymerowego automatycznie sprawdza prawidłowość podłączenia przełącznika nożnego i cewnika światłowodowego. Jeśli któryś z tych elementów jest nieprawidłowo podłączony lub niepodłączony, odpowiednia lampka **Fiber** lub **Footswitch**, będzie świecić.
4. Zalecane ustawienia kalibracji zostaną automatycznie wyświetlone po włożeniu cewnika światłowodowego. (Niektóre przyrządy mogą mieć inne ustawienia kalibracji od wyświetlonych – zawsze należy sprawdzać te ustawienia z ustawieniami zalecanymi w instrukcjach użytkownika przyrządu.) Pozostały czas nagrzewania jest zwykle wyświetlany w oknie wyświetlacza. Krótkie naciśnięcie przycisku zwiększenia lub zmniejszenia wartości **Fluence** lub **Rate** umożliwia wyświetlenie wartości danego parametru na wyświetlaczu. Po upływie czterech sekund od zwolnienia przycisku wyświetlacz powróci do licznika nagrzewania. Krótkie naciśnięcie dowolnego przycisku nie spowoduje zmiany wartości, ale wyświetli bieżące ustawienie.
5. Po upływie pięćminutowego okresu nagrzewania system przejdzie do trybu **Standby** (Oczekiwanie).

Tryb Oczekiwania

1. Przycisk **Standby** i zielona lampka stanu w górnej części panelu sterowania świecą się.
2. Naciśnięcie przycisku **Fluence** (Gęstość strumienia) lub **Rate** (Częstość) powoduje zmianę wartości gęstości strumienia lub częstości powtarzania impulsu.

Jeśli cewnik światłowodowy nie jest zainstalowany, gęstość strumienia i częstota można ustawić tylko na wartości minimalne, odpowiednio 30 mJ/mm² i 25 Hz, a lampka światłowodu nadal będzie świecić (Rysunek 4).



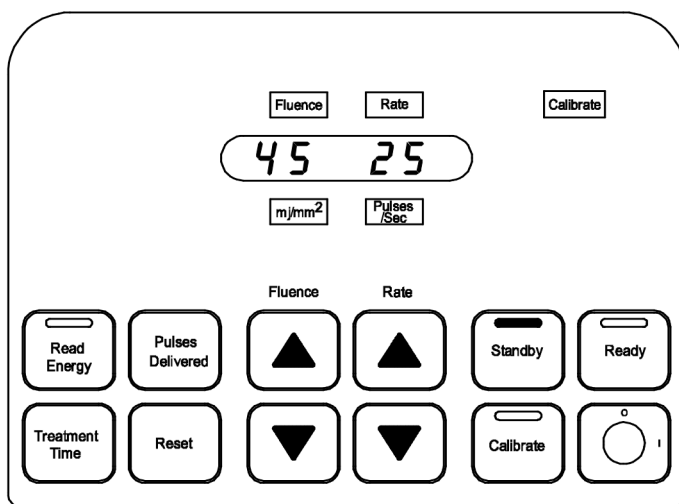
Rysunek 4
Stan oczekiwania

3. Gdy system lasera ekscymerowego jest w stanie oczekiwania pierwszy raz po włączeniu zasilania lub wymianie cewnika światłowodowego, naciśnięcie przycisku kalibracji spowoduje przejście systemu do trybu kalibracji.

Tryb kalibracji

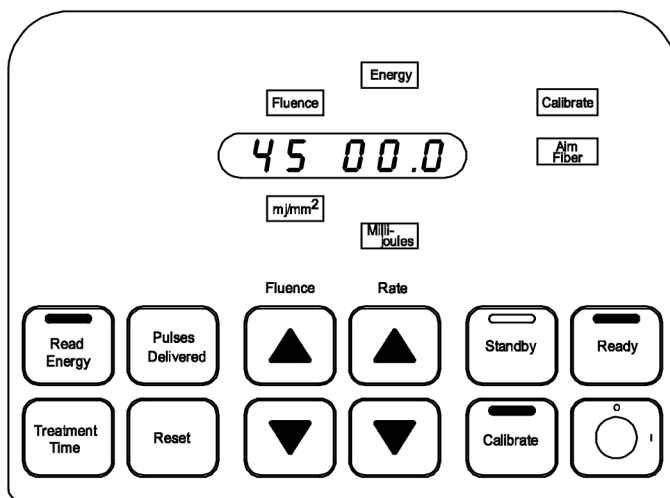
1. Wsuń łącznik na drugim końcu cewnika światłowodowego na środku złącza urządzenia CVX-300.
2. Zostaną wyświetlone odpowiednie wartości kalibracji używanego przyrządu. (Rysunek 5)

Uwaga: Ustawienia kalibracji dla poszczególnych przyrządów mogą się różnić. Zalecane ustawienia są podane w dołączonej do przyrządu Instrukcji użytkownika.



Rysunek 5
Kalibracja

- Odczekaj, aż urządzenie CVX-300 zakończy pięciominutowy czas nagrzewania i przejdzie do trybu **oczekiwania**.
- Oczyść powierzchnię detektora energii preparatem alkoholowym przed i po każdym użyciu.
- Nacisnąć przycisk **Calibrate**, aby przejść do trybu **kalibracji**.
- Zapalona będzie żółta lampka Ready (Gotowe) w górnej części panelu sterowania, przyciski **Aim Fiber**, **Energy**, **Millijoules**, **Calibrate**, przycisk Calibrate i przycisk **Ready**. Wyświetlacz wyświetla 0,00 jako trzy cyfry z prawej strony (Rysunek 6).



Rysunek 6
Kalibracja – Odczyt energii

7. Skieruj dalszy koniec ceownika światłowodowego bezpośrednio na środek detektora energii. Upewnij się, że ceownik nie znajduje się bliżej niż 2,5 cm i nie dalej niż 5 cm od powierzchni detektora. Czerwona widoczna wiązka musi znajdować się na środku detektora podczas kalibracji.



OSTRZEŻENIE: Podczas procedury mogą wystąpić błędy systemu, jeżeli ceownik nie będzie ustawiony prostopadle do i/lub w prawidłowej odległości od powierzchni detektora podczas kalibracji.

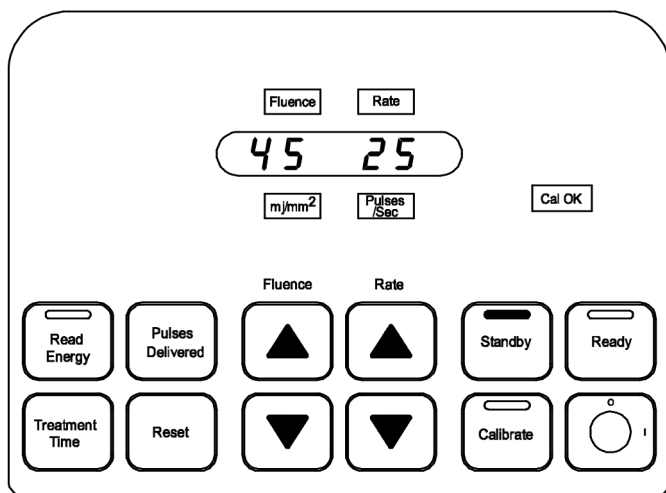
8. **Nacisnąć i przytrzymać** przełącznik nożny aż do zatrzymania pracy lasera. Wskaźnik **Lasing** (Praca lasera) i czerwony wskaźnik stanu pracy lasera w górnej części panelu sterowania włączą się i rozpocznie się praca lasera urządzenia CVX-300.

Uwaga: lampka Power Error (Błąd zasilania) może migać chwilowo podczas kalibracji, ponieważ laser dostosowuje podawaną energię (gdy lampka błędu zasilania włączy się, rozlegnie się sygnał dźwiękowy).

9. Podczas kalibracji okno wyświetlacza na pozycjach trzech cyfr z prawej strony wyświetla moc podawaną przez ceownik światłowodowy. Podczas kalibracji urządzenia CVX-300 energia emitowana z drugiego końca ceownika światłowodowego jest zwiększana lub zmniejszana, aż do osiągnięcia poziomu energii odpowiadającego ustawieniu gęstości strumienia dla danego ceownika światłowodowego. Po zakończeniu kalibracji urządzenie CVX-300 przerywa pracę lasera, wyświetla końcową wartość energii z kalibracji przez około pięć sekund, a następnie powraca do trybu **Oczekiwania**; włącza się też lampka informacyjna **Cal OK**. Po zakończeniu kalibracji **końcowa wartość energii z kalibracji jest wyświetlana w oknie wyświetlacza**.

10. Porównaj wyświetloną wartość energii kalibracji z zakresem energii dla wybranego ceownika światłowodowego. (Odpowiednie zakresy podano na opakowaniu ceownika.)

UWAGA: Jeśli energia kalibracji na końcu etapu kalibrowania nie została odczytana, lub jeśli odczyt energii jest niezbędny w dowolnym innym momencie pracy urządzenia CVX-300, sprawdź energię podawaną przez ceownik światłowodowy, wybierając tryb **Ready** (Gotowość), nacisnąć przycisk **Read Energy** (Odczyt energii), skierować drugi koniec ceownika światłowodowego na detektor energii i nacisnąć przełącznik nożny. Po odczytaniu energii nacisnąć przycisk **Standby**, aby przywrócić urządzenie CVX-300 do trybu **oczekiwania** (Rysunek 7).



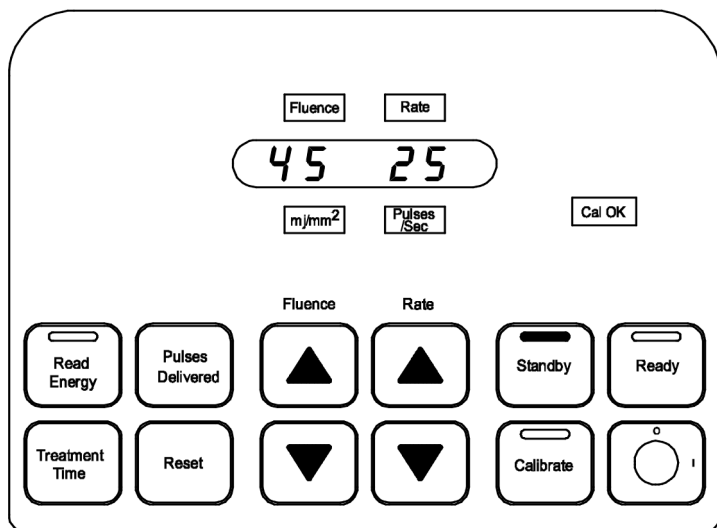
Rysunek 7
Stan oczekiwania

11. Jeśli wartość energii kalibracji wskazana na wyświetlaczu nie jest zgodna z zakresem energii podanym na opakowaniu, należy powtórzyć kalibrację ceownika światłowodowego z zalecanym ustawieniem gęstości strumienia. Jeżeli po drugiej kalibracji wartości energii nie są zgodne, nie należy używać ceownika światłowodowego i trzeba uzyskać nowy ceownik światłowodowy.
12. Jeśli podczas kalibracji wystąpi problem, urządzenie CVX-300 powróci do trybu oczekiwania i włączy się lampka błędu. Na wyświetlaczu pojawi się kod numeryczny. Zapoznać się z rozdziałem Rozwiązywanie problemów w niniejszym podręczniku.
13. Jeżeli druga próba kalibracji będzie niepomyślna, Skontaktować się z obsługą klienta firmy Spectranetics, aby uzyskać pomoc.
14. Urządzenie CVX-300 powróci do trybu Oczekiwania, jeżeli kalibracja nie zostanie zakończona w ciągu jednej minuty.
15. Jeśli lampka informacyjna błędu zaświeci się i zostanie wyświetlony cyfrowy kod błędu, zob. rozdział Rozwiązywanie problemów w tej instrukcji. Należy zawsze zanotować numer kodu usterki i zgłosić go w Dziale Obsługi Klienta Spectranetics.

Standby Mode (Powrót z trybu kalibracji)

Przełączenie do trybu **oczekiwania** następuje automatycznie kilka sekund po zapaleniu się lampki **Cal OK**.

1. Przejście do trybu **oczekiwania** z trybu **kalibracji** następuje przez naciśnięcie przycisku Standby (Rysunek 8).
2. Świeci również przycisk **Standby** (Oczekiwanie) i zielona lampka stanu w górnej części panelu sterowania.
3. Na wyświetlaczu widoczna jest wartość gęstości strumienia i częstości powtarzania impulsu.
4. Lampka informacyjna **Cal OK** pozostaje włączona.



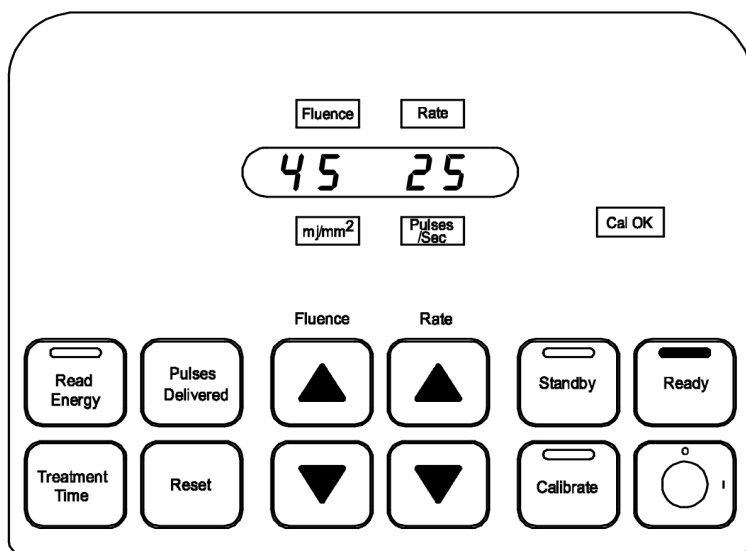
Rysunek 8
Stan oczekiwania

Standby Mode (Powrót z trybu gotowości)

1. Przejście do trybu **oczekiwania** z trybu **gotowości** następuje przez naciśnięcie przycisku **Standby**.
2. Świeci również przycisk **Standby** (Oczekiwanie) i zielona lampka stanu w górnej części panelu sterowania.
3. Na wyświetlaczu pokazana jest wartość gęstości strumienia i częstość powtarzania impulsu.
4. Lampka informacyjna **Cal OK** pozostaje włączona (Rysunek 8).

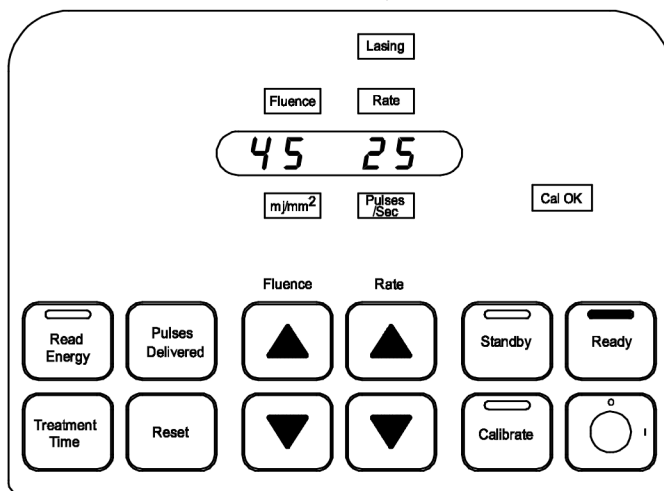
Tryb gotowości

1. Przejście do trybu **gotowości** z trybu **oczekiwania** następuje przez naciśnięcie przycisku **Ready** (Rysunek 9).
2. Świeci przycisk **Ready**, lampka **Cal OK** i żółta lampka stanu w górnej części panelu sterowania.
3. Wartość **gęstości strumienia** i **częstości** powtarzania impulsu można zmienić przez naciśnięcie odpowiednio przycisku **Fluence** lub **Rate**. **Po zmianie którejs z tych wartości nie trzeba wykonywać ponownej kalibracji.**



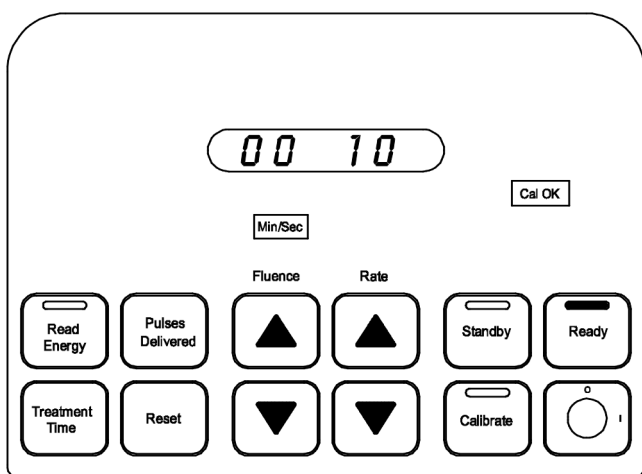
Rysunek 9
Gotowe

4. System lasera ekscymerowego jest teraz gotowy do użycia w zabiegu.
5. Naciśnięcie przełącznika nożnego spowoduje włączenie się czerwonej lampki **Lasing** (Praca lasera) i czerwonej lampki stanu w górnej części panelu sterowania (Rysunek 10).
6. System lasera ekscymerowego uruchamia laser z określoną częstotliwością powtarzania impulsów. Zwolnienie przełącznika nożnego przerywa pracę lasera, wyłącza się czerwona lampka **Lasing** i czerwona lampka stanu u góry panelu sterowania.

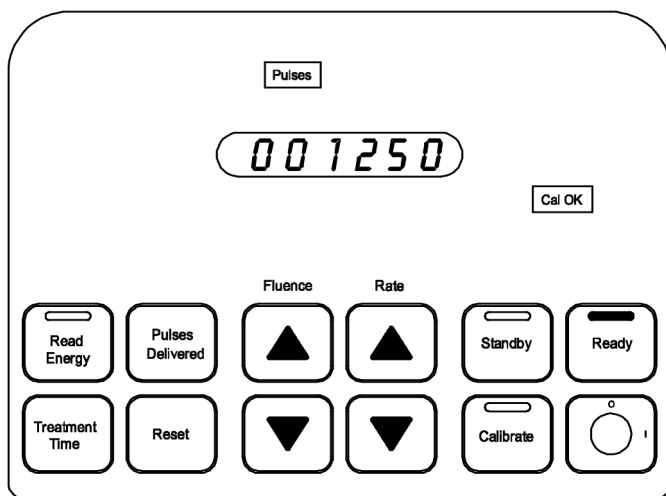


Rysunek 10
Praca lasera

7. Podczas pracy systemu lasera ekscymerowego łączny czas zabiegu jest rejestrowany. Aby pobrać czas zabiegu, należy przerwać pracę lasera i nacisnąć przycisk **Treatment Time** (Czas zabiegu). Lampka wskaźnika **Min/Sec** świeci, a łączny czas zabiegu jest pokazany na wyświetlaczu (Rysunek 11).
8. Aby zresetować licznik czasu zabiegu, nacisnąć jednocześnie przyciski **Reset** i **Treatment Time** (Czas zabiegu).
9. Podczas pracy systemu lasera ekscymerowego, liczba impulsów podanych podczas zabiegu jest zliczana. Aby odczytać łączną liczbę podanych impulsów należy przerwać pracę lasera i nacisnąć przycisk **Pulses Delivered**. Liczba impulsów będzie widoczna na wyświetlaczu (Rysunek 12).
10. Aby zresetować licznik impulsów, należy nacisnąć jednocześnie przyciski **Reset** i **Pulses Delivered**.

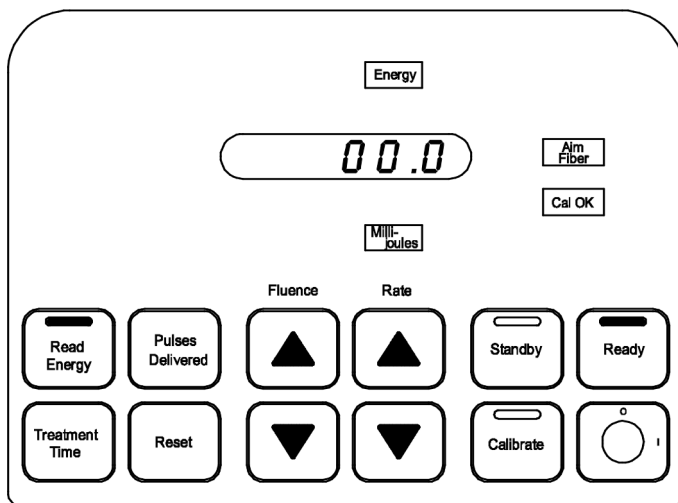


Rysunek 11
Czas zabiegu



Rysunek 12
Dostarczane impulsy

11. Naciśnięcie przycisku **Read Energy** (Odczytana energia) umożliwi wyświetlenie wartości energii wyprowadzanej przez światłowód. Aby odczytać energię ze światłowodu, należy skierować wiązkę światłowodu na detektor kalibracji i nacisnąć przełącznik nożny (Rysunek 13).



Rysunek 13
Odczytana energia

12. Jeżeli system pozostawał w trybie **gotowości** przez pięć minut bez uruchamiania lasera, wróci on do trybu **oczekiwania**.

Wyłączenie

1. Nacisnąć przycisk **Standby**.
2. Ustawić przełącznik z kluczem w położeniu WYŁ. [OFF] (○).
3. Odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania.
4. Odłączyć przełącznik nożny i schować go do przedniego schowka.
5. Zamknąć drzwiczki złącza cewnika.
6. Oczyszczyć powierzchnię detektora preparatem alkoholowym.
7. Nieużywany system laserowy należy zabezpieczyć przed nieuprawnionym uruchomieniem przez wyjęcie klucza.
8. Przykryć system laserowy.

Kody błędów

W przypadku wykrycia błędu w systemie numer kodu jest wyświetlany na środku okna wyświetlacza, wskazując przyczynę błędu. Zapoznać się z rozdziałem Rozwiązywanie problemów w niniejszym podręczniku. Należy zawsze zanotować numer kodu usterki i zgłosić go w Dziale Obsługi Klienta Spectranetics.

Konserwacja

Po każdym użyciu wyczyścić i zdezynfekować zewnętrzne powierzchnie ekscymerowego systemu laserowego CVX-300 za pomocą ściereczek Super Sani-Cloth® lub produktu z równoważnymi składnikami aktywnymi i o równoważnym stężeniu*.

Czyszczenie:

przecierać system ściereczkami Super Sani-Cloth® przez 2 minuty, aby usunąć wszelkie widoczne zanieczyszczenia, w razie potrzeby użyć dodatkowych ściereczek. Należy zwrócić szczególną uwagę na szpary, szczeliny, spoiny i trudno dostępne obszary. Wysuszać system przecierając czystą, suchą, niestrzępiącą się szmatką przez 30 sekund.

Dezynfekcja:

używając świeżych ściereczek Super Sani-Cloth®, upewnić się, że system pozostanie wilgotny przez 2 minuty, użyć dodatkowych ściereczek w razie potrzeby.

* Jeśli używany jest odpowiednik produktu, ustalić zamienność i postępować zgodnie z zaleceniami producenta dotyczącymi użytkowania.

Oczyścić powierzchnię detektora energii preparatem alkoholowym przed i po każdym użyciu.

System powinien być przechowywany w bezpiecznym miejscu, z dala od temperatur poniżej zera lub bardzo wysokich temperatur i przykryty pokrywą ochronną, gdy nie jest używany. Nigdy nie przechowywać systemu laserowego w miejscach, w których temperatura może spadać poniżej 12°C lub przekraczać 30°C. **Wilgotność względna musi się mieścić w zakresie 20% do 95% bez kondensacji.** Takich samych warunków należy przestrzegać podczas transportu systemu laserowego. Jeśli system jest narażony na działanie warunków wykraczających poza wymienione zakresy, może być wymagana wizyta serwisowa w celu przeprowadzenia konserwacji przed przywróceniem systemu do użytkowania.

Podczas przewożenia systemu laserowego unikać przejeżdżania po dużych wybojach lub bardzo nierównych powierzchniach.

System Spectranetics CVX-300 wymaga regularnego serwisowania i kalibracji, aby zapewnić jego bezproblemowe działanie. Firma Spectranetics zaleca wykonywanie konserwacji zapobiegawczej na urządzeniu co trzy do sześciu miesięcy. Konserwacja zapobiegawcza jest wymagane co najmniej raz w roku. Serwisowanie elementów wewnętrznych musi być wykonywane wyłącznie przez techników serwisowych certyfikowanych przez firmę Spectranetics. We wnętrzu urządzenia CVX-300 nie ma części, które mogą być serwisowane przez użytkownika. Testy bezpieczeństwa produktu w postaci badań prądu upływowego i uziemienia powinien wykonywać inżynier biomedyczny zgodnie z powszechnie uznanymi zasadami techniki.



W urządzeniu CVX-300 należy używać wyłącznie kabli i przewodów zasilających dostarczonych przez firmę Spectranetics. Stosowanie innych części może mieć wpływ na kompatybilność elektromagnetyczną.

Przed użyciem systemu laserowego operator powinien wykonać następujące czynności:

- 1) dokonać oględzin systemu pod kątem uszkodzeń osłon lasera
- 2) dokonać oględzin przewodu zasilającego, aby sprawdzić, czy połączenia z obu stron nie są uszkodzone
- 3) dokonać oględzin koszulki przewodu zasilającego, aby sprawdzić, czy izolacja nie jest uszkodzona
- 4) dokonać oględzin połączenia uziemiającego, aby mieć pewność, że nie jest ono uszkodzone
- 5) oczyścić powierzchnię detektora energii preparatem alkoholowym
- 6) włączyć urządzenie CVX-300, zaczekać, aż się rozgrzeje i wykalibrować laser cewnikiem referencyjnym.

Jeżeli oględziny któregokolwiek z powyższych elementów wykażą uszkodzenie lub jeśli cewnik referencyjny nie skalibruje się, Skontaktować się z firmą Spectranetics przed użyciem lasera.

OSTROŻNIE



Za każdym razem, gdy używany jest przedłużacz do tymczasowego zasilania urządzenia CVX-300, musi to być co najmniej kabel 12 AWG typu SJO, SJT, SJOOW lub odpowiednik. Przewód zasilający powinien być ułożony w taki sposób, aby nie stwarzać ryzyka potknięcia i uniknąć uszkodzeń przez inne urządzenia. Każdy tymczasowy przedłużacz należy odłączyć i usunąć natychmiast po zakończeniu zadania, dla którego został podłączony.

OSTRZEŻENIE



Urządzenie CVX-300 zawiera laser klasy IV, który wytwarza niewidzialną wiązkę. Wewnątrz systemu występują potencjalnie śmiertelne wysokie napięcia. Mieszanka gazów używana wewnątrz lasera zawiera 0,05% HCl, który jest związkiem drażniącym drogi oddechowe.

OSTRZEŻENIE



Brak odpowiedniego serwisowania urządzenia może doprowadzić do obrażeń lub śmierci. Serwisowanie powinno być wykonywane wyłącznie przez techników serwisowych certyfikowanych przez firmę Spectranetics.

W przypadku przekroczenia okresu trwałości użytkowej lasera należy się skontaktować z firmą Spectranetics w celu zwrotu lasera lub uzyskania informacji dotyczących utylizacji. Instrukcje użytkowania każdego jednorazowego przyrządu dołączanego do CVX-300 zawierają informacje o jego utylizacji.

Weryfikacja kalibracji

Układ detektora energii CVX-300

Miernik energii w ekscymerowym systemie laserowym CVX-300 wymaga przynajmniej corocznej weryfikacji kalibracji, aby zapewnić, że moc promieniowania laserowego jest zgodna ze specyfikacją. W razie potrzeby procedura może być wykonywana częściowo. Zawsze należy nosić odpowiednie okulary chroniące przed promieniowaniem lasera podczas korzystania z tego urządzenia i przestrzegać środków ostrożności opisanych w tej instrukcji.

Okulary ochronne dostosowane do systemu lasera ekscymerowego CVX-300 można kupić w firmie Spectranetics, kontaktując się z działem obsługi klienta.

Wymagane wyposażenie

- Okulary chroniące przed promieniowaniem lasera Spectranetics
- System lasera ekscymerowego CVX-300
- Dostępny w handlu wykalibrowany przez NIST dźwulomierz i detektor energii o wartości znamionowej 308 nm, 120 ns, 0-100 mJ z instrukcjami obsługi
- Cewnik referencyjny Spectranetics



Ta procedura wymaga, aby system lasera ekscymerowego CVX-300 działał i funkcjonował prawidłowo oraz aby operator został przeszkolony przez firmę Spectranetics w zakresie właściwego użytkowania, bezpieczeństwa i funkcjonowania urządzenia CVX-300. Ta procedura wymaga również, aby operator został przeszkolony w zakresie użytkowania, bezpieczeństwa i funkcjonowania dźwulomierza skalibrowanego przez NIST.

Procedura weryfikacji monitora energii

1. Podłączyć przewód zasilający do tylnego panelu systemu laserowego. Upewnić się, że przewód zasilający jest w pełni osadzony w gnieździe. Drugi koniec kabla zasilającego włożyć do gniazdka o odpowiednim napięciu wyjściowym.
2. Włożyć klucz do przełącznika kluczowego, znajdującego się na panelu sterowania i ustawić go w położeniu ON (|). System zostanie włączony i przejdzie do trybu autotestu.
3. Wyjąć przełącznik nożny ze schowka przedniego i podłączyć go do gniazdka znajdującego się na tylnym panelu systemu.
4. Zaczekać, aż system laserowy skończy się nagrzewać.
5. Włożyć cewnik referencyjny bliskim końcem do złącza w urządzeniu CVX-300. Odpowiednie wartości kalibracyjne gęstości strumienia i częstości zostaną automatycznie wyświetlone, gdy do złącza zostanie podłączony cewnik referencyjny 2,5 mm.
6. Upewnić się, czy wszyscy pracownicy w pomieszczeniu noszą odpowiednie okulary ochronne chroniące przed promieniowaniem lasera.

7. Skierować drugi koniec ceownika referencyjnego bezpośrednio na środek, w odległości od 2,5 do 5 cm od przedniej powierzchni detektora energii z przodu urządzenia CVX-300.
8. Nacisnąć przycisk Calibrate na panelu wyświetlacza CVX-300.
9. **Nacisnąć i przytrzymać** przełącznik nożny, aż praca lasera zostanie zatrzymana i włączy się lampka „Cal OK”.
10. Zanotować odczyt energii w mJ pokazany na wyświetlaczu CVX-300.
11. Nacisnąć przycisk Ready na panelu wyświetlacza CVX-300.
12. Skierować ceownik referencyjny bezpośrednio na środek detektora NIST i dżułowierza.
13. Nacisnąć przełącznik nożny i zanotować wskazaną energię.
14. Porównać wartość energii odczytaną w punkcie 10 z zarejestrowaną wartością energii w punkcie 13.
15. Różnica między dwoma zarejestrowanymi wartościami energii nie powinna przekraczać 20% (CFR 21 1040.11, rozdział 1) w przypadku zastosowania poniższego równania.

$$\frac{\text{(wartość energii w p. 10 – wartość energii w p. 13)}}{\text{wartość energii w p. 13}}$$

16. Natychmiast skontaktować się z działem obsługi klienta Spectranetics, jeżeli różnica zarejestrowanych wartości energii jest większa lub równa 20%.
17. Nacisnąć przycisk Standby, obrócić przełącznik z kluczem do położenia WYŁ. [OFF] (○), wyjąć klucz i przechowywać go w bezpiecznym miejscu, odłączyć przełącznik nożny i włożyć go do schowka przedniego, odłączyć przewód zasilający od źródła zasilania i lasera, zamknąć drzwiczki złącza ceownika, przykryć system laserowy pokrowcem.

Rozwiązywanie problemów

Przełącznik z kluczem nie włącza [ON] (|) urządzenia CVX-300.

W momencie podłączenia przewodu zasilającego do CVX-300 rozlega się brzęczyk.

Urządzenie CVX-300 nie przechodzi do trybu kalibracji.

Przy naciśnięciu przycisku gotowości (Ready) rozlega się alarm.

Urządzenie CVX-300 nie kończy kalibracji.

Przełącznik z kluczem jest w położeniu WŁ. [ON] (|), ale urządzenie CVX-300 nie włącza się po zwolnieniu wyłącznika awaryjnego.

- Upewnić się, że przewód zasilający CVX-300 jest podłączony do właściwego źródła.
- Upewnić się, że główny wyłącznik, znajdujący się na tylnym panelu dolnym, jest w położeniu WŁ. [ON] (|)
- Upewnić się, że wtyczka blokady jest włożona do gniazdka w dolnej części panelu tylnego.
- Zwolnić przycisk wyłącznika awaryjnego, obracając go zgodnie z ruchem wskazówek zegara.
- Zaczekać, aż system laserowy skończy się nagrzewać.
- Włożyć cewnik światłowodowy do złącza.
- Podłączyć przełącznik nożny.
- Ustawić wartość gęstości strumienia i częstość powtarzania impulsu.
- Skalibrować system.
- **Nacisnąć i przytrzymać** przełącznik nożny, aż praca lasera zostanie zatrzymana i włączy się lampka Cal OK.
- Obrócić przełącznik z kluczem do położenia WYŁ. [OFF] (○) a następnie WŁ. [ON] (|), aby zresetować system.

*Świeci wskaźnik Fiber
(Światłowod).*

Świeci wskaźnik Service (Serwis).



*Stale świeci wskaźnik Power error
(Błąd zasilania).*

*Błąd występuje podczas
nagrzewania lub kalibracji,
świeci wskaźnik błędu, a numer
błędu jest wyświetlany na środku
okna wyświetlacza.*

*Z lasera wydobywa
się zapach gazu HCl
(podobny do wybielacza).*

- Upewnić się, że uchwyt cewnika światłowodowego jest w pełni włożony do złącza.
- Skontaktować się ze Spectranetics – Obsługą klienta, aby uzyskać pomoc.
- Skontaktować się ze Spectranetics – Obsługą klienta, aby uzyskać pomoc.
- Zob. tabelę kodów błędów na końcu tego rozdziału.
- Umieścić laser w dobrze wietrzonym, ale zamkniętym pomieszczeniu. Skontaktować się z działem obsługi klienta, aby zaplanować pilną wizytę serwisową.

Rozwiązywanie problemów: Kody błędów i wskaźniki błędów CVX-300

Kod błędu	Opis problemu	Wypróbować poniższą procedurę...
1	Nie wykryto energii w głowicy detektora	<p>Oczyścić końcówkę ceownika światłowodowego i dokonać ponownej kalibracji z zalecanymi ustawieniami (45/25 dla urządzeń ELCA; 60/40 dla urządzeń SLS.) Upewnić się, że przyrząd jest skierowany na środek detektora energii, w odległości od 2,5 do 5 cm.</p> <p>Jeśli kalibracja nie powiodła się, spróbować wykonać kalibrację ceownikiem referencyjnym. Jeżeli wynik jest pomyślny, wypróbować nowy ceownik światłowodowy.</p> <p>Jeżeli kalibracja ceownika referencyjnego jest niepomyślna, zanotować kod błędu i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spectranetics.</p>
2	Kalibracja nie wystąpiła w obrębie skonfigurowanych wartości granicznych impulsu urządzenia	<p>Oczyścić powierzchnię detektora energii preparatem alkoholowym. Oczyścić końcówkę ceownika światłowodowego i dokonać ponownej kalibracji z zalecanymi ustawieniami (45/25 dla urządzeń ELCA; 60/40 dla urządzeń SLS.) Upewnić się, że przyrząd jest skierowany na środek detektora energii, w odległości od 2,5 do 5 cm.</p> <p>Jeżeli kalibracja nie powiedzie się, spróbować wykonać ponowną kalibrację urządzenia przy niższym ustawieniu gęstości strumienia (40/25 dla urządzeń ELCA, 50/40 dla urządzeń SLS). Jeżeli kalibracja przebiegła pomyślnie, przejść dalej. Zgłosić incydent do Spectranetics po zakończeniu zabiegu.</p>
3	Maksymalne otwarcie tłumienia wiązki	<p>Jeśli kalibracja nie powiedzie się, wyłączyć system [OFF] () i ponownie go włączyć [ON] (). Spróbować skalibrować z ceownikiem referencyjnym. Jeżeli wynik jest pomyślny, wypróbować nowy ceownik światłowodowy.</p>
4	Błąd testu monitora mocy światłowodu	<p>Jeżeli kalibracja ceownika referencyjnego jest niepomyślna, zanotować kod błędu i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spectranetics.</p>
5	Uchwyt ceownika światłowodowego włożony nieprawidłowo	<p>Wyjąć ceownik światłowodowy i włożyć go ponownie. W przypadku powtórzenia błędu skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spectranetics.</p>
10-50	Wykryto błąd systemu	<p>Zanotować kod błędu i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spectranetics.</p>

Lampka błędu	Opis problemu	Wypróbować poniższą procedurę...
Zasilanie Błąd Lampa	Wykryto wewnętrzne odchylenie energii	<p>Usunąć światłowód z obszaru zabiegu. Skierować światłowód na środek detektora. Upewnić się, że przyrząd jest skierowany na środek detektora energii, w odległości od 2,5 do 5 cm.</p> <p>Wcisnąć przełącznik nożny i kontynuować pracę lasera przez maksymalnie 10 sekund.</p> <p>Jeżeli wskaźnik błędu zasilania wyłączy się i pozostanie wyłączony, wprowadzić ponownie przyrząd światłowodowy i kontynuować zabieg. Zgłosić incydent do Spectranetics po zakończeniu zabiegu.</p> <p>Jeśli kontrolka błędu zasilania nadal się świeci, wyłączyć urządzenie [OFF] (○), i ponownie je włączyć [ON] (). Pomiąć okres nagrzewania, naciskając jednocześnie przyciski RESET i STANDBY (aby pominąć czas nagrzewania, system nie może być wyłączony [OFF] (○) przez dłużej niż 30 sekund).</p> <p>Próba kalibracji z cewnikiem referencyjnym. Jeśli wynik tej czynności jest pomyślny, spróbować skalibrować cewnik światłowodowy, który będzie używany w pacjencie. Jeżeli wynik jest pomyślny, przejść dalej. Zgłosić incydent do Spectranetics po zakończeniu zabiegu.</p> <p>Jeśli lampka błędu zasilania nadal świeci światłem ciągłym lub przerywanym, skontaktować się z działem obsługi klienta Spectranetics.</p>
Serwis Lampa	System osiągnął 95% maksymalnego wydatku energii	<p>Gdy świeci ten wskaźnik, na początku nie ma to zwykle wpływu na działanie systemu. Należy pilnie skontaktować się ze Spectranetics, aby zaplanować serwisowanie.</p> <p>Wykonać test systemu za pomocą cewnika referencyjnego. Jeżeli urządzenie działa normalnie i kalibracja zostanie zakończona pomyślnie, kontynuować zabieg z żądanym przyrządem światłowodowym.</p> <p>Jeżeli kalibracja cewnika referencyjnego nie powiedzie się, zanotować kod błędu i skontaktować się z Działem Obsługi Klienta Spectranetics.</p>

Glosariusz

Bliski

Najbliższy punktu podłączenia lub wyjścia.

Chlorowodór (HCl)

Związek gazowy będący źródłem atomów chloru w laserze ekscymerowym.

Częstość powtarzania

Częstość, z jaką laser wytwarza impulsy, zwykle wyrażona w impulsach na sekundę.

Dalszy

Położony dalej od punktu wyjścia lub podłączenia.

Długość fali

Odległość między odpowiadającymi sobie punktami na dwóch kolejnych falach.

Dostosować

Wyregulować elementy systemu, aby ze sobą współdziałały.

Dżul

Jedna watosekunda, jednostka energii.

Ekscymer

Skrót od **EKSCY**tacja (wzbudzenie) i di**MER**.

Energia

Zdolność do wykonania pracy lub pokonania oporu. Ciepło, światło i energia elektryczna to przykłady energii. Energię mierzy się w dżulach.

FDA

Urząd ds. Żywności i Leków (w USA).

Gęstość strumienia

Gęstość energii na wyjściu z cewnika światłowodowego, zwykle wyrażona w milidżulach na milimetr kwadratowy.

Hertz

Jeden cykl na sekundę; jednostka częstotliwości. W skrócie Hz.

IPX8

Klasa stopnia ochrony podawana dla przełącznika nożnego, która oznacza, że jest obudowany w taki sposób, że można go używać pod wodą.

Laser

Skrót od angielskiego zwrotu „Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation”: urządzenie, które wzmacnia światło, następnie uwalnia je w postaci spójnej wiązki o wysokiej energii.

Laser ekscymerowy

Impulsowy laser gazowy, który działa, gdy dwa atomy tworzą tymczasową wzbudzoną cząstkę.

Laser impulsowy

Laser emitujący energię w postaci krótkich impulsów.

Neon (Ne)

Rzadki gaz obojętny występujący w atmosferze jest bezbarwny, ale w obecności wyładowania elektrycznego wytwarza czerwono-pomarańczową poświatę.

Promieniowanie ekscymerowe

Promieniowanie elektromagnetyczne emitowane z urządzenia **CVX-300**, obejmujące całe promieniowanie odbite i wszelkie inne postacie energii wynikające z wiązki podstawowej.

Promieniowanie niejonizujące

Promieniowanie elektromagnetyczne, które nie ma wystarczającej ilości energii, aby wybijać elektrony z powłok zewnętrznych atomów. Typy promieniowania niejonizującego to: ultrafiolet (UV), światło widzialne, podczerwień (IR), promieniowanie mikrofalowe, radiowe (i telewizyjne) i bardzo niskie częstotliwości (ELF, niekiedy określane skrótem EMF lub ELF-EMF).

Przerwywacz obwodu

Urządzenie elektromagnetyczne, które automatycznie otwiera obwód, gdy prąd przekroczy z góry ustaloną wartość.

Światłowód

Przezroczyste, szklane lub kwarcowe włókna służące do przewodzenia światła.

Typ CF

Klasyfikacja wskazująca na bezpośredni, przewodzący kontakt z sercem.

Ultrafiolet

Dotyczy promieniowania elektromagnetycznego o długościach fal krótszych od światła widzialnego.

Watt

Jeden dżul na sekundę; jednostka mocy.

WEEE

(Odpady urządzeń elektrycznych i elektronicznych). Dyrektywa, która nakłada obowiązek zbierania i obróbki sprzętu elektronicznego i elektrycznego po zakończeniu eksploatacji.

Wzbudzenie

Doprowadzenie energii do cząstki lub układu cząstek w celu uzyskania stanu wzbudzonego.

Xenon (Xe)

Gaz szlachetny.



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-PL

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.