



CVX-300®
CVX-300®-P

Excimerový laserový systém



Príručka pre operátora
Verzia 29

CE
2797

© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. VŠETKY PRÁVA VYHRADENÉ.

Táto dokumentácia je dôverná a chránená. Táto dokumentácia sa nesmie kopírovať, reprodukovat', zverejňovat', prenášať ani redukovať na akúkoľvek formu, vrátane elektronického média alebo strojom čitateľnej formy. Táto dokumentácia sa bez písomného súhlasu spoločnosti The Spectranetics Corporation nesmie verejne prenášať ani publikovať žiadnymi prostriedkami, elektronickými ani inými.

Dokumentácia obsahuje cenné obchodné tajomstvá a chránené informácie a je chránená podľa federálnych zákonov na ochranu autorských práv. Neoprávnené používanie dokumentácie môže mať za následok konanie o náhradu škody a trestné stíhanie.

Patent: www.spnc.com/patents

Úvod

CVX-300 je excimerový laserový systém schválený na používanie pri minimálne invazívnych chirurgických postupoch v rámci kardiovaskulárneho systému a na odstraňovanie problematických srdcových vodičov kardiostimulátorov a defibrilátorov. Systém CVX-300 vytvára pulzné excimerové žiarenie, ktoré sa privádza do cieľového miesta pomocou chránenej technológie katétra z optického vlákna alebo iných schválených prístrojov a príslušenstva na doplnenie systému.

Poznámka

CVX-300 NEBSAHUJE ŽIADNE DIELY ALEBO ZOSTAVY, NA KTORÝCH VYKONÁVA SERVIS POUŽIVATEĽ.

SERVIS LASEROVÉHO SYSTÉMU SPECTRANETICS CVX-300 SMIE VYKONÁVAŤ IBA CERTIFIKOVANÝ INŽINIER PRE SLUŽBY V TERÉNE SPOLOČNOSTI SPECTRANETICS, ABY SA PREDIŠLO OHROZENIU JEDNOTLIVCOV, ZÁKAZNÍKOV ALEBO PACIENTOV. NA SERVIS SYSTÉMU SPECTRANETICS CVX-300 SÚ POTREBNÉ ŠPECIÁLNE NÁSTROJE, ZARIADENIA ALEBO PLYNY, Z KTORÝCH NIEKTORÉ NEMUSIA BYŤ KOMERČNE DOSTUPNÉ ALEBO MÔŽU BYŤ DOSTUPNÉ IBA PRE SPOLOČNOSŤ ALEBO OD SPOLOČNOSTI THE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPOLOČNOSŤ SPECTRANETICS NEPREBERÁ ŽIADNU ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNY SERVIS ZABEZPEČOVANÝ NECERTIFIKOVANÝMI ZÁSTUPCAMI. SERVIS, KTORÝ VYKONÁ NIEKTO INÝ NEŽ CERTIFIKOVANÝ INŽINIER PRE SLUŽBY V TERÉNE SPOLOČNOSTI SPECTRANETICS, BUDE MAŤ ZA NÁSLEDOK NEPLATNOSŤ VŠETKÝCH (PRÍPADNÝCH) ZÁRUK NA LASEROVÝ SYSTÉM ALEBO NA JEDNORAZOVÉ POMÔCKY NA ZAVEDENIE LASEROVÉHO KATÉTRA.

SPOLOČNOSŤ SPECTRANETICS SI VYHRADZUJE PRÁVO ODMIETNUŤ PREDAJ VÝROBKOV ALEBO POSKYTOVANIE SLUŽIEB AKÉMUKOL'VEK ZÁKAZNÍKovi, KTORÝ NEDODRŽÍ ODPORÚČANÉ SERVISNÉ POŽIADAVKY VÝROBCU.

Obsah

Záruka	6
Varovania a zodpovednosť	7
Špecifikácie	10
Bezpečnostné upozornenia	11
Menovitá vzdialenosť ohrozenia zraku	12
Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility	13
Skladací ovládací panel/detektor energie	17
Skladací detektor energie	18
Komponenty CVX-300-P	19
1. Ovládací panel	19
2. Detektor energie	19
3. Konektor katétra	19
4. Predná úložná priehradka	19
5. Nožný spínač (triedy IPX8)	19
6. Núdzové tlačidlo	19
7. Konektor nožného spínača	19
8. Poistná zátka	19
9. Vyrovnávanie napätia (PE)	19
10. Napájací konektor	19
11. Hlavný obvodyový spínač	19
Označenia na zariadení CVX-300-P	20
Označenia na zariadení CVX-300	23
Značky na zariadení CVX-300	25
Ovládacie tlačidlá	28
Calibrate (Kalibrácia)	28
Fluence (Fluencia)	28
Pulses Delivered (Dodanie pulzov)	28
Rate (Rýchlosť)	28
Read Energy (Meranie energie)	28
Ready (Pripravený)	29
Reset (Resetovanie)	29
Standby (Pohotovosť)	29
Kľúčový spínač	29
Treatment Time (Čas liečby)	29
Reset (Resetovanie) a Pulses Delivered (Dodanie pulzov)	29
Reset (Resetovanie) a Standby (Pohotovosť)	29
Reset (Resetovanie) a Treatment Time (Čas liečby)	29
Informačné, signalizačné a stavové kontrolky	30
Aim Fiber (Namierte vlákno), Energy (Energia) a Millijoules (Millijouly)	30
Tlačidlo Calibrate (Kalibrácia)	30
Kontrolka Calibrate (Kalibrácia)	30
Cal OK (Kalibrácia OK)	30
Fault (Porucha)	31
Fiber (Vlákno)	31
Fluence (Fluencia) a mJ/mm ²	31
Footswitch (Nožný spínač)	31
Lasing (Laserovanie)	31
Min-Sec (Min-s)	31
Power Error (Chyba energie)	31
Pulses (Pulzy)	31
Rate (Rýchlosť) a Pulses/Second (Pulzy/sekundu)	31
Ready (Pripravený)	31

Service (Servis).....	31
Standby (Pohotovosť)	32
Testing (Testovanie).....	32
Warm-up (Zahrievanie)	32
Prevádzkové režimy	33
Režim nastavenia	33
Testovací režim	34
Režim zahrievania	35
Pohotovostný režim.....	36
Režim kalibrácie	37
Pohotovostný režim (návrat z režimu kalibrácie).....	40
Pohotovostný režim (návrat z režimu pripravený)	41
Režim pripravený.....	41
Vypnutie.....	45
Poruchové kódy	45
Údržba	46
Overenie kalibrácie	48
Riešenie problémov	50
Slovník pojmov	54

Záruka

Spoločnosť The Spectranetics Corporation („Spectranetics“) garantuje, že excimerový laser CVX-300® („laser“) bude spĺňať písomné špecifikácie počas obdobia uvedeného v zmluve medzi spoločnosťou Spectranetics a subjektom, ktorý laser kupuje („zákazník“). Záruka okamžite stratí platnosť v prípade, že nebude splnená alebo prestane platiť niektorá z nasledujúcich podmienok:

- (i) laser musí nainštalovať certifikovaný inžinier pre služby v teréne spoločnosti Spectranetics,
- (ii) laser sa musí používať a uskladňovať v súlade s Príručkou pre operátora,
- (iii) všetku požadovanú a odporúčanú údržbu musia včasne vykonávať certifikovaní inžinieri pre služby v teréne spoločnosti Spectranetics pomocou schválených súčiastok, komponentov a plynov,
- (iv) laser sa musí udržiavať v správnom prevádzkovom prostredí a v súlade s požiadavkami na pracovisko a
- (v) laser musí používať vyškolený personál podľa schválených klinických smerníc použitím schválených jednorazových pomôcok.

Jedinou povinnosťou spoločnosti Spectranetics na základe tejto záruky bude zabezpečiť všetky diely a práce potrebné na to, aby laser počas záručného obdobia fungoval v súlade so špecifikáciami.

Spoločnosť Spectranetics bude vykonávať záručný servis a opravy počas bežných pracovných hodín od 8:00 do 17:00 u zákazníka, od pondelka do piatku, okrem sviatkov. Zákazník musí zaistiť, aby mali v naplánovanom čase k laseru prístup certifikovaní inžinieri pre služby v teréne. Zákazník zaplatí spoločnosti Spectranetics v jej štandardných sadzbách za: záručné opravy požadované mimo bežných pracovných hodín; čas čakania, ak laser nebude k dispozícii na naplánovanú údržbu; servis potrebný v dôsledku toho, že zákazník nedodrží požiadavky v Príručke pre operátora, alebo servis, ktorý je potrebný z dôvodu akéhokoľvek poškodenia lasera z vonkajších príčin.

Táto záruka platí len pre subjekt, ktorý si zakúpi laser od spoločnosti Spectranetics a nebude platiť pre žiadneho nástupcu tohto subjektu.

Spoločnosť Spectranetics neposkytuje žiadne iné záruky, výslovne uvedené ani predpokladané. **Spoločnosť Spectranetics výslovne odmieta akékoľvek predpokladané záruky obchodovateľnosti alebo vhodnosti na určitý účel.**

Spoločnosť Spectranetics nebude v žiadnom prípade zodpovedná za žiadne nepriame, špeciálne, náhodné, trestné alebo následné škody, okrem iného vrátane ušlého zisku alebo obchodnej straty, ktoré vzniknú v dôsledku alebo budú vyplývať z použitia lasera alebo z nespĺnenia podmienok tejto záruky, aj keď bola spoločnosť Spectranetics o možnosti týchto škôd informovaná.

Táto obmedzená záruka sa vzťahuje iba na laser. Informácie o záruke spoločnosti Spectranetics týkajúce sa jednorazových výrobkov používaných s laserom sú uvedené v dokumentácii týkajúcej sa týchto produktov.

Varovania a zodpovednosť

DÔLEŽITÉ UPOZORNENIE

Pred používaním excimerového laserového systému CVX-300 si pozorne prečítajte Príručku pre operátora. Aby boli vždy zaistené bezpečné pracovné podmienky, venujte osobitnú pozornosť častiam tohto návodu s označením POZNÁMKA, UPOZORNENIE a VAROVANIE. Pozrite si aj návod na použitie, ktorý je priložený ku katétrom z optického vlákna Spectranetics. V jednotlivých návodoch na použitie jednorazových pomôcok k systému CVX-300 sú uvedené indikácie a kontraindikácie.

VAROVANIE



CVX-300 je zdravotnícke zariadenie triedy III, ktoré obsahuje laser IV. triedy, ktorý vytvára neviditeľný lúč ultrafialového žiarenia s vysokou energiou. Nesprávne použitie systému CVX-300 môže mať za následok vážne zranenie. Dodržujte všetky bezpečnostné opatrenia na používanie laserových zariadení IV. triedy.

VAROVANIE



Systém CVX-300 obsahuje vysoké napätie, ktoré je potenciálne smrteľné. Aby sa zabránilo úrazu elektrickým prúdom, neotvárajte skrinku lasera CVX-300. Vnútorňú údržbu smie vykonávať iba certifikovaný inžinier pre služby v teréne spoločnosti Spectranetics.



VAROVANIE

Laserový systém nie je určený na použitie počas defibrilácie.



NEBEZPEČENSTVO

Nebezpečenstvo výbuchu pri použití v prítomnosti horľavých anestetík.

**VAROVANIE**

Nedovoľte, aby bola pokožka vystavená excimerovému žiareniu.

VAROVANIE

Excimerový laserový systém presúvajte opatrne a vyhýbajte sa natriasaniu alebo náhlym nárazom. Pred presúvaním laserového systému odpojte a odložte nožný spínač. So systémom neprechádzajte po napájacích kábloch. Keď excimerový laserový systém umiestnite na miesto, kde sa bude používať, zaistite kolieska stlačením brzdového tiahla. Kolieska môžete uvoľniť nadvihnutím brzdového tiahla.

**UPOZORNENIE**

Použitie tlačidiel alebo nastavení alebo vykonávanie iných postupov, než sú stanovené v tomto dokumente, môže viesť k nebezpečnému vystaveniu žiareniu.

**VAROVANIE**

V systéme CVX-300 používajte iba vlákna a katétre schválené spoločnosťou Spectranetics. Laserové katétre z optického vlákna Spectranetics sa dodávajú sterilné. Sterilita je zaručená, len ak je balenie neotvorené a nepoškodené.

**VAROVANIE**

S katétrom z optického vlákna manipulujte opatrne, aby sa distálne alebo proximálne vlákno neodlomilo alebo nepoškriabalo.



**VAROVANIE**

Vynechaním zahrievania, ak bol systém vypnutý dlhšie ako 30 sekúnd, sa môžu poškodiť interné komponenty a excimerový laserový systém CVX-300 sa môže znefunkčniť.

POZNÁMKA

CVX-300 je určený na použitie iba pre licencovaných lekárov. Všetky osoby, ktoré toto zariadenie používajú a vykonávajú na ňom servis, musia byť riadne vyškolené.

**UPOZORNENIE**

CVX-300 je určený na nepretržitú prevádzku s prerušovaným zaťažením. Pri postupoch s viac ako 50 000 laserovými pulzmi sa CVX-300 musí ponechať v nečinnosti v pohotovostnom režime minimálne na jednu (1) hodinu.

POZNÁMKA

CVX-300 obsahuje zmes plynov, ktorá obsahuje 0,05 % HCl, ktorý dráždi dýchacie cesty. Aby nedošlo k poraneniu, s laserovým plynom môže manipulovať iba vyškolený a certifikovaný inžinier pre služby v teréne spoločnosti Spectranetics.

**UPOZORNENIE**

Podľa federálnych zákonov Spojených štátov je možné toto zariadenie predávať len lekárovi alebo na jeho objednávku.

ZODPOVEDNOSŤ

Spoločnosť Spectranetics nie je zodpovedná za poranenie alebo škody vyplývajúce z nesprávneho použitia zariadenia CVX-300. V prípade akýchkoľvek pochybností týkajúcich sa používania zariadenia CVX-300 alebo Príručky pre operátora sa ihneď obráťte na spoločnosť Spectranetics.

ZÁKAZNÍK berie na vedomie, že zariadenie sa vyrába s látkami, ktoré sa považujú za nebezpečné pre životné prostredie a nemôžu sa priamo likvidovať. Ak by náhodou ZÁKAZNÍK chcel zariadenie vyradiť z prevádzky, môže sa rozhodnúť vrátiť systém (na svoje výdavky) spoločnosti SPECTRANETICS. Po prijatí zariadenia bude náklady na riadnu likvidáciu alebo recykláciu hrubých komponentov podľa zákona znášať spoločnosť Spectranetics.

Špecifikácie

Excimerový laser je pulzný laser s nasledujúcimi nominálnymi špecifikáciami.

Aktívne médium	XeCl
Vlnová dĺžka	308 nm
Výstupná fluencia katétra*	30 – 80 mJ/mm ²
Rozsah opakovacieho kmitočtu*	25 – 80 Hz
Šírka pulzu	125 – 200 ns, šírka píku v polovici maxima
Hmotnosť	750 lbs/340 kg
Dĺžka	49 in/125 cm
Výška	35 in/89 cm – zariadenie 7 – 9 in/18 – 23 cm – ovládací panel
Šírka	25 in/62 cm (Všetky rozmery približné)
Požiadavky na napájanie	200 – 230 V ~ – jednofázové 50/60 Hz 16 A

Environmentálne špecifikácie

- Prevádzková teplota: 12 °C až 30 °C (54 °F až 86 °F)
- Teplota skladovania: 12 °C až 30 °C (54 °F až 86 °F)
- Prevádzková vlhkosť: Relatívna vlhkosť 20 až 95 %, bez kondenzácie
- Vlhosť pri skladovaní: Relatívna vlhkosť 20 až 95 %, bez kondenzácie

Nožný spínač systému je triedy IPX8.

Príslušenstvo: napájací kábel, nožný spínač, poistná zátka, bezpečnostné okuliare a katétre z optického vlákna schválené spoločnosťou Spectranetics.

Prostredie: Laserový systém nevystavujte extrémnym teplotám (menej ako 54 °F alebo 12 °C, viac ako 86 °F alebo 30 °C). Ak je systém vystavený podmienkam mimo uvedených rozsahov, pred opätovným používaním systému môže byť potrebná návšteva servisu na vykonanie údržby.

*** V závislosti od používaného katétra z optického vlákna a nainštalovaného softvéru CVX-300; konkrétne informácie nájdete v dokumentácii Návodu na použitie dodávaného s každým katétrom z optického vlákna.**

Bezpečnostné upozornenia

1. Laser môže používať iba vyškolený personál.
2. Na obmedzenie prístupu iba pre osoby vyškolené v bezpečnom používaní lasera vytvorte prevádzkové priestory lasera s riadeným prístupom.
3. Na všetkých vstupoch do prevádzkových priestorov lasera umiestnite varovné označenia „LASER V PREVÁDZKE“.
4. Osoby v prevádzkových priestoroch lasera vrátane lekárov, sestier, pozorovateľov a pacienta musia používať vhodné ochranné okuliare a rukavice. Pri používaní laserového systému používajte ochranné okuliare s optickou hustotou 5 alebo vyššou pri vlnovej dĺžke 308 nanometrov (nm). Laserové bezpečnostné okuliare musia mať uvedenú optickú hustotu a vlnovú dĺžku na šošovkách alebo na bočných krytoch. Spoločnosť Spectranetics ponúka bezpečnostné okuliare, ktoré je možné zakúpiť na telefónnom čísle zákazníckych služieb. Zdroje informácií o ochrane očí: Rockwell Laser Institute (rli.com) a Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Nikdy sa nepozerajte priamo do laserového lúča.
6. Zabráňte nekontrolovanému odrazu laserového lúča.
7. Nedovoľte, aby bola pokožka vystavená excimerovému laserovému žiareniu.
8. Nedovoľte, aby sa priame alebo odrazené laserové žiarenie dostalo mimo prevádzkových priestorov lasera.
9. Keď sa laserový systém nepoužíva, mal by byť chránený pred neoprávneným použitím odstránením kľúča.

Menovitá vzdialenosť ohrozenia zraku

Menovitá vzdialenosť ohrozenia zraku (Nominal Ocular Hazard Distance – NOHD) je definovaná v americkej národnej norme (ANSI®) Z136.1 ako vzdialenosť po osi voľného lúča z lasera, konca vlákna alebo konektora do ľudského oka, nad ktorou sa nepredpokladá, že intenzita ožiarenia alebo dávka ožiarenia prekročí platné hodnoty maximálne prípustnej expozície (MPE).

Všetka laserová energia, ktorú vyrobí excimerový laserový systém CVX-300 pri prevádzke v súlade s týmto návodom, zostáva v rámci systému CVX-300, optickej vláknovej pomôcky Spectranetics alebo v rámci tela, s výnimkou kalibrácie optickej vláknovej pomôcky (pozrite si Návod na obsluhu excimerového laserového systému CVX-300 a upozornenia uvedené v tejto príručke).

Počas týchto krátkych kalibrácií nie je energetický výstup z lasera ohraničený a operátor si musí dávať pozor na vzdialenosť NOHD od hrotu vlákna. Najväčšie množstvo energie počas kalibrácie vydáva zariadenie z optického vlákna s priemerom 2,5 mm.

Vzdialenosť NOHD sa vypočítala na systéme v režime bežnej prevádzky počas kalibrácie pomocou nasledovných hodnôt:

Čas expozície	20 sekúnd
Energia na hrote katétra	76,5 mJ
Priemer hrotu vlákna	2,5 mm
Opakovací kmitočet (kalibrácia)	25 Hz
Numerická apertúra optického vlákna	0,22
Vlnová dĺžka	308 nM
Šírka pulzu	135 nS
Opakovanie pulzov	Áno

Pomocou normy ANSI® Z136.1 je možné vzdialenosť NOHD počas kalibrácie vypočítať ako **1,35 metra** (53,1 palcov) od distálnej špičky referenčného katétra s priemerom 2,5 mm.

Pri používaní tohto zariadenia vždy používajte vhodné bezpečnostné okuliare na ochranu pred laserom a dodržujte všetky bezpečnostné upozornenia uvedené v tejto príručke.

Opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility

Pokiaľ ide o elektromagnetickú kompatibilitu systému CVX-300, sú potrebné osobitné opatrenia. Systém CVX-300 je potrebné nainštalovať a uviesť do prevádzky podľa informácií týkajúcich sa elektromagnetickej kompatibility uvedených v tejto príručke.

Na akékoľvek zdravotnícke elektrické prístroje vrátane CVX-300 môžu mať vplyv prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia.

So systémom CVX-300 je možné používať iba káble a príslušenstvo od spoločnosti Spectranetics. Použitie iných káblov alebo príslušenstva môže mať nepriaznivý vplyv na elektromagnetickú kompatibilitu systému CVX-300, napríklad zvýšenie emisií alebo zníženie odolnosti.

Systém CVX-300 by sa nemal používať v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov. Ak by bolo potrebné používať CVX-300 v bezprostrednej blízkosti iných prístrojov, je nutné pozorovaním overiť bežnú prevádzku v takejto konfigurácii.

Tabuľka 201 (EN 60601-1-2)

Informácie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie		
Systém CVX-300 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí popísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému CVX-300 musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.		
Test emisií	Zhoda	Elektromagnetické prostredie - informácie
Rádiové frekvenčné emisie CISPR 11	Skupina 1	Systém CVX-300 využíva rádiové frekvenčnú energiu iba na svoje interné fungovanie. Preto sú jeho rádiové frekvenčné emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali interferenciu v elektronických prístrojoch, ktoré sa nachádzajú v blízkosti.
Rádiové frekvenčné emisie CISPR 11	Trieda A	Systém CVX-300 je vhodný na použitie vo všetkých objektoch okrem domácností a objektov, ktorých elektroinštalácia je napojená na verejnú nízkonapäťovú sieť slúžiacu na napájanie obytných budov.
Harmonické emisie IEC 61000-3-2	Trieda A	
Kolísanie napätia/ mihotanie IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Tabuľka 202 (EN 60601-1-2)

Informácie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetické emisie			
Systém CVX-300 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí popísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému CVX-300 musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Informácie o elektromagnetickom prostredí
Elektrostatický výboj (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	± 6 kV kontakt ± 8 kV vzduch ± 8 kV kontakt ± 15 kV vzduch	Podlahy musia byť z dreva, betónu alebo keramických dlaždíc. Ak sú podlahy pokryté syntetickým materiálom, relatívna vlhkosť musí byť aspoň 30 %.
Rýchly elektrický prechodový jav (nárazový) IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/výstupné vedenia	Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí.
Poklesy, krátke prerušenia a kolísanie napätia v prírodných napájacích vedeniach. IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (pokles $>95\%$ v U_T) počas 0,5 cyklu $40\% U_T$ (pokles 60% v U_T) počas 5 cyklov $70\% U_T$ (pokles 30% v U_T) počas 25 cyklov $<5\% U_T$ (pokles $>95\%$ v U_T) počas 5 s.	Pokles 100 % počas 0,5 cyklu Pokles 60 % počas 5 cyklov Pokles 30 % počas 25 cyklov Pokles 100 % počas 5 sekúnd	Kvalita elektrickej siete má byť rovnaká ako v bežnom komerčnom alebo nemocničnom prostredí. Ak používateľ systému CVX-300 vyžaduje nepretržitú prevádzku počas výpadku napájania z elektrickej siete, odporúčame napájať systém CVX-300 zo zdroja neprerušovaného napájania alebo z akumulátora.
Magnetické pole sieťovej frekvencie (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	Magnetické polia sieťovej frekvencie by mali byť na úrovniach charakteristických pre obvyklé komerčné alebo nemocničné prostredie.
POZNÁMKA: U_T je napätie elektrickej siete pred vykonaním testu.			

Tabuľka 204 (EN 60601-1-2)

Informácie a vyhlásenie výrobcu – elektromagnetická odolnosť			
Systém CVX-300 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí popísanom nižšie. Zákazník alebo používateľ systému CVX-300 musí zaistiť, aby sa používal v takomto prostredí.			
Test odolnosti	Úroveň testu IEC 60601	Úroveň zhody	Informácie o elektromagnetickom prostredí
Vedené RF žiarenie IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz až 80 MHz	3 V rms	Prenosné a mobilné rádiové frekvenčné komunikačné zariadenia sa nesmú používať pri žiadnej časti systému CVX-300 vrátane káblov bližšie než odporúčaná odstupová vzdialenosť vypočítaná zo vzorca platného pre frekvenciu vysielača. Odporúčaná vzdialenosť odstupu $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz až 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz až 2,5 GHz
Vyžarované RF žiarenie IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,5 GHz	3 V/m	Kde P je maximálny výstupný výkon vysielača vo wattoch (W) podľa výrobcu vysielača a d je odporúčaná vzdialenosť odstupu (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz		Intenzita poľa zo stálych rádiových frekvenčných vysielačov zistená podľa merania v mieste elektromagnetického žiarenia ^a by mala byť nižšia ako predpísaná úroveň v každom frekvenčnom rozsahu ^b . V blízkosti zariadenia označeného nasledovným symbolom môže dochádzať k interferencii.
<p>POZNÁMKY 1: Pri 80 MHz a 800 MHz platí vyšší frekvenčný rozsah.</p> <p>POZNÁMKY 2: Tieto pravidlá sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetického žiarenia má vplyv absorpcia a odraz od konštrukcií, objektov a ľudí.</p>			
<p>^a Intenzita poľa zo stálych vysielačov, napríklad základných staníc pre (mobilné/bezdrôtové) telefóny a mobilné rádiové stanice, rádiové amatérske prístroje, rozhlasové vysielanie na frekvencii AM a FM a TV vysielanie nie je možné teoreticky presne odhadnúť. Na vyhodnotenie elektromagnetického prostredia z dôvodu prítomnosti stálych rádiových frekvenčných vysielačov sa musí zväziť vykonanie prieskumu na mieste. Ak nameraná intenzita poľa na mieste, kde sa systém CVX-300 používa, prekračuje platnú predpísanú úroveň pre rádiovú frekvenciu, je nutné overiť bežnú prevádzku systému CVX-300 pozorovaním. Ak spozorujete abnormálne správanie, môžu byť potrebné ďalšie opatrenia, napríklad zmena orientácie alebo premiestnenie systému CVX-300.</p> <p>^b Vo frekvenčnom rozsahu 150 kHz až 80 MHz by mala byť intenzita poľa menšia ako 3 V/m.</p>			



Tabuľka 206 (EN 60601-1-2)

Odporúčaná vzdialenosť odstupe medzi prenosnými a mobilnými RF komunikačnými zariadeniami a systémom CVX-300			
Systém CVX-300 je určený na použitie v elektromagnetickom prostredí, v ktorom sú narušenia RF žiarenia kontrolované. Zákazník alebo používateľ systému CVX-300 môže pomôcť zabrániť elektromagnetickému rušeniu zachovaním minimálnej vzdialenosti medzi prenosnými a mobilnými rádiovými komunikačnými zariadeniami (vysielačmi) a systémom CVX-300 podľa nižšie uvedených odporúčaní a podľa maximálneho výstupného výkonu komunikačného zariadenia.			
Menovitý maximálny výstupný výkon vysieláča W	Vzdialenosť odstupe podľa frekvencie vysieláča m		
	150 kHz až 80 MHz	80 MHz až 800 MHz	800 MHz až 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
V prípade vysieláčov, ktorých maximálny výstupný výkon tu nie je uvedený, je možné odporúčanú vzdialenosť odstupe d v metroch (m) stanoviť na základe vzorca platného pre frekvenciu vysieláča, kde P je hodnota maximálneho výstupného výkonu vysieláča vo wattoch (W) podľa výrobcu vysieláča.			
POZNÁMKA 1. Pri 80 MHz a 800 MHz platí vzdialenosť odstupe pre vyšší frekvenčný rozsah.			
POZNÁMKA 2. Tieto pravidlá sa nemusia uplatňovať vo všetkých situáciách. Na šírenie elektromagnetického žiarenia má vplyv absorpcia a odraz od konštrukcií, objektov a ľudí.			

Skladací ovládací panel/detektor energie

Niektoré excimerové laserové systémy CVX-300 majú ovládací panel a detektor energie, ktorý sa dá zložiť, keď sa nepoužíva. V tejto časti je opísaný spôsob použitia týchto prvkov.

Skladací ovládací panel



Keď sa laserový systém nepoužíva, ovládací panel sa dá sklopiť.

Zdvihnite ovládací panel nadvihnutím rukoväte.



Keď je ovládací panel nadvihnutý, dá sa otáčať o 90 ° doľava alebo doprava na uľahčenie prístupu.

POZNÁMKA

Ovládací panel je možné zložiť iba vtedy, keď je panel obrátený smerom k prednej strane zariadenia.

Nepokúšajte sa otočiť ovládací panel ďalej, ako sú zarážky.

Pri skladaní ovládacieho panela nenechávajte pod ním prsty a ruky.

Skladací detektor energie

Detektor energie sa nachádza naľavo od spojky lasera a katétra. Detektor energie sa používa na kalibráciu katéetrov z optického vlákna pred ich použitím a pred kalibráciou systému sa musí vytiahnuť.

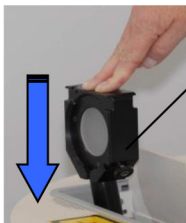


Otvorte
ochranný kryt



Vysuňte detektor
energie do
najvyššej polohy

Detektor energie vrátite do skladovacej polohy tak, že ho zatlačíte späť do zariadenia a zatvoríte ochranný kryt.



Zatlačte detektor
energie späť do
zariadenia a zatvorte
ochranný kryt

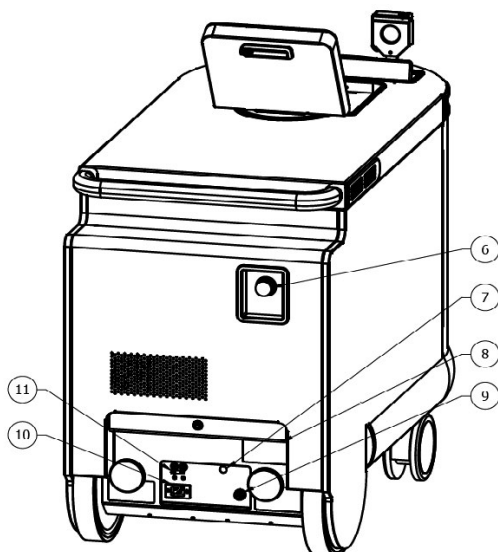
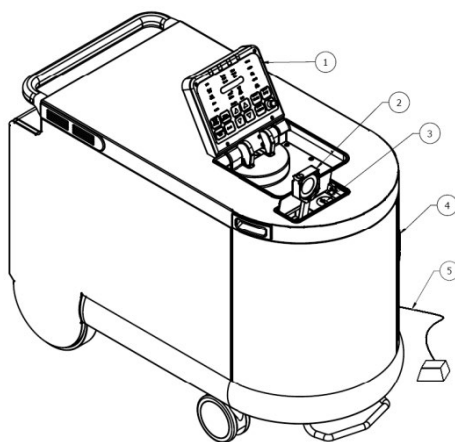
POZNÁMKA

Detektor energie ani jeho nosný stĺpik nikdy nepoužívajte v snahe presúvať zariadenie CVX-300.

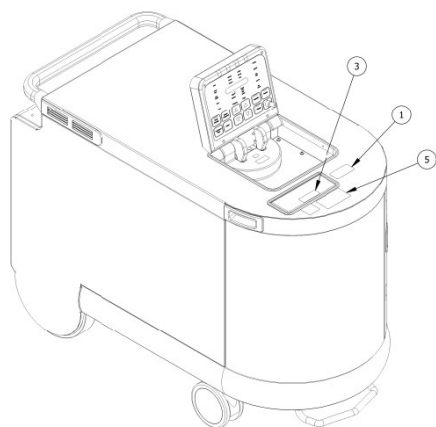
Tak ako všetky zariadenia CVX-300, priestory okolo konektora katétra, detektora energie a ovládacieho panela je potrebné udržiavať čisté, suché a bez nečistôt.

Komponenty CVX-300-P

1. Ovládací panel
2. Detektor energie
3. Konektor katétra
4. Predná úložná priehradka
5. Nožný spínač (triedy IPX8)
6. Núdzové tlačidlo
7. Konektor nožného spínača
8. Poistná zátka
9. Vyrovnanie napätia (PE)
(Voliteľný kábel PE
dodávaný podľa
krajiny určenia)
10. Napájací konektor
11. Hlavný obvodový spínač



Označenia na zariadení CVX-300-P



①

ZÁKAZNÍCKE SLUŽBY
SLUŽBY V TERÉNE
PREDAJ

1-800-231-0978

Spectranetics®

②

LASEROVÝ OTVORVIDITEĽNÉ ALEBO
NEVIDITEĽNÉ ZIARENIE
VYZAROVANÉ NA DISTÁLNOH
KONCI KATÉTRA**UPOZORNENIE**ŠPINA A TEKUTINY MÔŽU
POŠKODIŤ OPTICKÝ SYSTÉM.
UCHOVÁVAJTE V ČISTOTE

③

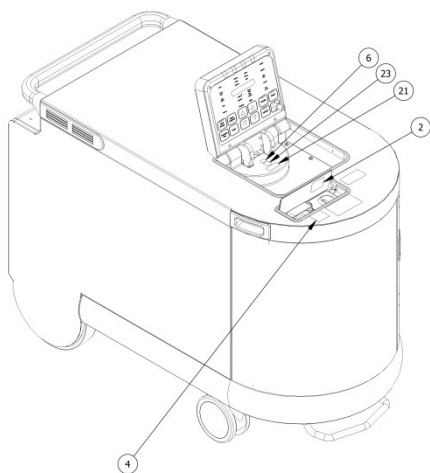
CVX-300®

3,818

MAXIMÁLNY
OPAKOVACÍ
KMITOČET

80 Hz

PMS01111



④

Nikdy sa nedotýkajte detektora špičkou katétra

Min.

Namierte
laserový
lúč na stred
detektora

Max.

2013-0927-01

⑤

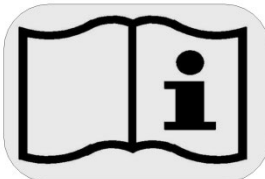
**VYHÝBAJTE SA EXPOZÍCIÍ –**
Z TOHTO OTVORU VYZARUJE
LASEROVÉ ZIARENIE

②3



(Postupujte podľa návodu na použitie)

⑥



②1

Príručka pre operátora:
www.spnc.com/ifulibrary

7

Výstupná fluencia katétra: 30 – 80 mJ/mm²(v závislosti od zabudovania)

Šírka pulzu: 125 nS – 200 nS

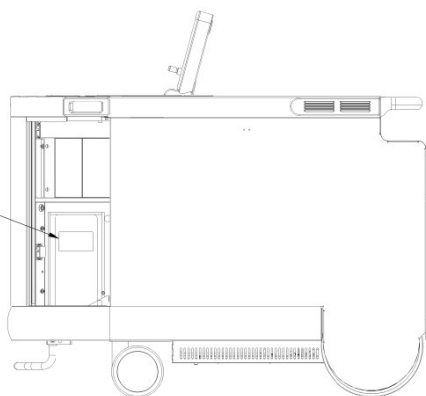
Vlnová dĺžka: 308 nm

Laser 4. triedy podľa EN 60825-1:2007-03

8

NEBEZPEČENSTVO**VIDITELNÉ A NEVIDITELNÉ LASEROVÉ
ŽIARENIE. VYHÝBAJTE SA EXPOZÍCII
OČI ALEBO KOŽE PRIAMYM ALEBO
ROZPTYLENÝM ŽIARENÍM****NEVIDITELNÝ VÝSTUP**MAX. PRIEM. VÝKON 20 WATTOV
MAX. ENERGIA 400 mJ/IMPULZ
TRVANIE PULZU 125 – 200 NSEK
VLNOVÁ DĹŽKA 308 NM**VIDITELNÝ VÝSTUP**MAX. VÝKON 4 MW
VLNOVÁ DĹŽKA 670 NM
LASEROVÝ PRODUKT IV. TRIEDY
PODĽA EN 60825-1:2007-03**NEBEZPEČENSTVO VÝBUCHU
PRI POUŽITÍ V PRÍTOMNOSTI
HORLAVÝCH ANESTETIK**

14



9

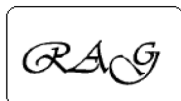
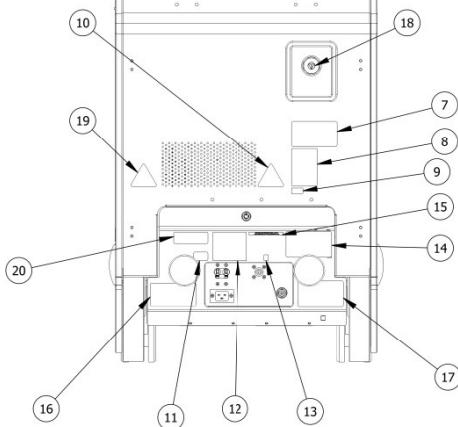


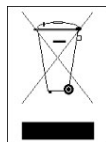
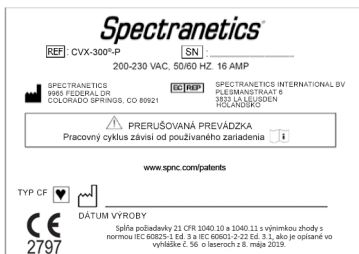
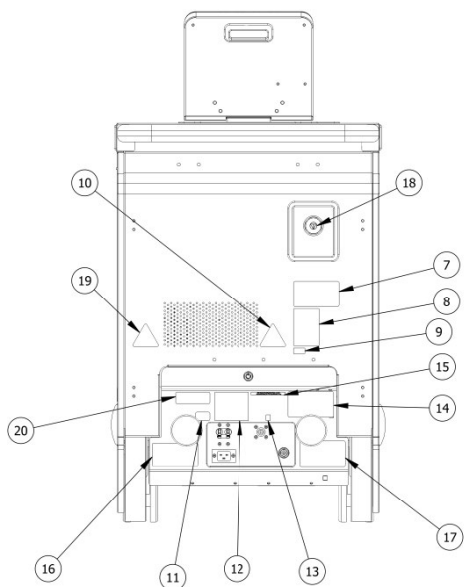
10



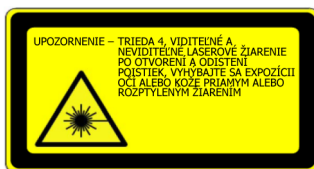
(Laserové žiarenie)

11

(Označenie Roberta A. Golobica –
zakladateľa spoločnosti Spectranetics)

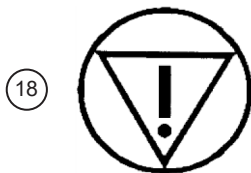


(OEEZ)



15 Toto zariadenie bolo repasované na úrovni triedy A spoločnosťou The Spectranetics Corp.

(Označenie iba na repasovanom systéme CVX-300)



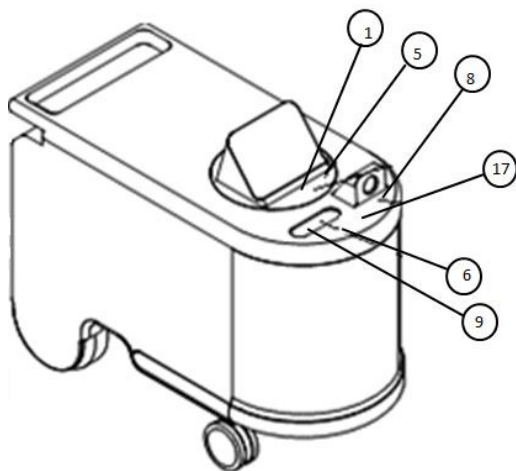
(Núdzové zastavenie)



(Neionizujúce žiarenie)



Označenia na zariadení CVX-300



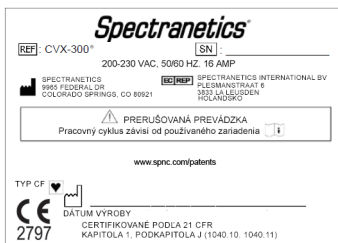
1

ZÁKAZNICKÉ SLUŽBY
SLUŽBY V TERÉNE
PREDAJ

1-800-231-0978

Spectranetics®

2



3

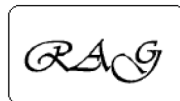


(OEEZ)

6

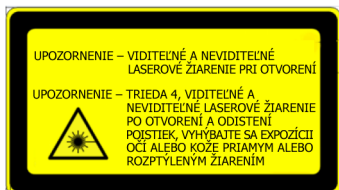


4



(Označenie Roberta A. Golobica – zakladateľa spoločnosti Spectranetics)

7



5



(Návod na obsluhu)

8



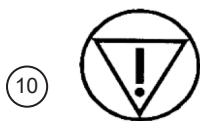
9

LASEROVÝ OTVOR

VIDITEĽNÉ ALEBO NEVIDITEĽNÉ ŽIARENIE VÝŽAROVANÉ NA DISTÁLNOM KONCI KATÉTRA

UPOZORNENIE

ŠPINA A TEKUTINY MÔŽU POŠKODIŤ OPTICKÝ SYSTÉM. UCHOVÁVAJTE V ČISTOTE



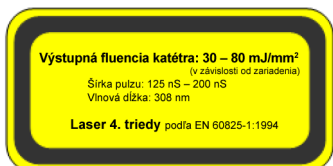
10

(Núdzové zastavenie)



12

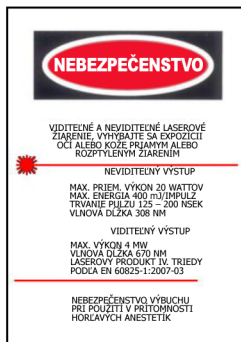
(Laserové žiarenie)



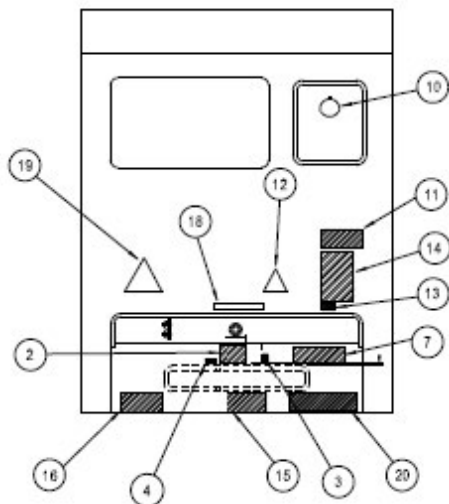
11



13



14



15



17



16

18

Toto zariadenie bolo repasované na úroveň triedy A spoločnosťou The Spectranetics Corp.



19

20



Značky na zariadení CVX-300Vonku:

Ekvipotenciálnosť

NOŽNÝ SPÍNAČ

Konektor nožného spínača

NAPÁJANIE (16 A) (USA/KANADA/EÚ)

Hlavný obvodočný spínač



Laserové žiarenie



Varovanie, nebezpečenstvo, upozornenie



Postupujte podľa návodu na obsluhu

OEEZ
(Odpad z elektrických
a elektronických zariadení)

Typ CF



Núdzové zastavenie



Postupujte podľa návodu na použitie



Neionizujúce žiarenie

Príručka pre operátora:
www.spnc.com/ifulibrary

Internetová adresa



Štítko UDI



Výrobca



Dátum výroby



Autorizovaný zástupca v Európskom
spoločenstve



Katalógové číslo



Sériové číslo

Vnútri:

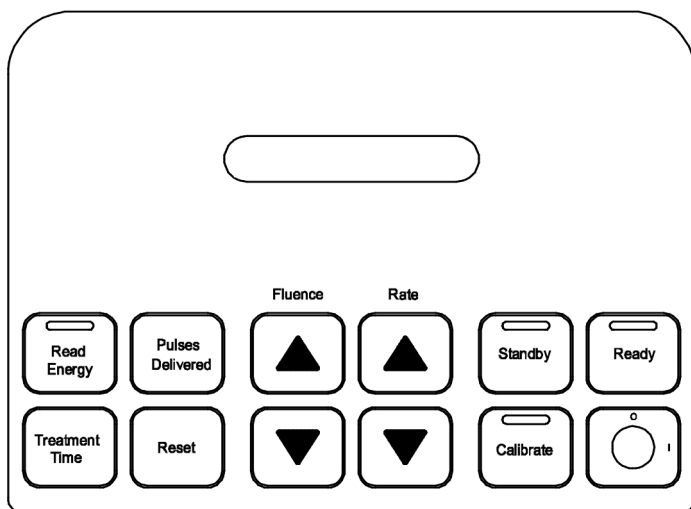


Ochranné uzemnenie (zem)



Nebezpečné napätie

Ovládacie tlačidlá



Calibrate (Kalibrácia): Stlačením tlačidla **kalibrácie** prejde excimerový laserový systém do režimu **kalibrácie**. Tlačidlo **kalibrácie** sa rozsvieti.

Fluence (Fluencia): Tlačidlom **fluencie** sa nastavuje výstupná energia excimerového laserového systému. Hodnota fluencie sa zvyšuje alebo znižuje stlačením príslušného tlačidla **fluencie**. Na displeji sa zobrazí aktuálna hodnota fluencie a rozsvieti sa indikátor **mJ/mm²**. Po krátkom stlačení tlačidla na zvýšenie alebo zníženie **fluencie** v inom prevádzkovom režime sa zobrazí aktuálna hodnota fluencie. Po stlačení tlačidla na zvýšenie alebo zníženie fluencie na jednu sekundu alebo dlhšie sa hodnota **fluencie** zmení.

Pulses Delivered (Dodanie pulzov): Po stlačení tlačidla **dodania pulzov** sa na displeji zobrazí celkový počet pulzov počas daného postupu.

Rate (Rýchlosť): Tlačidlom rýchlosti sa nastavuje opakovací kmitočet pulzov excimerového laserového systému. Rýchlosť sa zvyšuje alebo znižuje stlačením príslušného tlačidla **rýchlosti**. Na displeji sa zobrazí opakovací kmitočet a rozsvieti sa indikátor **Pulses/Second** (Pulzy/sekundu). Po krátkom stlačení tlačidla na zvýšenie alebo zníženie rýchlosti v inom prevádzkovom režime sa zobrazí aktuálna hodnota opakovacieho kmitočtu. Po stlačení tlačidla na zvýšenie alebo zníženie **rýchlosti** na jednu sekundu alebo dlhšie sa hodnota opakovacieho kmitočtu zmení.



Read Energy (Meranie energie): Stlačenie tlačidla **merania energie** spôsobí, že výstupná energia vlákna, ktorú načíta kalibračný detektor, sa zobrazí na displeji. Tlačidlo **merania energie** sa rozsvieti.

Ready (Pripravený): Stlačením tlačidla **pripravený** prejde excimerový laserový systém do režimu **pripravený**. Ak sa excimerový laserový systém nenakalibruje, tlačidlo **pripravený** nebude aktívne.

Reset (Resetovanie): Tlačidlo **resetovania** sa používa v kombinácii s tlačidlom **pohotovosti**, tlačidlom **dodania pulzov** a tlačidlom **času liečby**.

Standby (Pohotovosť): Ak je systém v režime **pripravený** alebo režime **kalibrácie**, po stlačení tlačidla **pohotovosti** prejde excimerový laserový systém do režimu **pohotovosti**. Tlačidlo **pohotovosti** a zelená stavová kontrolka sa rozsvietia.

Kľúčový spínač: Kľúčový spínač je hlavný vypínač excimerového laserového systému.

V prípade núdze je možné excimerový laserový systém vypnúť stlačením tlačidla núdzového **vypnutia** na zadnom paneli. Dávajte pozor, aby ste **núdzové tlačidlo nestlačili náhodne**. Ak chcete systém znova aktivovať, otočte tlačidlo núdzového vypnutia v smere hodinových ručičiek, kým nevystúpi, a otočte kľúčový spínač do vypnutej polohy () a potom do zapnutej polohy (). Ak chcete vynechať zahrievanie excimerového lasera CVX-300, pozrite si **popis tlačidiel resetovania a pohotovosti a varovanie** uvedené nižšie.

Treatment Time (Čas liečby): Po stlačení tlačidla **času liečby** sa na displeji zobrazí celkový čas laserovania pri danom postupe.

Reset (Resetovanie) a Pulses Delivered (Dodanie pulzov): Súčasným stlačením tlačidiel **resetovania** a **dodania pulzov** sa vynuluje celkový počet pulzov dodaných počas daného postupu.

Reset (Resetovanie) a Standby (Pohotovosť): Súčasným stlačením tlačidiel **pohotovosti** a **resetovania** sa vynechá päťminútová fáza zahrievania, ak sú nastavené parametre excimerového laserového systému, fluencia a rýchlosť. Aby bolo možné túto funkciu použiť, systém CVX-300 nesmie byť vypnutý dlhšie ako 30 sekúnd. Pozrite si varovanie uvedené nižšie.

Reset (Resetovanie) a Treatment Time (Čas liečby): Súčasným stlačením tlačidiel **resetovania** a **času liečby** sa vynuluje celkový čas laserovania pri danom postupe.



Varovanie

Ak systém nebol vypnutý dlhšie ako 30 sekúnd, vynechaním zahrievania sa môžu poškodiť komponenty v excimerovom laserovom systéme.

Informačné, signalizačné a stavové kontrolky

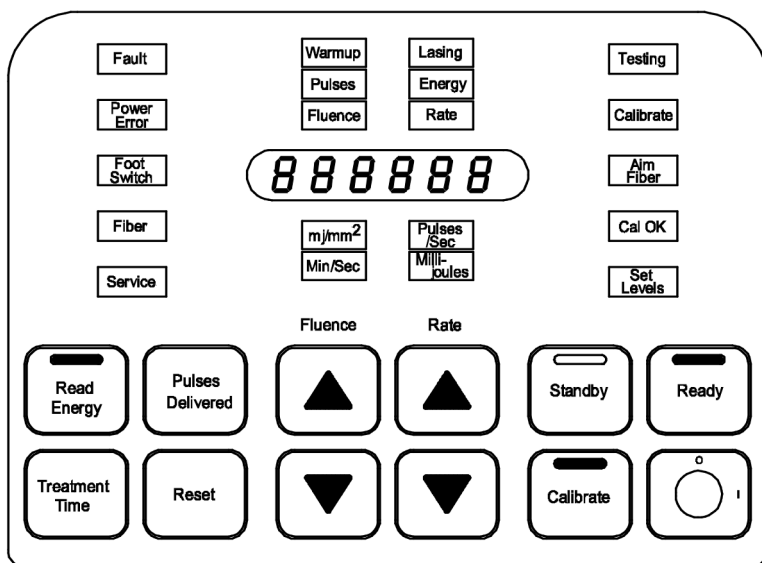
ŽLTÝ, keď
svieti kontrolka
Power Error
(Chyba energie)

ZELENÝ
v pohotovostnom
režime

ŽLTÝ v režime
pripravený

ČERVENÝ
pri laserovaní

Stavové
kontrolky
na vrchu
ovládacieho
panela



Aim Fiber (Namierte vlákno), Energy (Energia) a Millijoules (Milijouly): Keď sa súčasne rozsvieti informačná kontrolka **Aim Fiber** (Namierte vlákno) a signalizačné indikátory **Energy** (Energia) a **Millijoules** (Milijouly), znamená to, že systém je v režime **kalibrácie** alebo v režime **pripravený** bol zvolený príkaz **Read Energy** (Meranie energie). Na spustenie kalibrácie namierte hrot vlákna na hlavu kalibračného detektora a stlačte nožný spínač. Systém po každom laserovom pulze načíta a zobrazí výstupnú energiu vlákna.

Tlačidlo Calibrate (Kalibrácia): Keď sa rozsvieti tlačidlo **kalibrácie**, znamená to, že excimerový laserový systém pracuje v režime **kalibrácie**.

Kontrolka Calibrate (Kalibrácia): Informačná kontrolka **Calibrate** (Kalibrácia) signalizuje, že excimerový laserový systém je potrebné kalibrovať.

Cal OK (Kalibrácia OK): Informačná kontrolka **Cal OK** (Kalibrácia OK) signalizuje, že kalibrácia excimerového laserového systému sa úspešne dokončila.

Fault (Porucha): Ak sa na displeji rozsvieti informačná kontrolka **Fault** (Porucha) s **poruchovým kódom**, znamená to, že nastala porucha. Zaznamenajte poruchový kód a obráťte sa na spoločnosť Spectranetics na účel servisného zásahu.

Fiber (Vláknो): Informačná kontrolka **Fiber** (Vláknо) upozorňuje, že vláknо nie je pripojené alebo je nesprávne vložené do adaptéra.

Fluence (Fluencia) a mJ/mm²: Signalizačné kontrolky Fluence (Fluencia) a mJ/mm² sa súčasne rozsvetia, keď sa na displeji bude zobrazovať nastavenie fluencie.

Footswitch (Nožný spínač): Informačná kontrolka **Footswitch** (Nožný spínač) signalizuje, že nožný spínač nie je pripojený, nefunguje správne alebo je stlačený počas režimu **zahrievania** alebo **pohotovostného** režimu.

Lasing (Laserovanie): Stavová kontrolka **Lasing** (Laserovanie) signalizuje, že nožný spínač je stlačený a excimerový laserový systém vykonáva laserovanie. Keď systém vykonáva laserovanie, svieti aj červená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.

Min-Sec (Min-s): Signalizačná kontrolka **Min-Sec** (Min-s) svieti vtedy, keď sa na displeji zobrazuje čas zahrievania alebo čas liečby.

Power Error (Chyba energie): Informačná kontrolka **Power Error** (Chyba energie) signalizuje, že energia lasera je mimo rozsahu a bezpečnostný monitor energie deaktivoval laserový lúč. Pri každom rozsvietení kontrolky Power Error (Chyba energie) sa ozve tón. Počas bežnej prevádzky môže táto kontrolka blikať, pretože energia lasera sa mení v rámci prijateľného rozsahu. Systém CVX-300 bude pokračovať v laserovaní počas prevádzky zariadenia a daný stav opraví. Kým bude kontrolka Power Error (Chyba energie) svietiť, uzáver zostane zatvorený a bude brániť dodávke energie cez vláknо. Pozrite si časť Riešenie problémov v tejto príručke. Ak bude indikátor Power Error (Chyba energie) a žltá informačná kontrolka na vrchu ovládacieho panela nepretržite svietiť, znamená to problém s excimerovým laserovým systémom. Obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.

Pulses (Pulzy): Signalizačná kontrolka **Pulses** (Pulzy) sa rozsvieti, keď sa stlačí tlačidlo **Pulses Delivered** (Dodanie pulzov) a na displeji sa bude zobrazovať počet dodaných laserových pulzov.

Rate (Rýchlosť) a Pulses/Second (Pulzy/sekundu): Signalizačné kontrolky **Rate** (Rýchlosť) a **Pulses/Second** (Pulzy/sekundu) sa súčasne rozsvetia, keď sa na displeji bude zobrazovať opakovací kmitočet pulzov lasera.

Ready (Pripravený): Keď sa rozsvieti tlačidlo **pripravený**, znamená to, že excimerový laserový systém pracuje v režime **pripravený**. Keď je systém lasera v režime **pripravený**, rozsvieti sa aj žltá stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.

Service (Servis): Informačná kontrolka **Service** (Servis) signalizuje, že laser sa priblížil k maximálnemu výdaju energie a vyžaduje si servis. Excimerový laserový systém je stále funkčný a bezpečný. Ihneď sa obráťte na spoločnosť Spectranetics na účel naplánovania servisu.

Standby (Pohotovost): Keď sa rozsvieti tlačidlo **pohotovosti**, znamená to, že excimerový laserový systém pracuje v **pohotovostnom** režime. Keď je systém lasera v **pohotovostnom** režime, rozsvieti sa aj zelená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.

Testing (Testovanie): Stavová kontrolka **Testing** (Testovanie) signalizuje, že excimerový laserový systém kontroluje internú činnosť riadiacich obvodov.

Warm-up (Zahrievanie): Stavová kontrolka **Warm-up** (Zahrievanie) signalizuje, že excimerový laserový systém pracuje v režime **zahrievania**.

Prevádzkové režimy

Režim nastavenia

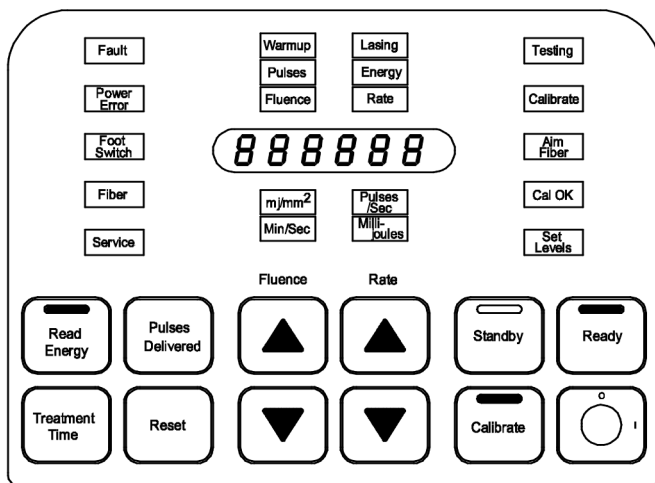
1. Vyberte nožný spínač z prednej úložnej priehradky. Pred spustením lasera zatvorte dvierka úložnej priehradky. Zapojte zástrčku nožného spínača do zásuvky na zadnom paneli.
2. Zapojte koniec napájacieho kábla do zásuvky umiestnenej na dolnom zadnom paneli systému CVX-300. Skontrolujte, či je napájací kábel úplne zasunutý do napájacej zásuvky. Zasuňte druhý koniec napájacieho kábla do elektrickej zásuvky so správnym výstupným napätím.

Poznámka: Vždy, keď sa na napájanie zariadenia CVX-300 dočasne používa predlžovací kábel, musí to byť minimálne kábel s americkou káblovou mierou (AWG) 12 typu SJO, SJT, SJOOW alebo ekvivalentný. Napájací kábel musí byť krytý, aby sa predišlo nebezpečenstvu zakopnutia a poškodenia z iného zariadenia. Akýkoľvek dočasný predlžovací kábel sa musí odpojiť a odstrániť ihneď po dokončení úlohy, na ktorú bol nainštalovaný.

3. Vložte kľúč do kľúčového spínača na ovládacom paneli. Aktivujte systém otočením kľúčového spínača v smere hodinových ručičiek.
4. Keď sa systém aktivuje, prejde do režimu **testovacieho** režimu.
5. Pred každým použitím a po každom použití očistite povrch detektora energie alkoholovým prípravkom.

Testovací režim

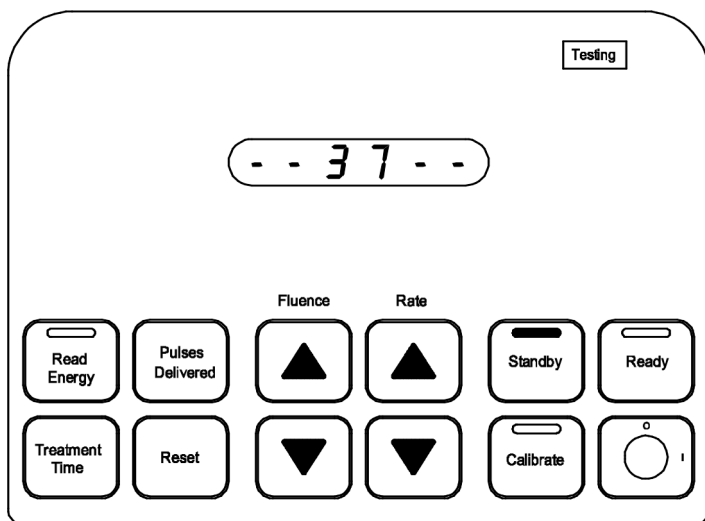
1. Systém vykoná interný test, ktorý trvá približne 30 sekúnd.
2. Prvá časť autotestu je test kontroliek ovládacieho panela, pri ktorom sa súčasne rozsvietia všetky stavové tlačidlá a informačné kontrolky, okrem stavovej kontrolky pohotovostného režimu a zelenej stavovej kontrolky na vrchu ovládacieho panela, na približne 5 – 7 sekúnd. Na displeji sa zobrazí šesť osmičiek (8). (Obrázok 1)



Obrázok 1
Test kontroliek

3. Na konci testu kontroliek sa rozsvietia kontrolky **Standby** (Pohotovosť) a **Testing** (Testovanie) (obrázok 2). Po teste kontroliek sa zobrazí číslo verzie softvéru.

Počas testovacieho cyklu je vo vnútri zariadenia bežne počuť „kliknutie“ pri testovaní bezpečnostného uzáveru. Počas tohto testu niekoľkokrát blikne aj kontrolka Power Error (Chyba energie).

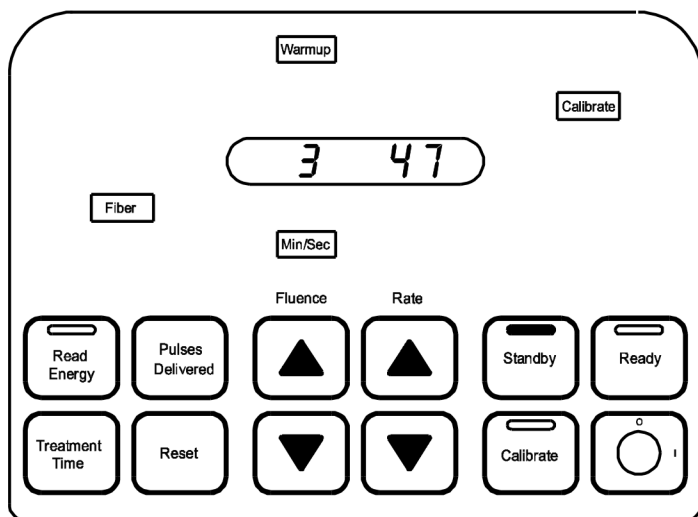


Obrázok 2
Autotest

4. Ak sa pri internom teste zistí porucha, na displeji sa zobrazí poruchový kód a excimerový laserový systém sa zablokuje v nepoužiteľnom režime. Pred obnovením prevádzkového režimu musia poruchu opraviť servisní pracovníci spoločnosti Spectranetics. Pozrite si časť Poruchové kódy. Operátor sa môže pokúsiť systém reštartovať vypnutím lasera (○) na 5 sekúnd a následným zapnutím (|).
5. Po dokončení interného testu prejde excimerový laserový systém do režimu **zahrievania**. Časovač s odpočítavaním 5 minút ukazuje zostávajúci čas zahrievania.

Režim zahrievania

1. Keď bude systém v režime **zahrievania**, bude svietiť informačná kontrolka **Warm-up** (Zahrievanie). Rozsvieti sa aj tlačidlo **pohotovosti** a zelený stavový indikátor na vrchu ovládacieho panela. (Obrázok 3)



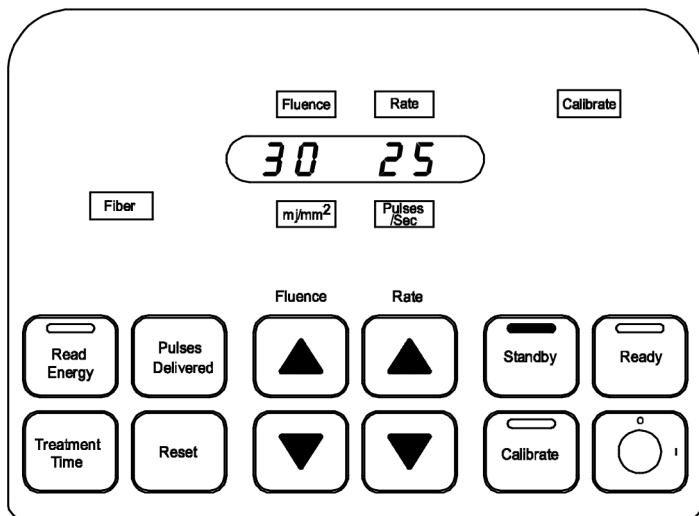
Obrázok 3
Zahrievanie

2. Režim **zahrievania** trvá päť minút. V režime **zahrievania** sa na displeji zobrazuje zostávajúci čas. Pri zahrievaní sa rôzne komponenty vo vnútri zariadenia dostávajú na bežnú prevádzkovú teplotu.
3. Excimerový laserový systém automaticky kontroluje, či je správne pripojený nožný spínač a katéter z optického vlákna. Ak je niektorý komponent nesprávne pripojený alebo nie je pripojený vôbec, rozsvieti sa príslušný indikátor, **Fiber** (Vlákno) alebo **Footswitch** (Nožný spínač).
4. Po vložení katétra z optického vlákna sa na displeji automaticky zobrazia odporúčané kalibračné nastavenia. (Niektoré zariadenia môžu mať iné kalibračné nastavenia, než sa zobrazujú – tieto nastavenia vždy overte podľa odporúčaných nastavení v návode na použitie k danému zariadeniu.) Zostávajúci čas zahrievania sa bežne zobrazuje na displeji. Po krátkom stlačení tlačidla na zvýšenie alebo zníženie fluencie (**Fluence**) alebo rýchlosti (**Rate**) sa na displeji zobrazí hodnota fluencie a opakovací kmitočet pulzov. Štyri sekundy po uvoľnení tohto tlačidla sa zobrazenie vráti na časovač zahrievania. Krátkym stlačením tohto tlačidla sa tieto hodnoty nezmenia, ale zobrazí sa aktuálne nastavenie.
5. Po dokončení päťminútového zahrievania systém prejde do **pohotovostného** režimu.

Pohotovostný režim

1. Rozsvieti sa tlačidlo **Standby** (Pohotovosť) a zelená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.
2. Stlačením tlačidla **Fluence** (Fluencia) alebo **Rate** (Rýchlosť) sa hodnota fluencie alebo opakovacieho kmitočtu pulzov zmení.

Ak nie je nainštalovaný katéter z optického vlákna, hodnoty fluencie a opakovacieho kmitočtu je možné nastaviť iba na ich minimálne hodnoty, 30 mJ/mm², respektíve 25 Hz, a indikátor Fiber (Vlákno) zostane svietiť. (Obrázok 4)



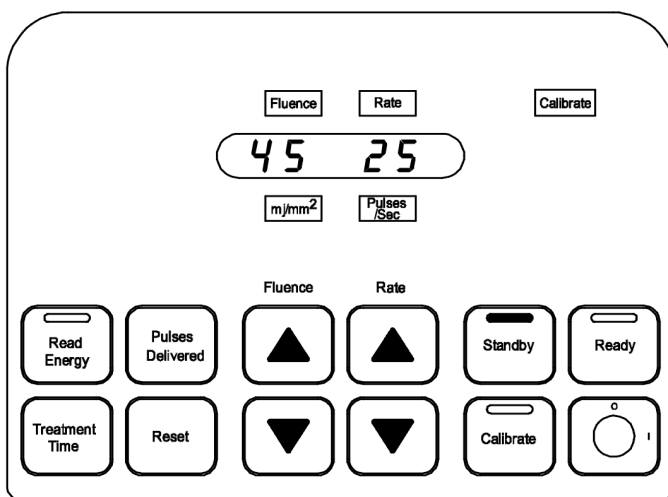
Obrázok 4
Pohotovostný režim

- Keď excimerový laserový systém prejde do pohotovostného režimu prvýkrát po zapnutí alebo keď sa vymení katéter z optického vlákna, po stlačení tlačidla kalibrácie systém prejde do režimu kalibrácie.

Režim kalibrácie

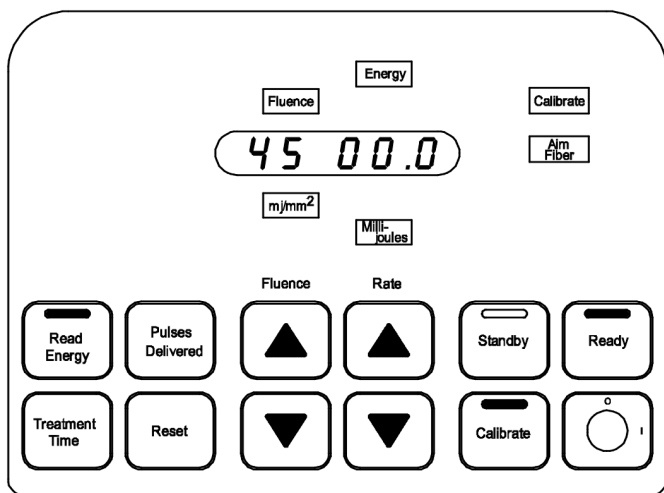
- Zasuňte spojku na proximálnom konci katétra z optického vlákna do stredu konektora na systéme CVX-300.
- Pre použité zariadenie sa zobrazia príslušné kalibračné hodnoty. (Obrázok 5)

Poznámka: Nastavenia kalibrácie sa môžu medzi zariadeniami líšiť. Odporúčané nastavenia sú uvedené v návode na použitie pre príslušné zariadenie.



Obrázok 5
Kalibrácia

3. Počkajte, kým systém CVX-300 dokončí päťminútové zahrievanie, a prejdite do **pohotovostného** režimu.
4. Pred každým použitím a po každom použití očistite čelnú stranu detektora energie alkoholovým prípravkom.
5. Stlačením tlačidla **Calibrate** (Kalibrácia) prejdite do režimu **kalibrácie**.
6. Rozsvieti sa žltý stavový indikátor režimu pripravený na vrchu ovládacieho panela, tlačidlo **Aim Fiber** (Namierte vlákno), **Energy** (Energia), **Millijoules** (Milijouly), **Calibrate** (Kalibrácia) a kontrolky tlačidla **Calibrate** (Kalibrácia) a **Ready** (Pripravený). Na displeji sa na troch čísliciach najviac vpravo zobrazí 00.0. (Obrázok 6)



Obrázok 6
Kalibrácia – Meranie energie

7. Namierte distálny hrot katétra z optického vlákna priamo na stred detektora energie. Katéter sa musí nachádzať najmenej jeden palec (2,5 cm) a maximálne dva palce (5 cm) od predného povrchu. Červený viditeľný lúč musí byť pri kalibrácii v strede detektora.



Varovanie: Počas tohto postupu môžu nastať poruchy systému, ak katéter nebude počas kalibrácie kolmo na povrch alebo v správnej vzdialenosti od povrchu detektora.

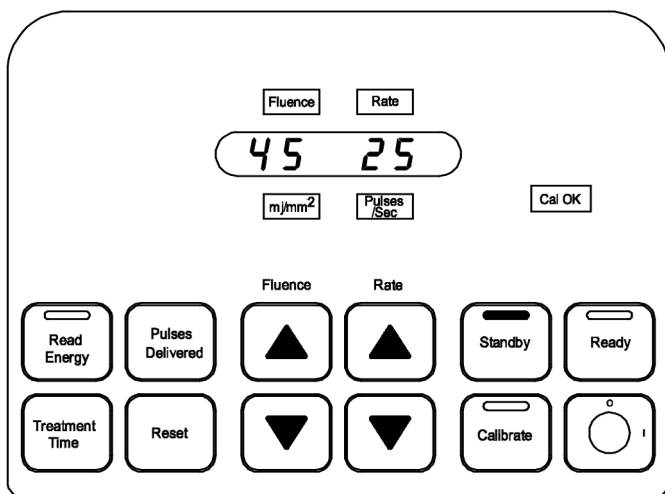
8. **Stlačte a podržte** nožný spínač dole, kým sa laserovanie nezastaví. Indikátor Lasing (Laserovanie) a červená stavová kontrolka laserovania na vrchu ovládacieho panela sa rozsvieti a CVX-300 spustí laserovanie.

Poznámka: počas cyklu kalibrácie môže krátkodobo blikať kontrolka Power Error (Chyba energie) a laser bude upravovať výstupnú energiu (keď sa kontrolka Power Error rozsvieti, bude počuť zvukový tón).

9. Počas kalibrácie sa bude na displeji zobrazovať v troch čísliciach najviac vpravo energia z katétra z optického vlákna. Počas kalibrácie systému CVX-300 sa energia z distálnej špičky katétra z optického vlákna zvyšuje alebo znižuje, kým sa nedosiahne energia zodpovedajúca nastaveniu fluencie pre daný katéter z optického vlákna. Po dokončení kalibrácie systém CVX-300 zastaví laserovanie, na približne päť sekúnd zobrazí konečnú hodnotu kalibračnej energie, potom sa vráti do **pohotovostného** režimu a rozsvieti sa informačná kontrolka **Cal OK** (Kalibrácia OK). Po dokončení kalibrácie **sa na displeji zobrazí konečná hodnota kalibračnej energie.**

10. Porovnajte zobrazenú hodnotu merania kalibračnej energie s energetickým rozsahom pre zvolený katéter z optického vlákna. (Príslušné rozsahy sú uvedené na balení katétra.)

POZNÁMKA: Ak sa kalibračná energia na konci kroku kalibrácie nenačítala alebo ak potrebujete hodnotu energie kedykoľvek inokedy počas prevádzky systému CVX-300, skontrolujte energiu z katétra z optického vlákna výberom režimu **pripravený**, stlačte tlačidlo **Read Energy** (Meranie energie), namierte distálny hrot katétra z optického vlákna na detektor energie a stlačte nožný spínač. Po načítaní energie vráťte systém CVX-300 stlačením tlačidla **Standby** (Pohotovosť) do **pohotovostného** režimu. (Obrázok 7)



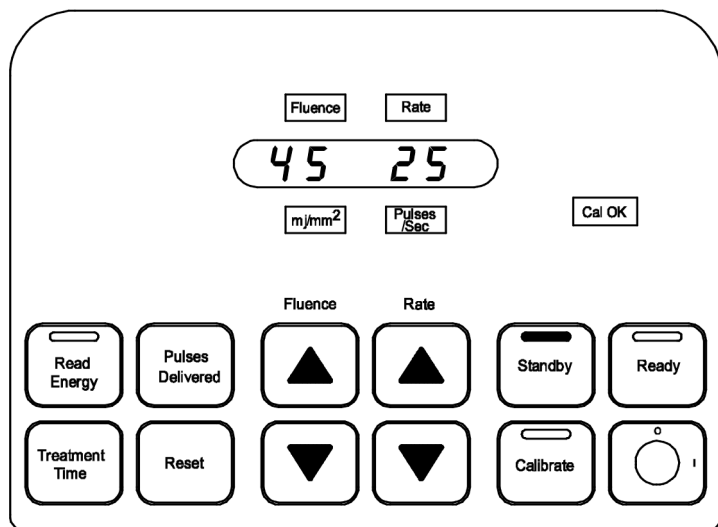
Obrázok 7
Pohotovostný režim

11. Ak hodnota kalibračnej energie uvedená na displeji nebude zodpovedať energetickému rozsahu uvedenému na puzdre, opakujte kalibráciu katétra z optického vlákna s jeho odporúčaným nastavením fluencie. Ak hodnoty energie nebudú po druhej kalibrácii zodpovedať, katéter z optického vlákna sa nesmie použiť a je potrebné zabezpečiť nový katéter z optického vlákna.
12. Ak sa počas procesu kalibrácie vyskytne nejaký problém, systém CVX-300 sa vráti do pohotovostného režimu a rozsvieti sa indikátor poruchy. Na displeji sa zobrazí aj číselný kód. Pozrite si časť Riešenie problémov v tejto príručke.
13. Ak bude kalibrácia na druhý pokus neúspešná, obráťte sa na zákaznicke služby Spectranetics.
14. Ak sa kalibrácia nedokončí do jednej minúty, systém CVX-300 sa vráti do pohotovostného režimu.
15. Ak sa rozsvieti indikátor Fault (Porucha) a zobrazí sa číselný poruchový kód, pozrite si časť Riešenie problémov v tejto príručke. Poruchový kód si vždy zaznamenajte a oznámte ho zákaznickým službám Spectranetics.

Pohotovostný režim (návrat z režimu kalibrácie)

Pohotovostný režim sa automaticky zapne niekoľko sekúnd po rozsvietení kontrolky **Cal OK** (Kalibrácia OK).

1. Do **pohotovostného** režimu môžete prejsť z režimu **kalibrácie** stlačením tlačidla **Standby** (Pohotovosť). (Obrázok 8)
2. Rozsvieti sa tlačidlo **Standby** (Pohotovosť) a zelená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.
3. Na displeji sa zobrazí hodnota fluencie a opakovací kmitočet pulzov.
4. Indikátor **Cal OK** (Kalibrácia OK) zostane svietiť.



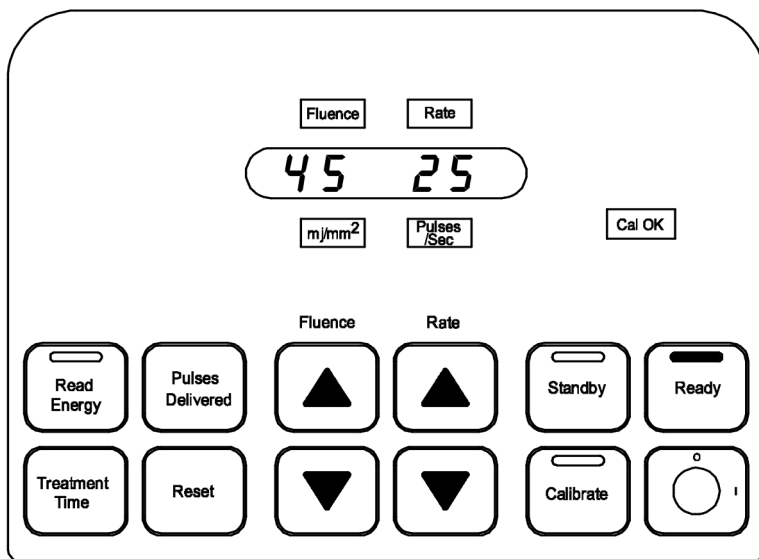
Obrázok 8
Pohotovostný režim

Pohotovostný režim (návrat z režimu pripravený)

1. Do pohotovostného režimu môžete prejsť z režimu **pripravený** stlačením tlačidla **Standby** (Pohotovosť).
2. Rozsvieti sa tlačidlo **Standby** (Pohotovosť) a zelená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.
3. Na displeji sa zobrazí hodnota fluencie a opakovací kmitočet pulzov.
4. Indikátor **Cal OK** (Kalibrácia OK) zostane svietiť. (Obrázok 8)

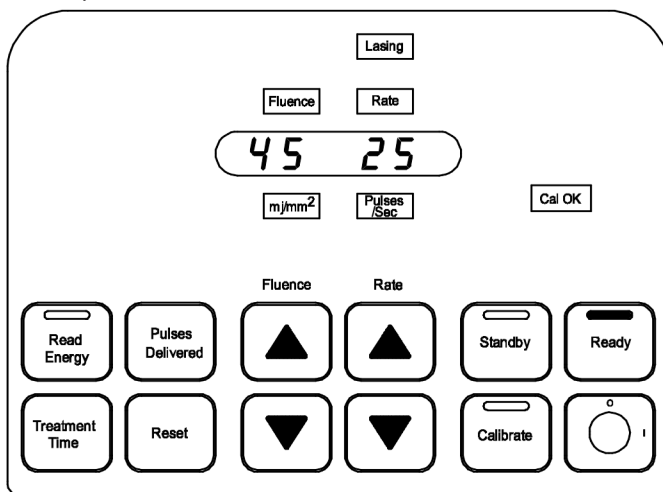
Režim pripravený

1. Do režimu **pripravený** sa prechádza z **pohotovostného** režimu stlačením tlačidla pripravený. (Obrázok 9)
2. Rozsvieti sa tlačidlo **Ready** (Pripravený), indikátor **Cal OK** (Kalibrácia OK) a žltá stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.
3. Hodnotu fluencie a opakovací kmitočet pulzov je možné zmeniť stlačením tlačidla **Fluence** (Fluencia) alebo **Rate** (Rýchlosť). **Po zmene týchto hodnôt nie je potrebné kalibráciu opakovať.**



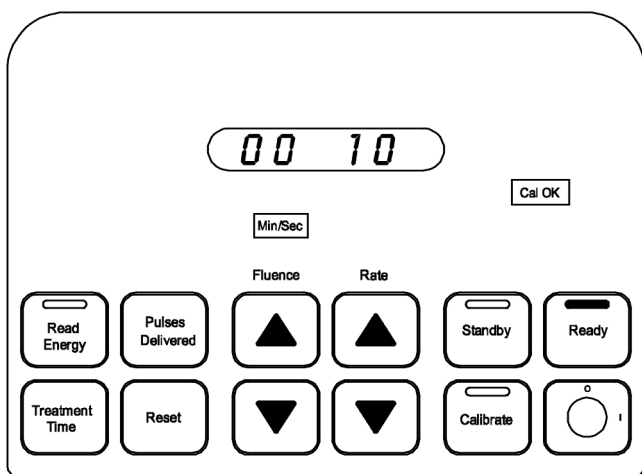
Obrázok 9
Prípravený

4. Excimerový laserový systém je teraz pripravený na použitie pri zákroku.
5. Po stlačení nožného spínača sa rozsvieti červený indikátor **Lasing** (Laserovanie) a červená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela. (Obrázok 10)
6. Excimerový laserový systém spustí laserovanie so stanoveným opakovacím kmitočtom pulzov. Po uvoľnení nožného spínača sa laserovanie zastaví a zhasne červený indikátor **Lasing** (Laserovanie) a červená stavová kontrolka na vrchu ovládacieho panela.

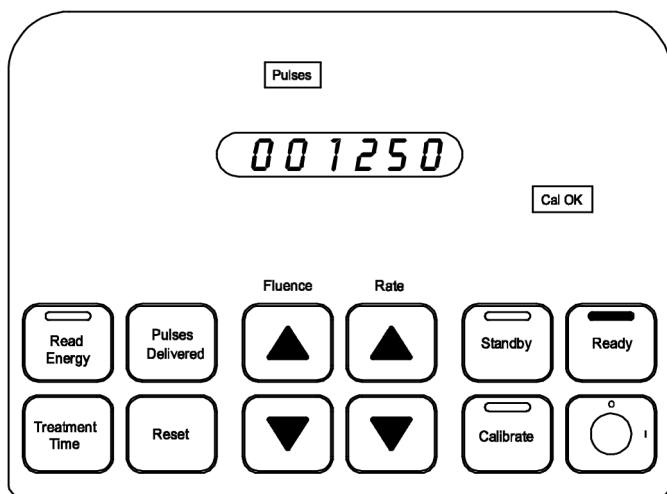


Obrázok 10
Laserovanie

7. Kým excimerový laserový systém vykonáva laserovanie, ukladá sa celkový čas liečby. Ak chcete zistiť čas liečby, zastavte laserovanie a stlačte tlačidlo **Treatment Time** (Čas liečby). Rozsvieti sa indikátor **Min/Sec** (Min/s) a na displeji sa zobrazí celkový čas liečby. (Obrázok 11)
8. Ak chcete počítadlo času liečby vynulovať, stlačte súčasne tlačidlá **Reset** (Resetovanie) a **Treatment Time** (Čas liečby).
9. Kým excimerový laserový systém vykonáva laserovanie, ukladá sa počet pulzov dodaných počas zákroku. Ak chcete zistiť celkový počet dodaných pulzov, zastavte laserovanie a stlačte tlačidlo **Pulses Delivered** (Dodanie pulzov). Počet sa zobrazí na displeji. (Obrázok 12)
10. Ak chcete počítadlo dodaných pulzov vynulovať, stlačte súčasne tlačidlá **Reset** (Resetovanie) a **Pulses Delivered** (Dodanie pulzov).

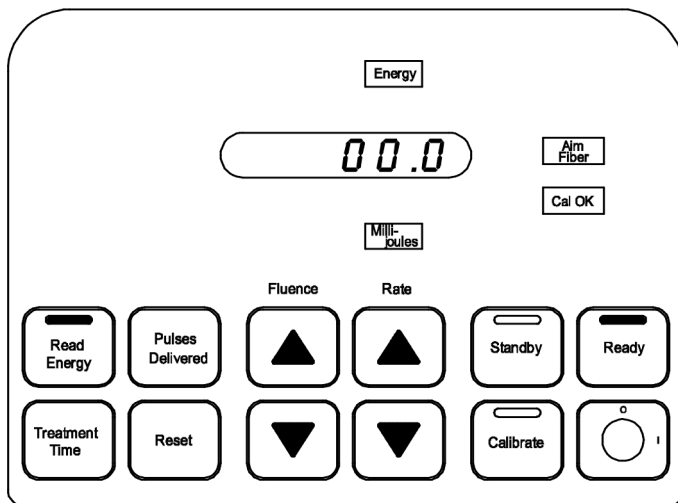


Obrázok 11
Čas liečby



Obrázok 12
Dodané pulzy

11. Po stlačení tlačidla **Read Energy** (Meranie energie) sa výstupná energia vlákna zobrazí na displeji. Ak chcete načítať energiu vychádzajúcu z vlákna, namierte vlákno na kalibračný detektor a stlačte nožný spínač. (Obrázok 13)



Obrázok 13
Meranie energie

12. Ak bol systém v režime **pripravený** päť minút bez laserovania, vráti sa do **pohotovostného** režimu.

Vypnutie

1. Stlačte tlačidlo **Standby** (Pohotovosť).
2. Otočte kľúčový spínač do vypnutej (○) polohy.
3. Odpojte napájací kábel od zdroja napájania.
4. Odpojte nožný spínač a uložte ho do prednej úložnej priehradky.
5. Zatvorte dvierka konektora katétra.
6. Očistite prednú stranu detektora alkoholovým prípravkom.
7. Keď sa laserový systém nepoužíva, mal by byť chránený pred neoprávneným použitím odstránením kľúča.
8. Zakryte laserový systém.

Poruchové kódy

Ak systém zistí poruchu, v strede displeja sa zobrazí číselný kód zodpovedajúci príslušnej poruche. Pozrite si časť Riešenie problémov v tejto príručke. Poruchový kód si vždy zaznamenajte a oznámte ho zákazníckym službám Spectranetics.

Údržba

Po každom použití očistite a dezinfikujte vonkajšie povrchy laserového systému Excimer CVX-300 pomocou utierok Super Sani-Cloth® alebo produktu s ekvivalentnými účinnými látkami a koncentráciou*.

Čistenie:

Systém čistite utierkami Super Sani-Cloth® po dobu 2 minút, aby ste odstránili viditeľné nečistoty. Podľa potreby použite ďalšie utierky. Osobitnú pozornosť venujte prasklinám, trhlinám, spojom a ťažko prístupným miestam. Systém sušte 30 sekúnd čistou suchou handričkou, ktorá po sebe nezanecháva vlákna.

Dezinfekcia:

Pomocou vlhčených utierok Super Sani-Cloth® zabezpečte, aby systém zostal 2 minúty mokrý. Podľa potreby použite ďalšie utierky.

*Ak používate ekvivalentný produkt, určte ekvivalenciu a postupujte podľa odporúčaní výrobcu na použitie.

Pred každým použitím a po každom použití očistite čelnú stranu detektora energie alkoholovým prípravkom.

Keď sa systém nepoužíva, skladujte ho na bezpečnom mieste chránenom pred mrazom alebo extrémne vysokými teplotami a zakryte ho ochrannou prikrývkou. Laserový systém nikdy neskladujte v priestoroch, kde môže byť teplota nižšia ako 54 °F (12 °C) alebo vyššia ako 86 °F (30 °C). **Relatívna vlhkosť musí byť v rozsahu 20 % až 95 % bez kondenzácie.** Rovnaké podmienky dodržujte pri preprave laserového systému. Ak je systém vystavený podmienkam mimo uvedených rozsahov, pred opätovným používaním systému môže byť potrebná návšteva servisu na vykonanie údržby. Pri presúvaní laserového systému neprechádzajte po veľkých nerovnostiach ani veľmi drsných povrchoch.

Na zabezpečenie bezporuchovej prevádzky si systém Spectranetics CVX-300 vyžaduje pravidelnú údržbu a kalibráciu. Spoločnosť Spectranetics odporúča vykonávať na zariadení preventívnu údržbu každé tri až šesť mesiacov. Preventívna údržba je nutná minimálne raz za rok. Vnútornú údržbu môže vykonávať iba certifikovaný inžinier pre služby v teréne spoločnosti Spectranetics. Vo vnútri systém CVX-300 neobsahuje žiadne diely, na ktorých vykonáva servis používateľ. Lekársky elektrotechnik musí vykonávať bezpečnostné testy produktu vo forme testovania prúdového zvodu a uzemnenia podľa všeobecne uznávaných technických predpisov.



Na systéme CVX-300 používajte iba káble a napájacie káble od spoločnosti Spectranetics. Používanie iných dielov môže mať vplyv na elektromagnetickú kompatibilitu.

Pred použitím musí operátor vykonať nasledujúce kontroly laserového systému:

- 1) Vizuálne skontrolovať, či na systéme nie sú poškodené kryty lasera.
- 2) Vizuálne skontrolovať, či pripojenia na oboch koncoch napájacieho kábla nie sú poškodené.
- 3) Vizuálne skontrolovať opláštenie napájacieho kábla, či nie je poškodená izolácia.
- 4) Vizuálne skontrolovať uzemnenie, či nie je poškodené.
- 5) Očistiť čelnú stranu detektora energie alkoholovým prípravkom.
- 6) Zapnúť systém CVX-300, počkať, kým sa zahreje, a nakalibrovať laser s referenčným katétrom.

Ak ktorýkoľvek z vyššie uvedených bodov neprejde vizuálnou kontrolou alebo referenčný katéter sa nenakalibruje, pred použitím lasera sa obráťte na spoločnosť Spectranetics.

UPOZORNENIE



Vždy, keď sa na napájanie zariadenia CVX-300 dočasne používa predlžovací kábel, musí to byť minimálne kábel s americkou káblovou mierou (AWG) 12 typu SJO, SJT, SJOOW alebo ekvivalentný. Napájací kábel musí byť krytý, aby sa predišlo nebezpečenstvu zakopnutia a poškodenia z iného zariadenia. Akýkoľvek dočasný predlžovací kábel sa musí odpojiť a odstrániť ihneď po dokončení úlohy, na ktorú bol nainštalovaný.



VAROVANIE

Systém CVX-300 obsahuje laser IV. triedy, ktorý vytvára neviditeľný lúč. Vo vnútri systému sa nachádza potenciálne smrteľné vysoké napätie. Zmes plynov používaná vo vnútri lasera obsahuje 0,05 % HCl, ktorý dráždi dýchacie cesty.



VAROVANIE

Nevykonanie správneho servisu zariadenia môže mať za následok poranenie alebo usmrtenie. Servis môžu vykonávať iba certifikovaní inžinieri pre služby v teréne spoločnosti Spectranetics.

V prípade, že laser prekročil svoju životnosť, obráťte sa na spoločnosť Spectranetics na účel vrátenia lasera alebo získania informácií o likvidácii zariadenia. Informácie o likvidácii príslušenstva systému CVX-300 nájdete v [návode na použitie](#) pre jednotlivé jednorazové zariadenia.

Overenie kalibrácie

Obvod detektora energie CVX-300

Energetický monitor v laserovom systéme Excimer CVX-300 vyžaduje minimálne ročné overenie kalibrácie, aby sa zabezpečilo, že výstup laserového žiarenia je v rámci špecifikácie. Tento postup sa môže v prípade potreby vykonávať častejšie. Pri používaní tohto zariadenia vždy používajte vhodné laserové bezpečnostné okuliare a riadte sa podľa bezpečnostných upozornení uvedených v tejto príručke.

Od zákaznických služieb Spectranetics si môžete telefonicky objednať špeciálne bezpečnostné okuliare pre excimerový laserový systém CVX-300.

Potrebné zariadenia

- Bezpečnostné okuliare pre laser Spectranetics
- Excimerový laserový systém CVX-300
- Komerčne dostupný merač energie kalibrováný Národným inštitútom pre štandardy a technológie (NIST) a detektor energie dimenzovaný na 308 nM, 120 nS, 0 – 100 mJ a návod na použitie
- Referenčný katéter Spectranetics



Tento postup si vyžaduje, aby bol excimerový laserový systém CVX-300 funkčný a fungoval správne a aby bol operátor vyškolený spoločnosťou Spectranetics v správnom používaní, bezpečnosti a prevádzke systému CVX-300. Tento postup si tiež vyžaduje, aby bol operátor vyškolený v používaní, bezpečnosti a prevádzke merača energie kalibrovaného ústavom NIST.

Postup overenia monitora energie

1. Zapojte napájací kábel do zadnej časti laserového systému. Skontrolujte, či je napájací kábel úplne zasunutý do napájacej zásuvky. Zasuňte druhý koniec napájacieho kábla do vhodnej zásuvky so správnym výstupným napätím.
2. Vložte kľúč do spínača umiestneného na ovládacom paneli a otočením v smere hodinových ručičiek systém zapnete (|). Systém sa aktivuje a prejde do režimu autotestu.
3. Vyberte nožný spínač z prednej úložnej priehradky a pripojte ho k zásuvke umiestnenej na zadnom paneli systému.
4. Počkajte, kým sa laserový systém zahreje.
5. Vložte proximálny koniec referenčného katétra do konektora systému CVX-300. Keď je do konektora vložený referenčný katéter 2,5 mm, automaticky sa zobrazí príslušná fluencia a opakovací kmitočet kalibrácie.
6. Skontrolujte, či všetci pracovníci v miestnosti používajú vhodné bezpečnostné okuliare na ochranu pred laserom.

7. Namierte distálny koniec referenčného katétra priamo na stred a jeden až dva palce od predného povrchu detektora energie na prednej strane systému CVX-300.
8. Stlačte tlačidlo kalibrácie na paneli displeja systému CVX-300.
9. **Stlačte a podržte** nožný spínač, kým sa laser nezastaví a nerozsvieti sa indikátor „Cal OK“ (Kalibrácia OK).
10. Zaznamenajte nameranú hodnotu energie v mJ zobrazenú na displeji systému CVX-300.
11. Stlačte tlačidlo Ready (Pripravený) na paneli displeja systému CVX-300.
12. Namierte referenčný katéter priamo na stred detektora NIST a merača energie.
13. Stlačte nožný spínač a zaznamenajte energiu.
14. Porovnajzte hodnotu energie zaznamenanú v kroku 10 s hodnotou energie zaznamenanou v kroku 13.
15. Rozdiel týchto dvoch zaznamenaných hodnôt energie by mal byť nižší ako 20 % (CFR 21 1040.11 časť 1) použitím nasledujúceho vzorca

$$\frac{\text{(hodnota energie v kroku 10 – hodnota energie v kroku 13)}}{\text{hodnota energie v kroku 13}}$$

16. Ak sa rozdiel v zaznamenaných hodnotách energie rovná alebo je vyšší ako 20 %, ihneď to oznámte zákaznickým službám Spectranetics.
17. Stlačte tlačidlo Standby (Pohotovosť), otočte spínač s kľúčom do vypnutej polohy (○), vyberte kľúč a uložte ho na bezpečné miesto, odpojte nožný spínač a uložte ho do predného úložného priestoru, odpojte napájací kábel od zdroja napájania a lasera, zatvorte dvierka konektora katétra a zakryte laserový systém ochrannou prikrývkou.

Riešenie problémov

Po zapnutí kľúčového spínača (|) sa systém CVX-300 nezapne.

- Skontrolujte, či je napájací kábel CVX-300 pripojený k správne mu zdroju.
- Skontrolujte, či je hlavný obvodový spínač na dolnom zadnom paneli v zapnutej (|) polohe.
- Skontrolujte, či je poistná zátko vložená do zásuvky umiestnenej na dolnom zadnom paneli.
- Uvoľnite núdzové tlačidlo otočením v smere hodinových ručičiek.
- Počkajte, kým systém CVX-300 dokončí zahrievanie.
- Vložte do spojky katéter z optického vlákna.
- Zapojte nožný spínač.
- Nastavte fluenciu a opakovací kmitočet pulzov.
- Vykonaajte kalibráciu systému.
- **Stlačte a podržte** nožný spínač, kým sa laserovanie nezastaví a nerozsvieti sa indikátor Cal OK (Kalibrácia OK).
- Resetujte systém otočením kľúčového spínača do vypnutej (○) polohy a potom do zapnutej (|) polohy.
- Skontrolujte, či je rukoväť katétra z optického vlákna úplne zasunutá do spojky.

Po zapojení napájacieho kábla systému CVX-300 zaznie zvukový signál.

Systém CVX-300 neprejde do režimu kalibrácie.

Po stlačení tlačidla pripravený zaznie alarm.

Systém CVX-300 nedokončí kalibráciu.

Kľúčový spínač je zapnutý (|), ale systém CVX-300 sa po resetovaní núdzového tlačidla nezapne.

Rozsvieti sa indikátor Fiber (Vlákno).

Rozsvieti sa indikátor Service (Servis).

Nepreušovane svieti indikátor Power Error (Chyba energie).

Počas zahrievania alebo kalibrácie nastane porucha, rozsvieti sa indikátor poruchy a v strede displeja sa zobrazí číselný poruchový kód.

Z lasera vychádza aróma plynného HCl (ako bielidlo).

- Obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.
- Obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.
- Pozrite si tabuľku poruchových kódov na konci tejto časti.
- Umiestnite laser do dobre vetranej, no izolovanej miestnosti. Obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics na účel naplánovania núdzového servisu.

Riešenie problémov: Poruchové kódy a chybové lampy systému CVX-300

Poruchový kód	Popis problému	Skúste toto...
1	Na hlave detektora sa nezistila žiadna energia	Očistite špičku katétra z optického vlákna a znovu zopakujte kalibráciu pri odporúčaných nastaveniach (45/25 pre zariadenia ELCA; 60/40 pre zariadenia SLS.) Skontrolujte, či je zariadenie nasmerované na stred detektora energie, jeden až dva palce od neho. Ak bude kalibrácia neúspešná, pokúste sa vykonať kalibráciu s referenčným katétrom. Ak bude úspešná, vyskúšajte nový katéter z optického vlákna. Ak bude kalibrácia referenčného katétra neúspešná, zaznamenajte poruchový kód a obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.
2	Kalibrácia sa nevykonala do nastaveného pulzného limitu prístroja	Očistite povrch detektora energie alkoholovým prípravkom. Očistite špičku katétra z optického vlákna a znovu zopakujte kalibráciu pri odporúčaných nastaveniach (45/25 pre zariadenia ELCA; 60/40 pre zariadenia SLS.) Skontrolujte, či je zariadenie nasmerované na stred detektora energie, jeden až dva palce od neho. Ak bude kalibrácia neúspešná, pokúste sa zariadenie znovu nakalibrovať pri nižšom nastavení fluencie (40/25 pre zariadenia ELCA; 50/40 pre zariadenia SLS.) Ak bude kalibrácia úspešná, pokračujte.
3	Zoslabovač lúča na maximálnom otvorení	Po uzatvorení prípadu oznámte incident spoločnosti Spectranetics.
4	Chyba testu monitora energie vlákna	Ak bude kalibrácia neúspešná, systém vypnite (○) a znovu zapnite (). Pokúste sa vykonať kalibráciu s referenčným katétrom. Ak bude úspešná, vyskúšajte nový katéter z optického vlákna. Ak bude kalibrácia referenčného katétra neúspešná, zaznamenajte poruchový kód a obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.
5	Rukoväť katétra z optického vlákna nesprávne vložená	Vyberte katéter z optického vlákna a znovu ho vložte. Ak sa bude porucha opakovať, obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.
10 – 50	Zistená chyba systému	Zaznamenajte poruchový kód a obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.

Chybové lampy	Popis problému	Skúste toto...
Indikátor chyby energie	Zistená vnútorná odchýlka energie	<p>Odstráňte vláknozoblasti liečby. Nasmerujte vlákno na stred detektora. Skontrolujte, či je zariadenie nasmerované na stred detektora energie, jeden až dva palce od neho. Stlačte nožný spínač a pokračujte v laserovaní maximálne 10 sekúnd.</p> <p>Ak indikátor chyby energie zhasne a zostane zhasnutý, znovu zavedte vláknové zariadenie a pokračujte. Po uzatvorení prípadu oznámte incident spoločnosti Spectranetics. Ak indikátor chyby energie zostane svietiť, zariadenie vypnite (○) a potom znovu zapnite (). Vynechajte zahrievanie súčasným stlačením tlačidiel RESET (Resetovanie) a STANDBY (Pohotovosť) (aby sa zahrievanie vynechalo, systém nesmie byť vypnutý (○) dlhšie ako 30 sekúnd.)</p> <p>Pokúste sa vykonať kalibráciu s referenčným katétrom. Ak bude úspešná, pokúste sa vykonať kalibráciu katétra z optického vlákna, ktorý sa má použiť v pacientovi. V prípade úspechu pokračujte. Po uzatvorení prípadu oznámte incident spoločnosti Spectranetics.</p> <p>Ak indikátor chyby energie bude ďalej svietiť, buď neprerušovane alebo striedavo, obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.</p>
Indikátor servisu	Systém dosiahol 95 % maximálneho výdaja energie	<p>Keď sa tento indikátor prvýkrát rozsvieti, nemá to zvyčajne žiadny vplyv na prevádzku systému. Ihneď sa obráťte na spoločnosť Spectranetics na účel naplánovania servisu.</p> <p>Otestujte systém pomocou referenčného katétra. Ak bude zariadenie normálne fungovať a kalibrácia sa úspešne dokončí, pokračujte s požadovaným katétrom z optického vlákna.</p> <p>Ak bude kalibrácia neúspešná, zaznamenajte poruchový kód a obráťte sa na zákaznícke služby Spectranetics.</p>

Slovník pojmov

Chlorovodík (HCl)

Plynná zlúčenina, ktorá je zdrojom atómu chlóru v excimerovom laseri.

Distálny

Umiestnený najďalej od miesta pôvodu alebo pripojenia.

Energia

Shopnosť vykonávať prácu a prekonávať odpor. Medzi príklady energie patrí teplo, svetlo a elektrická energia. Energia sa meria v jouloch.

Excimer

Kombinácia slov **EXC**itovaný a di**MER**.

Excimerové žiarenie

Elektromagnetické žiarenie vyžarované zo systému **CVX-300**, ktoré zahŕňa všetko odrazené žiarenie a každú inú formu energie spôsobenú primárnym lúčom.

Excimerový laser

Pulzný plynový laser, ktorý pracuje, keď dva atómy vytvoria dočasnú excitovanú molekulu.

Excitácia

Pridanie energie častici alebo systému častíc na vytvorenie excitovaného stavu.

FDA

Food and Drug Administration (Správa potravín a liečiv).

Fluencia

Hustota výstupnej energie katétra z optického vlákna zvyčajne vyjadrená v milijouloch/štvorcový milimeter.

Hertz

Jeden cyklus na sekundu, jednotka frekvencie. Skrátené Hz.

IPX8

Klasifikácia úrovne ochrany pre nožný spínač, ktorá znamená, že je uzatvorený tak, že je použiteľný pod vodou.

Joule

Jedna wattsekunda, jednotka energie.

Laser

(Skratka) Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation (zosilnenie svetla stimulovanou emisiou žiarenia): zariadenie, ktoré zosilňuje svetlo a potom ho uvoľňuje v silnom súvislom lúči.

Neionizujúce žiarenie

Elektromagnetické žiarenie, ktoré nemá dostatok energie na odstránenie elektrónov z vonkajšieho obalu atómov. Druhy neionizujúceho žiarenia sú: ultrafialové žiarenie (UV), viditeľné svetlo, infračervené (IR) žiarenie, mikrovlnné žiarenie, rádio (a televízia) a veľmi nízke frekvencie (ELF, niekedy označované ako EMF alebo ELF-EMF).

Neón (Ne)

Vzácnny inertný plyn, ktorý sa vyskytuje v atmosfére. Je bezfarebný, ale pri elektrickom výboji svieti červeno-oranžovou farbou.

Proximálny

Najbližšie k bodu pripojenia alebo pôvodu.

Pulzný laser

Laser, ktorý dodáva energiu v krátkych dávkach.

Obvodový spínač

Elektromagnetické zariadenie, ktoré automaticky otvorí obvod, keď prúd prekročí prednastavenú hodnotu.

OEEZ

(Odpad z elektrických a elektronických zariadení) smernica, ktorá upravuje zber a spracovanie elektronických a elektrických zariadení na konci ich životnosti.

Opakovací kmitočet

Rýchlosť, s akou laser dodáva pulzy, zvyčajne vyjadrená ako počet pulzov za sekundu.

Optické vlákno

Priesvitné sklenené alebo kryštálové vlákno používané na vedenie svetla.

Typ CF

Klasifikácia, ktorá označuje priamy vodivý kontakt so srdcom.

Ultrafialové žiarenie

Označuje elektromagnetické žiarenie s vlnovou dĺžkou kratšou ako viditeľné svetlo.

Vlnová dĺžka

Vzdialenosť medzi zodpovedajúcimi bodmi na dvoch po sebe idúcich vlnách.

Watt

Jeden joule na sekundu, jednotka výkonu.

Xenón (Xe)

Vzácnny plyn.

Zarovnanie

Nastavenie komponentov systému tak, aby vzájomne správne spolupracovali.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

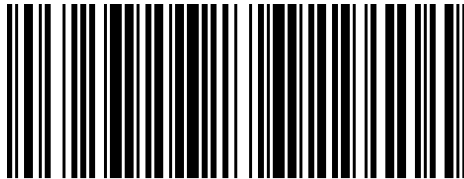
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



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-SK

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.