



**CVX-300®
CVX-300®-P**

Excimerlasersystem



**Användarmanual
Version 29**



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. ALLA RÄTTIGHETER FÖRBEHÅLLES.

Dokumentationen häri är konfidentiell och privatägd. Denna dokumentation får inte kopieras, reproduceras, avslöjas, överlåtas eller reduceras i någon form, inklusive elektroniskt medium eller maskinläsbar form. Denna dokumentation får inte överlåtas eller framföras offentligt, på elektroniskt eller något annat sätt, utan skriftligt medgivande från Spectranetics Corporation.

Dokumentationen innehåller värdefulla affärshemligheter och patentskyddad information och skyddas av federala upphovsrättslagar. Obehörig användning av dokumentationen kan leda till skadestånd och åtal.

Patent: www.spnc.com/patents

Förord

CVX-300 är ett excimerlasersystem som har godkänts för användning vid minimalt invasiva interventionella ingrepp i hjärtkärlsystemet och för att ta bort trasiga hjärtledningar till pacemaker och defibrillator. CVX-300 producerar en pulsad excimerstrålning som levereras till målstället med en patentskyddad fiberoptisk kateterteknik eller andra godkända instrument eller tillbehör som fullbordar systemet.

Observera

CVX-300 INNEHÅLLER INGA DELAR ELLER ENHETER SOM ANVÄNDAREN KAN UTFÖRA SERVICE PÅ.

SERVICE AV SPECTRANETICS CVX-300 LASERSYSTEM FÅR ENDAST UTFÖRAS AV EN AV SPECTRANETICS CERTIFIERAD FÄLTSERVICETEKNIKER FÖR ATT UNDVIKA FAROR FÖR ENSKILDA PERSONER, KUNDER OCH/ELLER PATIENTER. FÖR SERVICE AV SPECTRANTICS CVX-300 KRÄVS SPECIELLA VERKTYG, UTRUSTNING OCH/ELLER GASER, VARAV EN DEL INTE GÅR ATT KÖPA I HANDELN ELLER KANSKE ENDAST FINNS TILLGÄNGLIGA FÖR ELLER HOS SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS TAR INTE PÅ SIG NÅGOT ANSVAR ELLER SKYLDIGHET FÖR SERVICE SOM HAR UTFÖRTS AV ICKE-CERTIFIERADE REPRESENTANTER. ALLA GARANTIER UPPHÖR ATT GÄLLA FÖR LASERSYSTEMET OCH/ELLER LASERKATETERINFÖRINGSENHETERNA FÖR ENGÅNGSBRUK OM SERVICE UTFÖRS AV NÅGON ANNAN ÄN EN AV SPECTRANETICS CERTIFIERAD FÄLTTEKNIKER.

SPECTRANETICS FÖRBEHÅLLER SIG RÄTTEN ATT VÄGRA SÄLJA PRODUKTER ELLER TJÄNSTER TILL KUNDER SOM INTE FÖLJER DE SERVICEKRAV SOM TILLVERKAREN REKOMMENDERAR.

Innehållsförteckning

Garanti	6
Varningar och ansvar	7
Specifikationer	10
Säkerhetsföreskrifter	11
Nominellt avstånd för okulär fara (NOHD)	12
Försiktighetsåtgärder för EMC	13
Infällningsbar kontrollpanel/energidetektor	17
Infällningsbar energidetektor	18
Delar för CVX-300-P	19
1. Kontrollpanel.....	19
2. Energidetektor	19
3. Kateteranslutning	19
4. Främre förvaringsfack.....	19
5. Fotomkopplare (PX8-märkt)	19
6. Nödstopp.....	19
7. Fotomkopplareanslutning.....	19
8. Spärrmekanism.....	19
9. Spänningsutjämning (PE)	19
10. Nätanslutning	19
11. Huvudströmbrytare.....	19
Etiketter på CVX-300-P	20
Etiketter på CVX-300	23
Symboler på CVX-300	25
Kontrollknappar	28
Calibrate (kalibrera)	28
Fluence (fluens).....	28
Pulses Delivered (genererade pulser)	28
Rate (frekvens).....	28
Read Energy (avläs energi).....	28
Ready (redo)	29
Reset (återställ).....	29
Standby.....	29
Keyswitch (Strömbrytare).....	29
Treatment Time (behandlingstid).....	29
Reset (återställ) och Pulses Delivered (genererade pulser)	29
Reset (återställ) och Standby.....	29
Reset (återställ) och Treatment Time (behandlingstid).....	29
Rådgivande, indikator- och statuslampor	30
Aim Fiber (rikta fiber) Energy (energi) och Millijoules (millijoule)	30
Knappen Calibrate (kalibrera)	30
Lampan Calibrate (kalibrera)	30
Cal OK (Kal. OK).....	30
Fel.....	31
Fiber.....	31
Fluence (fluens) och mJ/mm ²	31
Footswitch (fotomkopplare).....	31
Lasing (laserstrålning).....	31
Min-Sec	31
Power Error (strömfel).....	31
Pulses (pulser).....	31
Rate (frekvens) och Pulses/Second (pulser/sekund).....	31
Ready (redo)	31

Service	31
Standby	32
Testing (testar)	32
Warm-up (uppvärmning).....	32
Funktionslägen	33
Installationsläge.....	33
Testläge	34
Läget Warm-up (uppvärmning):	35
Läget Standby.....	36
Läget Calibrate (Kalibrering).....	37
Läget Standby (återgå från läget Calibrate (kalibrera)).....	40
Läget Standby (återgå från läget Ready (redo))	41
Läget Ready (redo)	41
Stänga av	45
Felkoder	45
Underhåll	46
Verifiering av kalibrering	48
Felsökning.....	50
Ordlista.....	54

Garanti

Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garanterar att CVX-300® Excimerlaser ("Lasern") kommer att uppfylla de skriftliga specifikationerna under den period som beskrivs i avtalet mellan Spectranetics och förvärvaren av lasern ("Kunden"). Denna garanti ogiltigförklaras omedelbart om något av följande villkor inte uppfylls eller upphör att gälla:

- (i) Lasern måste installeras av en fälttekniker som har certifierats av Spectranetics;
- (ii) Lasern måste användas och förvaras i enlighet med bruksanvisningen;
- (iii) Allt nödvändigt och rekommenderat underhåll måste utföras i tid av fälttekniker som har certifierats av Spectranetics och som använder godkända delar, komponenter och gaser;
- (iv) Lasern måste förvaras i en lämplig driftmiljö som uppfyller anläggningskraven, och
- (v) Lasern får endast användas av utbildad personal i enlighet med godkända kliniska riktlinjer och tillsammans med godkända engångsartiklar.

Spectranetics enda skyldighet enligt denna garanti är att tillhandahålla alla reservdelar och allt arbete som krävs för att lasern ska fungera i enlighet med specifikationerna under garantiperioden.

Spectranetics utför all garantiservice och alla reparationer under normala affärstider; måndag till fredag kl. 08:00 till 17:00 exklusive helgdagar på kundens anläggning. Kunden ansvarar för att se till att lasern är tillgänglig för certifierade fälttekniker under den inbokade tiden. Kunden kommer att betala Spectranetics standardarvodet för: Garantireparationer som begärs utanför normala affärstider; väntetid om lasern inte är tillgänglig vid planerat underhåll; service som nödvändiggörs på grund av att kunden inte har följt anvisningarna i bruksanvisningen; eller service som krävs på grund av att lasern har skadats av yttre orsaker.

Denna garanti gäller endast den som förvärfvar lasern från Spectranetics och kommer inte att omfatta någon efterträdare till denna juridiska eller fysiska person.

Spectranetics utfärdar inga andra garantier, vare sig uttryckliga eller underförstådda. **Spectranetics friskriver sig specifikt från alla underförstådda garantier beträffande säljbarhet eller lämplighet för ett visst ändamål.**

Under inga omständigheter kommer Spectranetics att ansvara för några indirekta, särskilda, oförutsedda eller efterföljande skador eller skador av straffande karaktär, inklusive bland annat utebliven vinst och/eller förlust av affärsmöjlighet, som uppstår på grund av eller till följd av användning av lasern eller av att lasern inte uppfyller villkoren i denna garanti, även om Spectranetics har meddelats om möjligheten att sådana skador kan uppstå.

Denna begränsade garanti gäller endast lasern. Information om Spectranetics garanti för engångsartiklar som används tillsammans med lasern återfinns i dessa produkters dokumentation.

Varningar och ansvar

VIKTIGT!

Läs bruksanvisningen noggrant innan du använder CVX-300 excimerlasersystem. Observera särskilt OBS, FÖRSIKTIGHET och VARNINGAR i denna handbok så att apparaten alltid används på ett säkert sätt.

Läs även bruksanvisningen som medföljer Spectranetics fiberoptiska katetrar. Indikationer och kontraindikationer ingår i enskilda bruksanvisningar för CVX-300 engångsartiklar.



VARNING!

CVX-300 innehåller en medicinsk enhet av klass III som innehåller en klass IV-laser som genererar osynlig ultraviolet strålning med hög energi. Om CVX-300 används på fel sätt kan det resultera i allvarlig personskada. Observera alla säkerhetsföreskrifter vid användning av klass IV laserutrustning.



VARNING!

CVX-300 innehåller högspänning som kan vara livsfarlig. Undvik att få en elektrisk stöt genom att inte öppna höljet till CVX-300. Internt underhåll får endast utföras av en fältservicetekniker som har certifierats av Spectranetics.



VARNING!

Lasersystemet är inte avsett att användas vid defibrillering.



FARA!

Risk för explosion vid användning i närheten av lättantändliga anestesimedel.

***VARNING!***

Undvik att utsätta huden för excimerstrålning.

***VARNING!***

Flytta excimerlasersystemet försiktigt och undvik vibrerande eller plötsliga stötar. Koppla ur och förvara fotomkopplaren innan lasersystemet flyttas. Kör inte över elkablar med systemet. Tryck ned bromsspaken och lås hjulen när excimerlasersystemet ska användas. Lyft upp bromsspaken när hjulen ska frigöras.

***FÖRSIKTIGT!***

Om knappar, justeringar eller utförande av ingrepp används på annat sätt än vad som anges häri kan det resultera i exponering av farlig strålning.

***VARNING!***

Använd endast fibrer och katetrar som har godkänts av Spectranetics för CVX-300-systemet. Spectranetics fiberoptiska laserkatetrar levereras sterila. Sterilitet kan endast garanteras om förpackningen är oöppnad och oskadad.

***VARNING!***

Var försiktig vid hantering av den fiberoptiska katetern så att de distala eller proximala fibrerna inte slås sönder eller skrapas.

***VARNING!***

Komponenterna i CVX-300 excimerlasersystemet kan skadas och göra att systemet inte fungerar längre om uppvärmningsperioden hoppas över när systemet har varit avstängt i mer än 30 sekunder.

OBSERVERA

CVX-300 är endast avsett att användas av licensierade läkare. Alla personer som använder och utför service på denna utrustning måste ha passande utbildning.

***FÖRSIKTIGT!***

CVX-300 är utformad för att användas kontinuerligt med intermitterent laddning. Vid ingrepp som överstiger 50 000 laserpulser måste CVX-300 stå i vänteläge i minst en (1) timme.

OBSERVERA

CVX-300 innehåller en gasblandning som består av 0,05 % HCl som är ett andningsretmedel. För att undvika personsador ska endast en fältservicetekniker som är certifierad av Spectranetics hantera lasergasen.

***FÖRSIKTIGT!***

Enligt federal lag får denna anordning endast säljas av läkare eller på läkares ordination.

ANSVAR

Spectranetics tar inte på sig ansvaret för personsador eller skador som beror på felaktig användning av att CVX-300-utrustningen. Kontakta omedelbart Spectranetics för att få hjälp om du är osäker på hur CVX-300 eller bruksanvisningen ska användas.

KUNDEN förstår att utrustningen har tillverkats med ämnen som anses vara farliga för miljön och som inte kan kasseras direkt. I den osannolika händelse att KUNDEN önskar ta utrustningen ur bruk kan den återsända systemet (på egen bekostnad) till SPECTRANETICS. När utrustningen har mottagits tar Spectranetics på sig kostnaden för vederbörlig kassering och/eller återvinning av obearbetade komponenter i enlighet med lag.

Specifikationer

Excimerlasern är en pulserad laser med följande nominella specifikationer.

Aktivt medium	XeCl
Våglängd	308 nm
Energiflöde från katetern*	30 - 80 mJ/mm ²
Repetitionsfrekvensområde*	25 - 80 Hz
Pulsbredd	125-200 ns, FWHM
Vikt	750 lbs/340 kg
Längd	49 in/125 cm
Höjd	35 in/89 cm - enhet 7-9 in/18-23 cm - kontrollpanel
Bredd	25 in/62 cm (Alla mått är ungefärliga)
Energikrav	200 – 230 V ~ - Enfas 50/60 Hz 16 Amp

Miljöspecifikationer

- Driftstemperatur: 12 °C till 30 °C (54 °F till 86 °F)
- Förvaringstemperatur: 12 °C till 30 °C (54 °F till 86 °F)
- Luftfuktighet vid drift: 20 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande
- Luftfuktighet vid förvaring: 20 till 95 % relativ luftfuktighet, icke-kondenserande

Systemfotomkopplaren är IPX8-märkt.

Tillbehör: nätsladd, fotomkopplare, spärrmekanism, skyddsglasögon och fiberoptiska katetrar som har godkänts av Spectranetics.

Miljö: Undvik att utsätta lasersystemet för extrema temperaturer (under 54 °F eller 12 °C, över 86 °F eller 30 °C). Om systemet utsätts för förutsättningar, som ligger utanför de listade räckvidderna kan en service behövas för att genomföra underhåll innan systemet används igen.

*** Beroende på vilken fiberoptisk kateter som används och vilken CVX-300-programvara som är installerad. Se [bruksanvisningen](#) som medföljer varje enhet för specifik information.**

Säkerhetsföreskrifter

1. Lasern får endast användas av utbildad personal.
2. Upprätta ett område med kontrollerad åtkomst till lasern så att åtkomsten begränsas till personer som har fått instruktioner om säker användning av lasern.
3. Sätt upp varningsskyltar med "LASER I BRUK" vid alla ingångar till laseranvändningsområdet.
4. Personer i laseranvändningsområdet inklusive läkare, sjuksköterskor, observatörer och patienten måste använda lämpliga skyddsglasögon och skyddshandskar. Skyddsglasögon på 5 eller större vid en våglängd på 308 nanometer (nm) måste bäras när lasersystemet används. OD-märkningen måste stå på laserskyddsglasögonen och våglängden på linsen eller sidoskydden. Du kan köpa skyddsglasögon via Spectranetics kundtjänst. Informationskällor om ögonskydd omfattar: Rockwell Laser Institute (rli.com) och Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Titta aldrig direkt in i laserstrålen.
6. Undvik okontrollerade reflektioner av laserstrålen.
7. Undvik att exponera huden för excimerlaserstrålning.
8. Låt inte direkt eller reflekterad laserstrålning komma utanför laseranvändningsområdet.
9. När lasersystemet inte används ska det skyddas mot obehörig användning genom att nyckeln tas ur.

Nominellt avstånd för okulär fara (NOHD)

Det nominella avståndet för okulär fara (NOHD) definieras av American National Standard (ANSI®) Z136.1 som avståndet utmed axeln på den fria strålen från en laser, fiberslut eller kontakt till det mänskliga ögat bortom vilken irradians eller strålningsexponering inte förväntas överstiga gällande högsta tillåtna exponeringsgränser.

All laserenergi som produceras av CVX-300 excimerlasersystemet är när det används i enlighet med den här handboken, innesluten i CVX-300, Spectranetics fiberoptiska enhet eller i stommen förutom under kalibreringen av den fiberoptiska enheten (se bruksanvisningen för CVX-300 excimerlasersystemet och säkerhetsföreskrifterna i den här handboken).

Under dessa korta kalibreringsperioder är energiutbytet från lasern inte inneslutet och operatören ska vara medveten om NOHD från fiberns spets. En fiberoptisk enhet på 2,5 mm avger den högsta mängden energi under kalibrering.

Fiberns NOHD beräknades med systemet i det normala driftläget under kalibrering med användning av nedanstående värden.

Exponeringstid	20 sekunder
Energi vid kateterns spets	76,5 mJ
Fiberns spetsdiameter	2,5 mm
Repetitionsfrekvens (kalibrering)	25 Hz
Numerisk apertur för den fiberoptiska	0,22
Våglängd	308 nm
Pulsbredd	135 nS
Upprepade pulser	Ja

Genom att använda ANSI® Z136.1-standarden kan fiberns NOHD beräknas till **1,35 meter** (53,1 tum) från den distala spetsen på referenskateterenheten på 2,5 mm under kalibrering.

Använd alltid lämpliga laserskyddsglasögon vid användning av utrustningen och följ alla säkerhetsföreskrifter i den här handboken.

Försiktighetsåtgärder för EMC

Särskilda försiktighetsåtgärder krävs för den elektromagnetiska kompatibiliteten (EMC) för CVX-300. CVX-300 måste installeras och idriftsättas enligt EMC -informationen i denna handbok.

Bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning (radiofrekvens) kan påverka elektrisk utrustning för medicinskt bruk, inklusive CVX-300.

Endast kablar och tillbehör från Spectranetics får användas med CVX-300. Om andra kablar eller tillbehör används kan det påverka den elektromagnetiska kompatibiliteten hos CVX-300 negativt, som t.ex. ökad strålning eller minskad immunitet.

CVX-300 får inte användas i närheten av eller staplad med annan utrustning. Om det är nödvändigt att använda CVX-300 i närheten av annan utrustning bör CVX-300 övervakas för att kontrollera normal drift i den konfigurationen.

Tabell 201 (EN 60601-1-2)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning		
CVX-300 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CVX-300 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.		
Strålningstest	Överensstämmelse	Elektromagnetisk miljö - vägledning
RF-strålning CISPR 11	Grupp 1	CVX-300 använder endast RF-energi till sin interna funktion. Dess RF-strålning är därför mycket låg och det är inte troligt att den kommer att orsaka någon konflikt med den elektronisk utrustning som finns i närheten.
RF-strålning CISPR 11	Klass A	CVX-300 är lämplig att använda i alla inrättningar utom i hemmet och i de som är direkt anslutna till ett allmänt lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används som bostäder.
Övertonsutsläpp IEC 61000-3-2	Klass A	
Spänningsvariationer/ flimmerstrålning IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 202 (EN 60601-1-2)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk strålning			
CVX-300 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CVX-300 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Uppfyllelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Elektrostatisk urladdning (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	± 6 kV kontakt ± 8 kV luft ± 8 kV kontakt ± 15 kV luft	Golven bör vara av trä, betong eller klinker. Om golvytan är av syntetiskt material bör den relativa luftfuktigheten vara minst 30 %.
Elektriskt snabb transient/skur IEC 61000-4-4	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in- och utgångar	± 2 kV för kraftledningar ± 1 kV för in- och utgångar	Nätanslutningens kvalitet ska vara likvärdig en avsedd för typisk kommersiell eller sjukhusmiljö.
Spänningssänkning, korta avbrott och spänningsvariation hos kraftledningar. IEC 61000-4-11	<5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 0,5 cykel 40 % U_T (60 % fall i U_T) för 5 cykler 70 % U_T (30 % fall i U_T) för 25 cykler <5 % U_T (>95 % fall i U_T) för 5 sek.	100 % fall för 0.5 cykler 60 % fall för 5 cykler 30 % fall för 25 cykler 100 % fall för 5 sekunder	Kvaliteten på strömförsörjning bör vara den som förväntas av en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö. Om användaren av CVX-300 behöver fortsatt drift under spänningsbortfall rekommenderas det att CVX-300 strömförsörjs med ett avbrottsfritt kraftaggregat eller ett batteri.
Nätfrekvens (50/60 Hz) magnetfält IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m 30 A/m	3 A/m 30 A/m	Nätfrekvensens magnetfält bör vara på nivåer typiska för en kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.
OBSERVERA: U_T är växelströmsnätets spänning före tillämpning av testnivån.			

Tabell 204 (EN 60601-1-2)

Riktlinjer och tillverkarens deklARATION – elektromagnetisk immunitet			
CVX-300 är avsedd att användas i den elektromagnetiska miljö som anges nedan. Kunden eller användaren av CVX-300 ska försäkra sig om att den används i en sådan miljö.			
Immunitetstest	IEC 60601 Testnivå	Uppfyllelsenivå	Elektromagnetisk miljö - vägledning
Ledningsbunden RF IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz till 80 MHz	3 V rms	Bärbara och mobil RF-kommunikationsutrustning som sänder radiofrekvens ska inte användas närmare CVX-300 inklusive kablar, än det rekommenderade minsta avstånd som beräknas med ekvationen som gäller för sändarens frekvens. Rekommenderat minsta avstånd $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz till 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz till 2,5 GHz där P är sändarens maximala uteffekt W (watt) enligt sändarens tillverkare och där rekommenderat minsta avstånd i meter (m).
Utstrålad RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,5 GHz	3 V/m	Fältstyrkor från fasta radiosändare som bestämts genom en elektromagnetisk uppmätning ^a ska vara lägre än efterlevnadsnivån för varje frekvensområde ^b .
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz		Störningar kan inträffa i närheten av utrustning som har märkts med följande symbol. 
ANM 1. Vid 80 MHz och 800 MHz gäller det högre frekvensområdet.			
ANM 2. Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.			
^a Fältstyrkor från fasta radiosändare som exempelvis basstationer för trådlösa telefoner/mobiltelefoner, amatörradiosändare, AM- och FM-radiosändare och TV-sändare kan inte förutsägas teoretiskt med någon större noggrannhet. En elektromagnetisk undersökning på plats bör övervägas för att utvärdera den elektromagnetiska miljön som skapas av fasta radiosändare. Om den uppmätta fältstyrkan på den plats där CVX-300 används överskrider tillämpliga gränsvärden enligt ovan bör CVX-300 övervakas för att kontrollera normal drift. Om onormal aktivitet uppstår kan det bli nödvändigt att vidta åtgärder som att flytta eller vända CVX-300.			
^b I frekvensområdet 150 kHz till 80 MHz bör fältstyrkan vara mindre än 3 V/m.			

Tabell 206 (EN 60601-1-2)

Rekommenderat minsta avstånd mellan bärbar och mobil RF-kommunikationsutrustning och CVX-300			
CVX-300 är avsedd att användas i en elektromagnetisk miljö där de utstrålade RF-störningarna är kontrollerade. Kunden eller användaren av CVX-300 kan hjälpa till att förhindra elektromagnetiska störningar genom att bibehålla ett minsta avstånd mellan bärbara och mobila RF-kommunikationsutrustningar (sändare) och CVX-300 enligt rekommendationerna nedan enligt den totala uteffekten hos kommunikationsutrustningen.			
Maximal märkuteffekt från sändaren W	Separationsavstånd i enlighet med sändarens frekvens m		
	150 kHz till 80 MHz	80 MHz till 800 MHz	800 MHz till 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
För sändare med märkeffekt som inte har räknats upp ovan kan det rekommenderade minsta avståndet d i meter (m) beräknas med den ekvation som gäller för sändarens frekvens, där P är den maximala uteffekten hos sändaren i W (watt) enligt sändarens tillverkare.			
ANM 1. Vid 80 MHz och 800 MHz är avstånden för de högre frekvensområdena tillämpbara.			
ANM 2. Dessa riktlinjer gäller kanske inte i alla situationer. Elektromagnetisk spridning påverkas av absorption och reflektion från byggnader, föremål och personer.			

Infällningsbar kontrollpanel/energidetektor

Vissa CVX-300 excimerlasersystem har en kontrollpanel och en energidetektor som kan fällas in när den inte används. I det här avsnittet beskrivs hur dessa funktioner används. Detta avsnitt beskriver hur dessa funktioner används.

Infällningsbar kontrollpanel



När lasersystemet inte används kan kontrollpanelen fällas in så att den blir platt.

Fäll upp kontrollpanelen genom att lyfta i handtaget.



När kontrollpanelen är uppfälld kan den roteras 90 ° åt vänster eller höger så att den är enkel att komma åt.

OBSERVERA

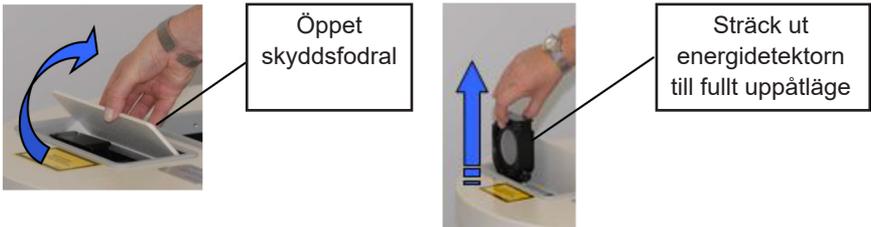
Kontrollpanelen kan bara fällas in när panelen har roterats så att den är placerad mitt emot enhetens framsida.

Försök inte att rotera kontrollpanelen utöver dess spärrar.

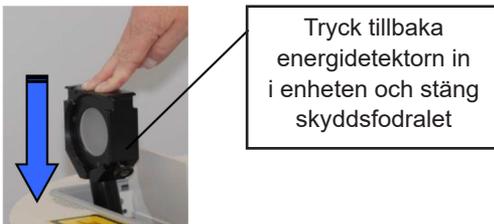
Håll fingrar och händer ur vägen när kontrollpanelen ska fällas ned.

Infällningsbar energidetektor

Energidetektorn sitter till vänster om kopplingen till lasern/katetern. Energidetektorn används för att kalibrera fiberoptiska katetrar innan de används och måste fällas ut för att underlätta systemkalibreringen.



Sätt energidetektorn i förvaringsläget igen genom att trycka in den i enheten igen och stänga skyddsloppet.



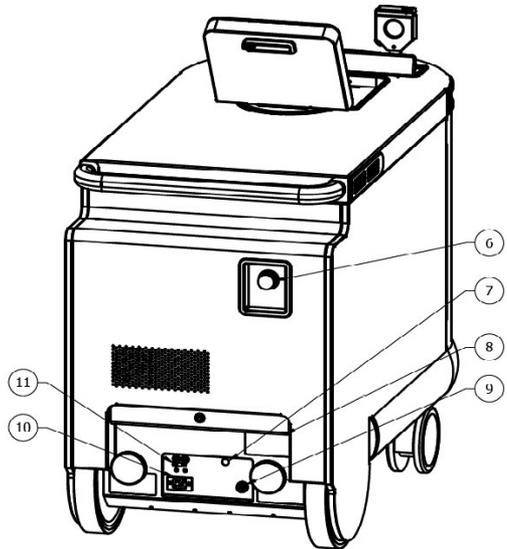
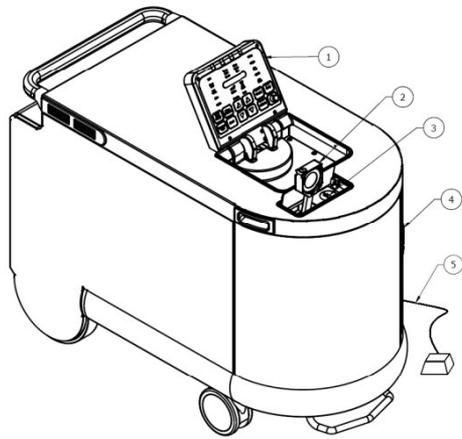
OBSERVERA

Energidetektorn eller dess monteringsstång får aldrig användas för att försöka flytta CVX-300.

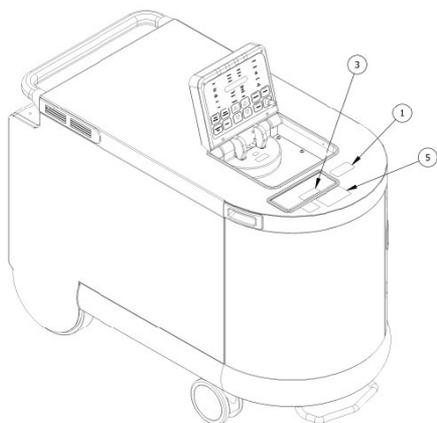
Precis som med tidigare CVX-300-enheter är det nödvändigt att hålla området runt kateterkopplingen, energidetektorn och kontrollpanelen rena, torra och fria från smuts.

Delar för CVX-300-P

1. Kontrollpanel
2. Energidetektor
3. Kateteranslutning
4. Främre förvaringsfack
5. Fotomkopplare (PX8-märkt)
6. Nödstop
7. Fotomkopplareanslutning
8. Spärrmekanism
9. Spänningsutjämning (PE)
(PE-kabel medföljer i vissa länder som tillval)
10. Nätanslutning
11. Huvudströmbrytare



Etiketter på CVX-300-P



①

KUNDSERVICE
FÄLTSERVICE
FÖRSÄLNING

1-800-231-0978

Spectranetics®

②

LASERÖPPNINGSYNLIG OCH/ELLER OSYNLIG
STRÅLNING SOM EMITTERAS
VIA KATETERNS DISTALA ÄNDE**FÖRSIKTIGT!**SMUTS OCH VÄTSKOR KAN SKADA
DET OPTISKA SYSTEMET. HÅLL
DET FRITT FRÅN FÖRORENINGAR

③

CVX-300®MAXIMAL
REPETITIONSFREKVENNS**3,818****80 Hz**

PMS0111

④

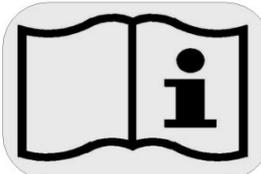
Rör aldrig detektorn med kateterns spets



⑤

**UNDVIK EXPONERING –
LASERSTRÅLNING EMITTERAS
FRÅN DENNA ÖPPNING**

⑥



②1

Användarmanual finns på:
www.spsc.com/ifulibrary

②3



(Följ bruksanvisningen)

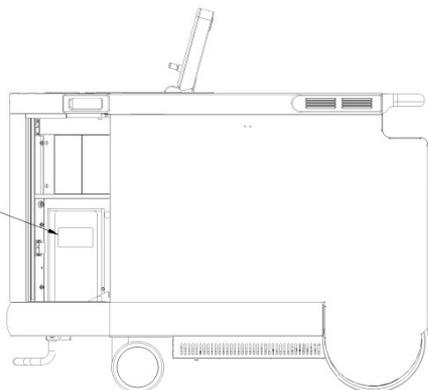
7



8



14



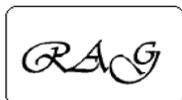
9



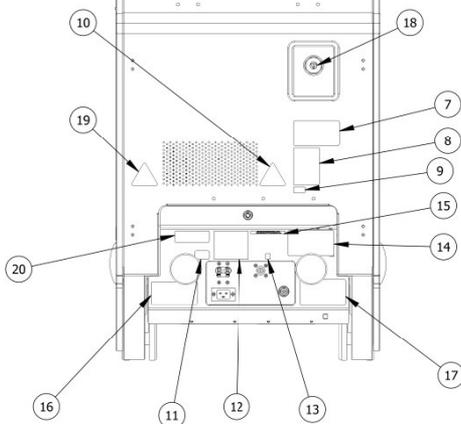
10

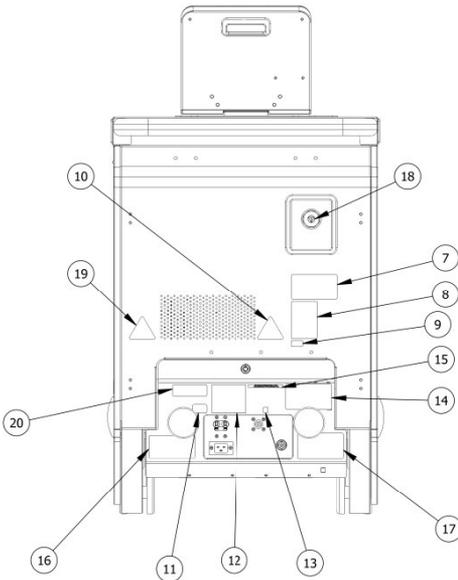


11



(Robert A. Golobic Memorial Label –
Spectranetics grundare)





Spectranetics

REF: CVX-300®-P SN: _____

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

SPECTRANETICS
8000 FEDERAL DR
COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLEUWENSTRAAT 6
3833 LA LEUSDEN
NEDERLANDEN

INTERMITTENT DRIFT
Driftcykel beror på vilken enhet som används

www.sprnc.com/patents

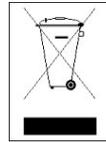
TYP CF TILLVERKAD _____

2797

Uppfyller kraven i 21 CFR 1040.10 and 1040.11 med undantag för överensstämmelse med IEC 60825-1 utgåva 3 och IEC 60901-3-22 utgåva 3.1 i enlighet med Laser Notice No. 56 av den 8 maj 2019.

12

13



(WEEE)

14



15

Enheten har fått en omarbetning Klass A av The Spectranetics Corp.

(Etikett endast på omarbetade CVX-300)

16



17



18



(Nödstop)

19

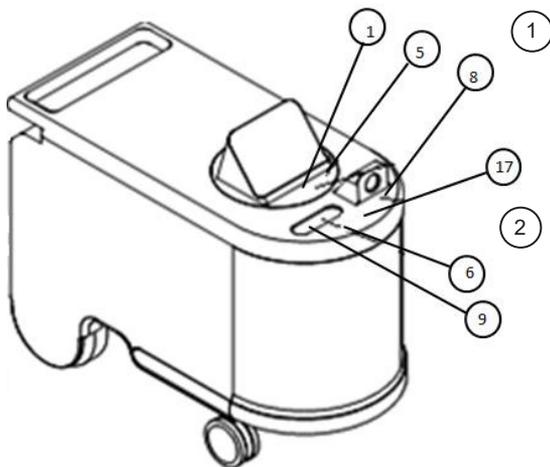


(Icke-joniserande strålning)

20



Etiketter på CVX-300

KUNDSERVICE
FÄLTSERVICE
FÖRSÄLNING

1-800-231-0978

Spectranetics®

Spectranetics®

REF: CVX-300*

[SN]:

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

SPECTRANETICS
995 FEDERAL DR
COLORADO SPRINGS, CO 80921SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLEINMANSTRAAT 8
3813 LA EGGHOUT
NEDERLANDERNA

⚠️ INTERMITTENT DRIFT

Driftcykel beror på vilken enhet som används

www.sprnc.com/patients

TYP CF

TILLVERKAD

CE

2797

CERTIFIERAD ENLIGT 21 CFR
KAPITEL 1, DELKAPITEL J (1040.10, 1040.11)

(WEEE)

⚠️ **UNDVIK EXPONERING –
LASERSTRÅLNING NÄR DEN
FRÅN DENNA ÖPPNING**

Ⓜ **RAG**

(Robert A. Golobic Memorial Label –
Spectranetics grundare)

⚠️ **FÖRSIKTIGT - SYNLIG OCH OSYNLIG
LASERSTRÅLNING NÄR DEN
ÄR ÖPPEN**

⚠️ **FÖRSIKTIGT - KLAS 4 SYNLIG OCH OSYNLIG
LASERSTRÅLNING NÄR DEN ÄR
ÖPPEN OCH SPÄRREN ÄR
FORCERAD. UNDVIK ÖGON- ELLER
HUDEXPONERING AV DIREKTELLER
SPRIDD STRÅLNING.**



(Bruksanvisning)

Rör aldrig detektorn med kateterns spets

Min

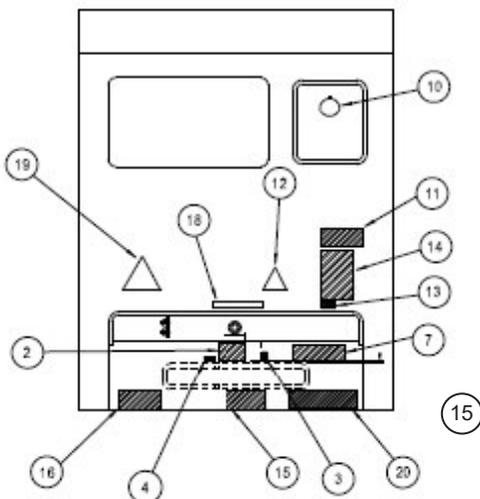
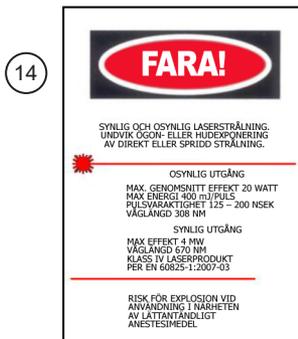
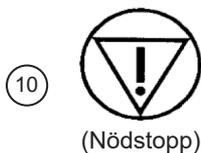
↑
↓
Max

Kateter

**Centrera
laserstrålen
på detektorn**

3-863-0057-04

LASERÖPPNINGSYNLIG OCH/ELLER OSYNLIG
STRÅLNING SOM EMITTERAS
VIA KATETERNS DISTALA ÄNDE**FÖRSIKTIGT!**SMUTS OCH VÅTSKOR KAN SKADA
DET OPTISKA SYSTEMET, HÅLL DET
FRITT FRÅN FÖRORENINGAR



18

Enheten har fått en omarbetning Klass A
av The Spectranetics Corp.



Symboler på CVX-300

På utsidan:

**FOOTSWITCH**

Ekipotential

Fotomkopplareanslutning

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

Huvudströmbrytare



Laserstrålning



Varning, Fara, Försiktigt



Följ bruksanvisningen

WEEE
(Avfall från elektrisk och elektronisk
utrustning)

Typ CF



Nödstopp



Följ bruksanvisningen



Icke-joniserande strålning

Användarmanual finns på:
www.spnc.com/ifulibrary

World Wide Web-adress



UDI-etikett



Tillverkare



Datum för tillverkning

Auktoriserad representant i Europeiska
gemenskapen

Katalognummer



Serienummer

På insidan:

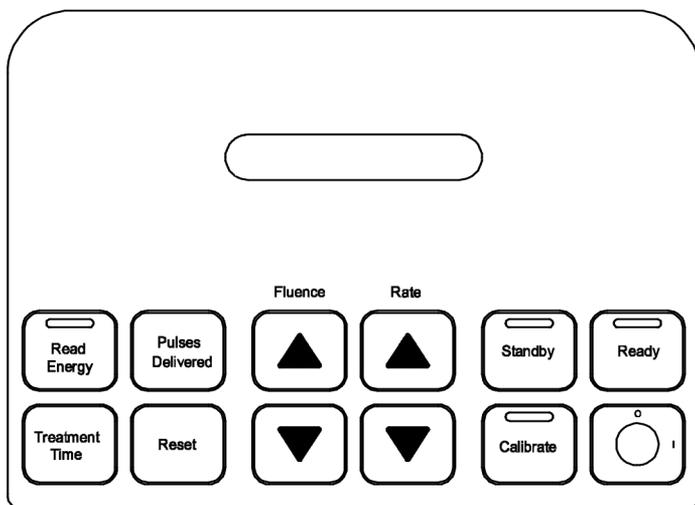


Skyddsjord (jord)



Farlig spänning

Kontrollknappar



Calibrate (kalibrera): När knappen **Calibrate** (kalibrera) trycks ned går excimerlasersystemet in i läget **Calibrate** (kalibrera). Knappen **Calibrate** (kalibrera) lyser.

Fluence (fluens): Knappen **Fluence** (fluens) justerar excimerlasersystemets utgående energi. Fluensvärdet ökas eller minskas genom att lämplig **Fluence**-knapp trycks ned. Aktuellt fluensvärde visas på displayen och indikatorlampan **mJ/mm²** lyser. En kort tryckning på knappen för öka eller minska **Fluence** (fluens) medan den befinner sig i andra driftlägen visar det aktuella fluensvärdet. Om knappen för antingen öka eller minska **Fluence** (fluens) trycks ned i en sekund eller längre ändras fluensvärdet därefter.

Pulses Delivered (genererade pulser): Om knappen **Pulses Delivered** (genererade pulser) trycks ned visas det totala antalet pulser under ett ingrepp på displayen.

Rate (frekvens): Knappen **Rate** (frekvens) justerar excimerlasersystemets pulsrepetitionsfrekvens. Frekvensen ökas eller minskas genom att lämplig **Rate**-knapp trycks ned. Repetitionsfrekvensen visas på displayen och indikatorlampan **Pulses/Second** (pulser/sekund) lyser. I andra funktionslägen visas aktuell repetitionsfrekvens om knappen för antingen öka eller minska **Rate** (frekvens) kort trycks ned. Om knappen för antingen öka eller minska **Rate** (frekvens) trycks ned i en sekund eller längre ändras repetitionsfrekvensen därefter.

Read Energy (avläs energi): Om knappen **Read Energy** (avläs energi) trycks ned kan den utgående fiberenergin läsas av kalibreringsdetektorn och visas på displayen. Knappen **Read Energy** (avläs energi) lyser.

Ready (redo): När knappen **Ready** (redo) trycks ned går excimerlasersystemet in i läget **Ready** (redo). Om excimerlasersystemet inte har kalibrerats är knappen **Ready** (redo) inte aktiv.

Reset (återställ): Knappen **Reset** (återställ) används tillsammans med knapparna **Standby**, **Pulses Delivered** (genererade pulser) och **Treatment Time** (behandlingstid).

Standby: Om systemet är i läget **Ready** (redo) eller **Calibrate** (kalibrera) går excimerlasersystemet in i **Standby** -läget om knappen **Standby** trycks ned. Knappen **Standby** och den gröna statuslampan lyser.

Keyswitch (Strömbrytare): Excimerlasersystemet slås på och av med strömbrytaren.

I nödfall kan excimerlasersystemet stängas av med knappen **Emergency Shutoff** (nödstopp) som finns på baksidan. Försiktighet bör iaktas så att **Emergency Button** (nödstopp) inte aktiveras oavsiktligt. Systemet aktiveras igen genom att nödstoppsknappen vrids medurs tills den höjer sig och strömbrytaren vrids till läget AV (○) och därefter i läget PÅ (|). Se **Reset** (återställ) och **Standby** och **Varning!** nedan för information om hur uppvärmningen av CVX-300 excimerlasersystemet hoppas över.

Treatment Time (behandlingstid): Om knappen **Treatment Time** (behandlingstid) trycks ned kan den totala lasertiden under ett ingrepp visas på displayen.

Reset (återställ) och Pulses Delivered (genererade pulser): Knapparna **Reset** (återställ) och **Pulses Delivered** (genererade pulser) trycks ned samtidigt när det totala antalet pulser som har genererats vid ingreppet ska återställas.

Reset (återställ) och Standby: Knapparna **Standby** och **Reset** (återställ) trycks ned samtidigt när den fem minuter långa uppvärmningsfasen ska hoppas över om parametrar, fluens och frekvens är inställda i excimerlasersystemet. Om denna funktion ska användas får CVX-300 inte vara avstängt längre än 30 sekunder. Se **Varning** nedan.

Reset (återställ) och Treatment Time (behandlingstid): Knapparna **Reset** (återställ) och **Treatment Time** (behandlingstid) trycks ned samtidigt när den totala lasertiden vid ingreppet ska återställas.

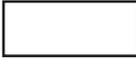


Varning!

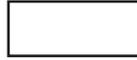
Komponenterna i excimerlasersystemet kan skadas om uppvärmningsperioden hoppas över när systemet har varit avstängt i mer än 30 sekunder.

Rådgivande, indikator- och statuslampor

GUL när
strömfellampa
är PÅ



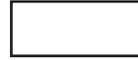
GRÖN i
VÄNTELÄGE



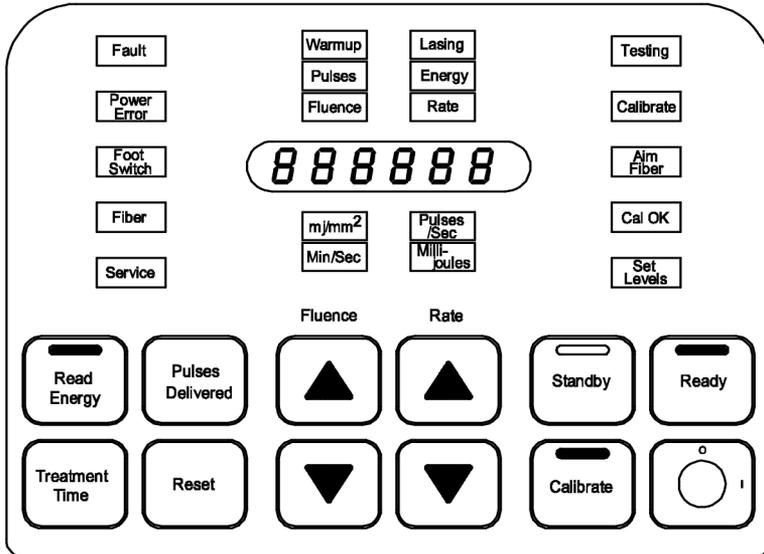
GUL i läget
READY
(redo)



RÖD vid
LASERSTRÅLNING



Statuslampa
längst upp på
kontrollpanelen



Aim Fiber (rikta fiber) Energy (energi) och Millijoules (millijoule): Den rådgivande lampan **Aim Fiber** (rikta fiber) och indikatorlamporna **Energy** (energi) och **Millijoules** (millijoule) lyser samtidigt vilket indikerar att systemet är i läget **Calibrate** (kalibrera) eller att **Read Energy** (avläs energi) har valts i läget **Ready** (redo). Kalibreringen startas genom att fiberspetsen riktas mot kalibreringsdetektorhuvudet och fotomkopplaren trycks ned. Systemet läser av och visar den utgående fiberenergin efter varje laserpuls.

Knappen Calibrate (kalibrera): Knappen **Calibrate** (kalibrera) lyser som en indikation på att excimerlasersystemet är i läget **Calibrate** (kalibrera).

Lampan Calibrate (kalibrera): Den rådgivande lampan **Calibrate** (kalibrera) indikerar att excimerlasersystemet behöver kalibreras.

Cal OK (Kal. OK): Den rådgivande lampan **Cal OK** (Kal. OK) indikerar att excimerlasersystemet har kalibrerats.

Fel: Om den rådgivande lampan **Fault** (fel) lyser med en **felkod** på displayen indikerar det ett tekniskt fel. Anteckna felkoden och kontakta Spectranetics för service.

Fiber: Den rådgivande lampan **Fiber** indikerar att fibern inte är ansluten eller ordentligt insatt i fiberadaptorn.

Fluence (fluens) och mJ/mm²: Indikatorlamporna Fluence (fluens) och mJ/mm² lyser samtidigt när fluensinställningen visas på displayen.

Footswitch (fotomkopplare): Den rådgivande lampan **Footswitch** (fotomkopplare) indikerar att fotomkopplaren inte är ansluten, inte fungerar ordentligt eller trycks ned i läget **Warm-up** (uppvärmning) eller **Standby**.

Lasing (laserstrålning): Statuslampan **Lasing** (laserstrålning) indikerar att fotomkopplaren trycks ned och att excimerlasersystemet laserstrålar. Den röda statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser också när systemet laserstrålar.

Min-Sec: Indikatorlampan **Min-Sec** lyser när uppvärmningstiden eller behandlingstiden visas på displayen.

Power Error (strömfel): Den rådgivande lampan **Power Error** (strömfel) indikerar att laserenergin är utanför området och att säkerhetsövervakningen har avaktiverat laserstrålen. En signal hörs när lampan för strömfel lyser. Vid normal drift kan den här lampan flimra efterhand som laserenergin varierar inom acceptabelt område. CVX-300 fortsätter att laserstråla när enheten arbetar för att korrigera tillståndet. Slutaren är stängd medan Power Error (strömfel) lyser och förhindrar att energi genereras genom fibern. Se avsnittet Felsökning i den här handboken. Om Power Error (strömfel) och den gula rådgivande lampan lyser längst upp på kontrollpanelen indikerar detta ett fel på excimerlasersystemet. Kontakta Spectranetics kundtjänst för hjälp.

Pulses (pulser): Indikatorlampan **Pulses** (pulser) lyser när knappen **Pulses Delivered** (genererade pulser) trycks ned och antalet genererade pulser visas på displayen.

Rate (frekvens) och Pulses/Second (pulser/sekund): Indikatorlamporna **Rate** (frekvens) och **Pulses/Second** (pulser/sekund) lyser samtidigt när repetitionsfrekvensen för laserpulsen visas på displayen.

Ready (redo): Knappen **Ready** (redo) lyser som en indikation på att excimerlasersystemet är i läget **Ready** (redo). Den gula statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser också när systemet är i läget **Ready** (redo).

Service: Den rådgivande lampan **Service** indikerar att lasern är nära sin maximala energialstring och behöver service. Excimerlasersystemet är fortfarande funktionsdugligt och säkert. Kontakta Spectranetics omedelbart och beställ tid för service.

Standby: Knappen **Standby** lyser som en indikation på att excimerlasersystemet är i läget **Standby**. Den gröna statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser också när systemet är i läget **Standby**.

Testing (testar): Statuslampan **Testing** (testar) indikerar att excimerlasersystemet kontrollerar att den inre styrkretsen fungerar.

Warm-up (uppvärmning): Statuslampan **Warm-up** (uppvärmning) lyser som en indikation på att excimerlasersystemet är i läget **Warm-up** (uppvärmning).

Funktionslägen

Installationsläge

1. Ta ut fotomkopplaren ur det främre förvaringsfacket. Stäng förvaringsfackets lucka innan du använder lasern. Anslut fotomkopplarkontakten till uttaget på bakpanelen.
2. Anslut nätsladdens ände till uttaget som finns i den nedre delen av bakpanelen på CVX-300. Sätt på låsanordningen på kontakten så att anslutningen säkert fungerar. Sätt in den andra änden av nätsladden i ett vägguttag med rätt utspänning.

Observera: När en förlängningssladd används för att temporärt driva CVX-300 måste det minst vara en 12 AWG-sladd av typen SJO, SJT, SJOOW eller motsvarande. Nätsladden bör läggas så att snubbelrisk och skador från annan utrustning undviks. En tillfällig förlängningssladd måste omedelbart kopplas loss och avlägsnas när uppgiften för vilken den användes är slutförd.

3. Sätt i nyckeln i strömbrytaren på kontrollpanelen. Vrid strömbrytaren medurs för att aktivera systemet.
4. När systemet är aktiverat går det in i läget **Testing** (testar).
5. Rengör ytan på energidetektorn med en alkohollösning före och efter varje användningstillfälle.

Testläge

1. Systemet gör ett inre test som tar cirka 30 sekunder.
2. Den första delen av självtestet är ett test av lamporna på kontrollpanelen där alla statusknappar och rådgivande lampor, förutom standby, och den gröna statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser samtidigt i cirka 5-7 sekunder. Sex åttor (8) visas på displayen. (bild 1)

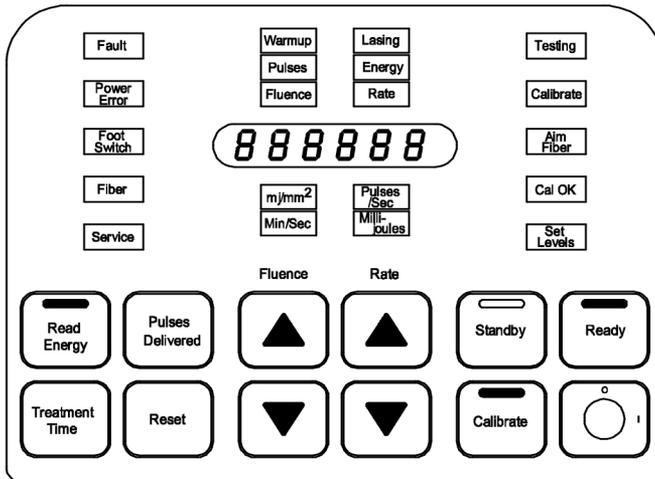


Bild 1
Lampptest

3. I slutet av lamptestet lyser **Standby** och **Testing** (testar) (bild 2). Programvarans versionsnummer visas efter lamptestet.

Under testcykeln är det normalt att höra ett klickande ljud inuti enheten när säkerhetslutaren testas. Strömfelslampan blinkar också flera gånger under testet.

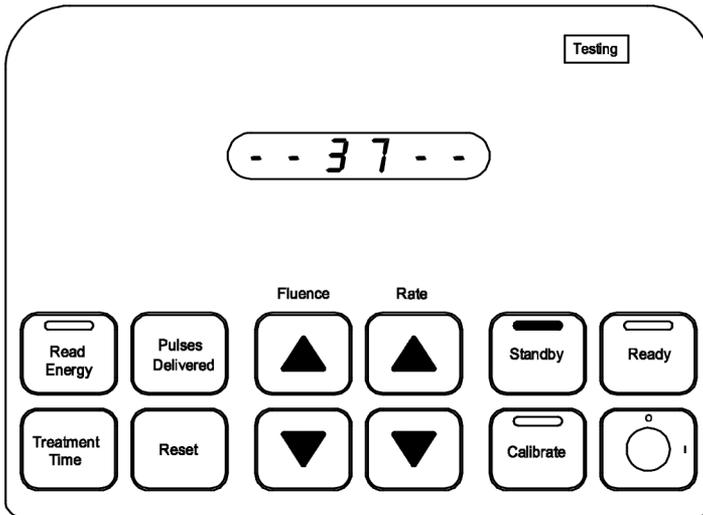


Bild 2
Självttest

- Om ett fel upptäcks vid det inre testet visas en felkod på displayen och excimerlasersystemet låses i ett läge där det inte går att använda. Felet måste rättas till av Spectranetics servicepersonal innan systemet kan återställas till ett driftsläge. Se avsnittet Felkoder. Operatören kan sätta lasern i läget AV (○) i 5 sekunder och därefter i läget PÅ (|) för att försöka starta om systemet.
- När det inre testet är klart går excimerlasersystemet in i läget **Warm-up** (uppvärmning). En 5 minuters nedräkningstimer visar återstående uppvärmningstid.

Läget Warm-up (uppvärmning):

- När systemet är i läget **Warm-up** (uppvärmning) lyser den rådgivande lampan **Warm-up** (uppvärmning). Knappen **Standby** och den gröna statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser också. (bild 3)

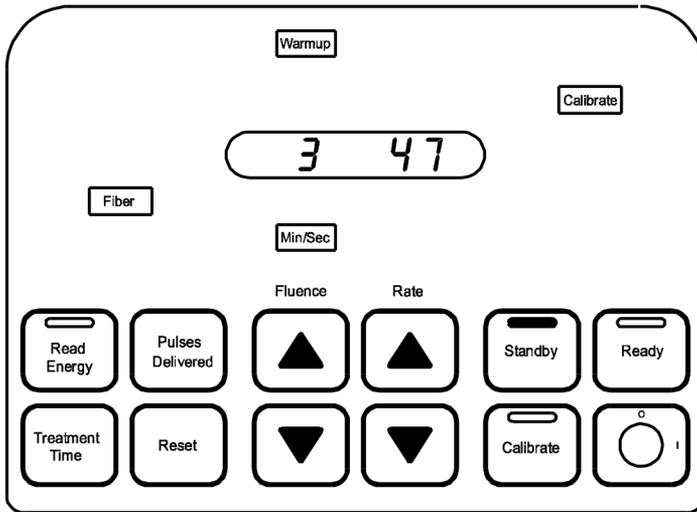


Bild 3
Warm-up (uppvärmning)

- Läget **Warm-up** (uppvärmning) fortsätter i fem minuter. Återstående tid visas på displayen i läget **Warm-up** (uppvärmning). Under uppvärmningsperioden kan olika komponenter inuti enheten nå normala driftstemperaturer.
- Excimerlasersystemet kontrollerar automatiskt att anslutningen till både fotomkopplaren och den fiberoptiska enheten fungerar. Om någon komponent är felaktigt ansluten eller inte ansluten alls lyser den rådgivande lampan **Fiber** eller **Footswitch** (fotomkopplare).
- Rekommenderade kalibreringsinställningar visas automatiskt på displayen när den fiberoptiska enheten sätts in. (Vissa enheter har andra kalibreringsinställningar än de som visas – kontrollera alltid dessa inställningar med rekommenderade inställningar i [bruksanvisningen](#) till enheten.) Återstående uppvärmningstid visas vanligtvis på displayen. Om öka eller minska **Fluence** (fluens) eller **Rate** (frekvens) trycks ned kortvarigt kan fluensvärdet och pulsrepetitionsfrekvensen visas på displayen. Fyra sekunder efter knappen släppts återgår displayen till att visa uppvärmningstiderna. Ett kort tryck på någon av knapparna orsakar inte att värdena ändras utan att den aktuella inställningen visas.
- När den fem minuter långa uppvärmningsperioden är klar går systemet in i läget **Standby**.

Läget Standby

- Knappen **Standby** och den gröna statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser.
- När knappen **Fluence** (fluens) eller **Rate** (frekvens) trycks ned ändras fluensvärdet eller pulsrepetitionsfrekvensen.

Om en fiberoptisk kateter inte är isatt kan Fluence (fluens) och Rate (frekvens) endast ställas in på sina minimivärden, 30 mJ/mm² och 25 Hz och Fiber-lampan fortsätter att lysa. (Bild 4)

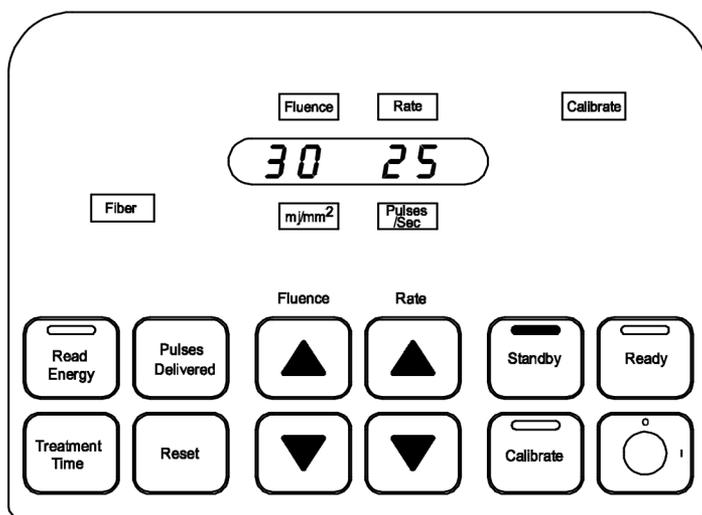


Bild 4
Standby

3. När excimerlasersystemet är i läget Standby första gången efter det satts igång eller en kateter bytts ut, går det in i kalibreringsläget om knappen Calibrate (kalibrera) trycks ned.

Läget Calibrate (Kalibrering)

1. Sätt i kopplingen på den proximala änden av den fiberoptiska katetern, in i mitten av anslutningen på CVX-300.
2. Lämpliga kalibreringsvärden visas för enheten som används. (Bild 5)

Observera: Kalibreringsinställningar kan variera mellan enheter. Rekommenderade inställningar anges i enhetens bruksanvisning.

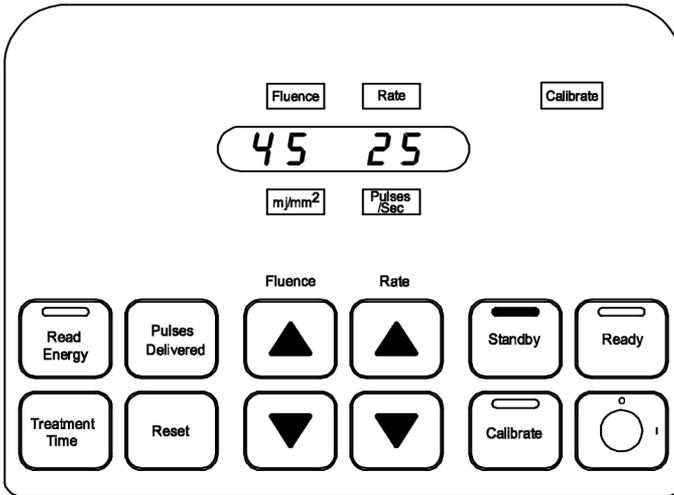


Bild 5
Kalibrera

- Låt CVX-300 slutföra den fem minuter långa uppvärmningsperioden och gå in i **läget Standby**.
- Rengör ytan på energidetektorn med en alkohollösning före och efter varje användningstillfälle.
- Tryck ned knappen **Calibrate** (kalibrera) för att gå in i läget **Calibrate** (kalibrera).
- Den gula statuslampan Ready (redo) längst upp på kontrollpanelen, knappen **Aim Fiber** (rikta fiber), **Energy** (energi), **Millijoules** (millijoule), **Calibrate** (kalibrera), **Calibrate och Ready** (redo) lyser. De tre siffrorna längst till höger är 00.0 på displayen. (Bild 6)

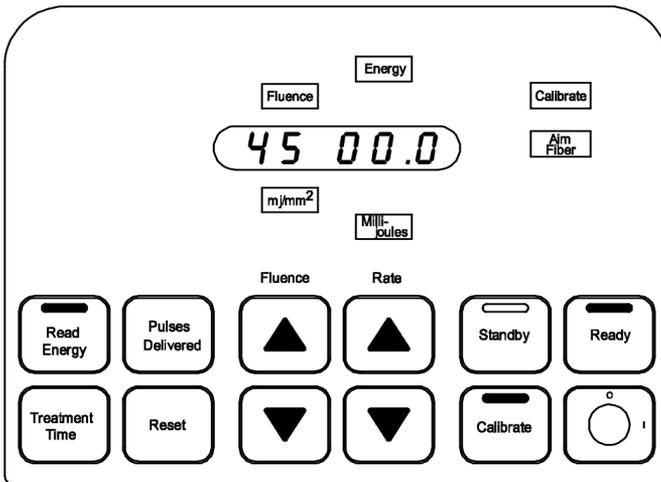


Bild 6
Kalibrera - Avläs energi

7. Rikta den distala spetsen på den fiberoptiska katetern direkt mot mitten på energidetektorn. Kontrollera att katetern inte är på ett mindre avstånd än en tum (2,5 cm) och inte längre avstånd än två tum (5 cm) från främre ytan. Den röda synliga strålen måste vara i mitten av detektorn under kalibrering.



Varning: Systemfel kan inträffa under ingreppet om katetern inte är vinkelrät mot och/eller på rätt avstånd från detektorns yta under kalibrering.

8. **Tryck och håll** ned fotomkopplaren tills laserstrålningen stannar. Tryck ned fotomkopplaren tills lasern stannar. Lampan **Lasing** (laserstrålning) och den röda laserstatuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser och CVX-300 börjar laserstråla.

Observera: Strömfelslampan kan flimra för ett ögonblick under kalibreringscykeln när lasern justerar energialstringen (en ton hörs när strömfelslampan lyser) när lasern justerar energialstringen (en ton hörs när strömfelslampan lyser).

9. Under kalibreringen visar de tre siffrorna längst till höger på displayen energin som kommer ut ur katetern. När CVX-300 kalibreras ökas eller minskas energin som kommer ut ur den fiberoptiska kateterns distala spets tills den energi som motsvarar fluensinställningen för den fiberoptiska katetern nås. När kalibreringen är klar avbryter CVX-300 laserstrålandet och visar det slutgiltiga kalibrerade energivärdet i cirka 5 sekunder och återgår sedan till läget **Standby** och den rådgivande lampan **Cal OK** (Kal. OK) lyser. När kalibreringen är klar visas **det slutgiltiga kalibrerade energivärdet på displayen.**

10. Jämför den kalibrerade energiavläsningen som visas med energiområdet för vald kateter. (Se kateterförpackningen för information om rätt områden.)

OBSERVERA: Om den kalibrerade energin i slutet av kalibreringssteget inte avlästes eller om en energiavläsning önskas vid någon annan tidpunkt vid driften av CVX-300, kontrolleras energiutmatningen ur katetern genom att läget **Ready** (redo) väljs, knappen **Read Energy** (avläs energi) trycks ned, kateterns distala spets riktas mot energidetektorn och fotomkopplaren trycks ned. Tryck på knappen **Standby** för att återföra CVX-300 till läget **Standby**. (Bild 7)

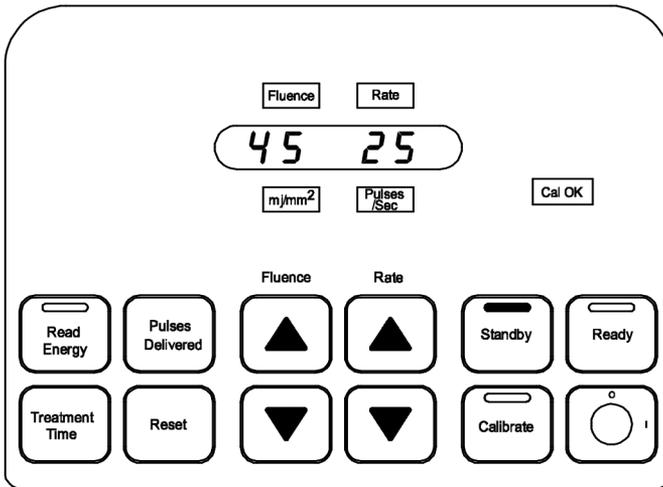


Bild 7
Standby

- Om det kalibrerade energivärdet som anges på displayen inte motsvarar energiområdet som anges på förpackningen ska katetern kalibreras på nytt till dess rekommenderade fluensinställning. Om energivärdena inte motsvarar varandra efter den andra kalibreringen bör den fiberoptiska katetern inte användas och en ny fiberoptisk kateter sättas in.
- Om ett problem uppstår vid kalibreringsprocessen återgår CVX-300 till läget Standby och fellampan lyser. En numerisk kod visas också på displayen. Se avsnittet Felsökning i den här handboken.
- Ring Spectranetics kundtjänst för att få hjälp om en andra kalibrering misslyckas.
- CVX-300 återgår till läget Standby om kalibreringen inte slutförs inom en minut.
- Se avsnittet Felsökning i denna handbok om den rådgivande lampan Fault (fel) lyser och en numerisk kod visas. Anteckna alltid felkoden och rapportera den till Spectranetics kundtjänst.

Läget Standby (återgå från läget Calibrate (kalibrera))

Enheten går automatiskt in i läget **Standby** några sekunder efter lampan **Cal OK** (Kal. OK) har tänts.

- Gå in i läget **Standby** från läget **Calibrate** (kalibrera) genom att trycka på knappen **Standby**. (Bild 8)
- Knappen **Standby** och den gröna statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser.
- Fluensvärdet och pulsrepetitionsfrekvensen visas på displayen.
- Den rådgivande lampan **Cal OK** (Kal. OK) fortsätter att lysa.

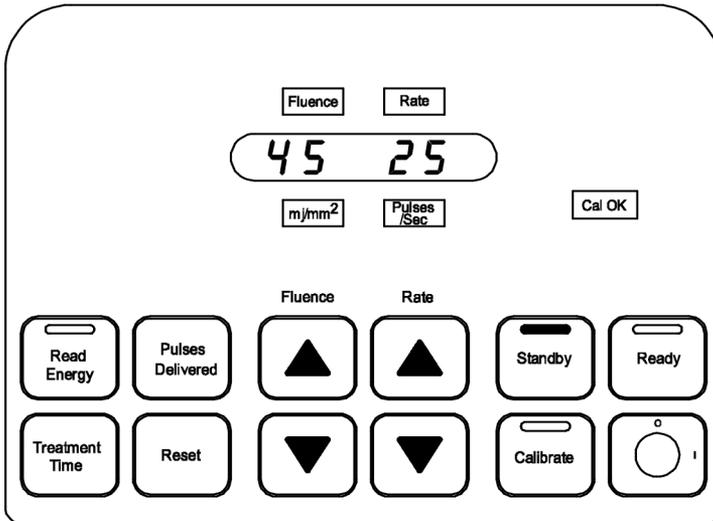


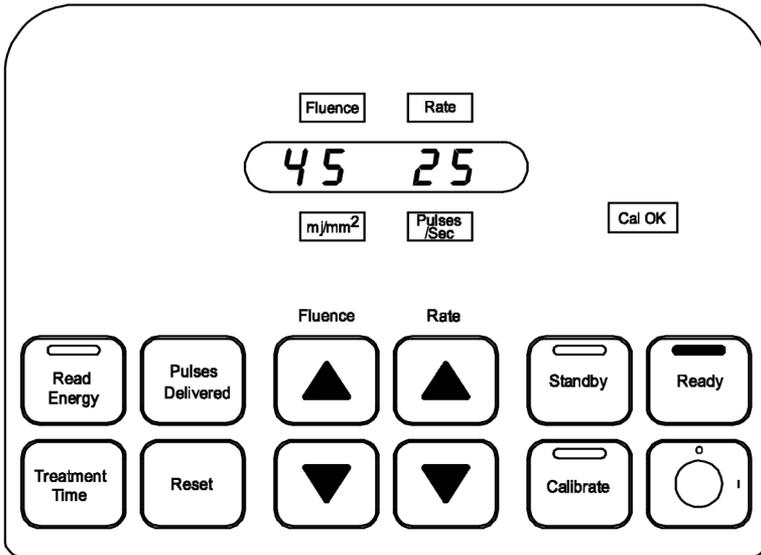
Bild 8
Standby

Läget Standby (återgå från läget Ready (redo))

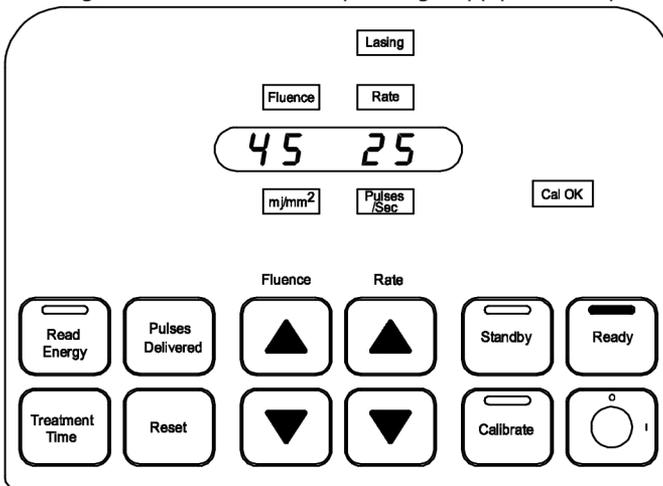
1. Gå in i läget **Standby** från läget **Ready** (redo) genom att trycka på knappen **Standby**.
2. Knappen **Standby** och den gröna statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser.
3. Fluensvärdet och pulsrepetitionsfrekvensen visas på displayen.
4. Den rådgivande lampan **Cal OK** (Kal. OK) fortsätter att lysa. (Bild 8)

Läget Ready (redo)

1. Gå in i läget **Ready** (redo) från läget **Standby** genom att trycka på knappen **Ready** (redo). (Bild 9)
2. Knappen **Ready** (redo), lampan **Cal OK** (Kal. OK) och den gula statuslampan längst upp på kontrollpanelen lyser.
3. Fluensvärdet och pulsrepetitionsfrekvensen kan ändras genom att trycka på knapparna **Fluence** (fluens) eller **Rate** (frekvens). **Det är inte nödvändigt att kalibrera på nytt när ett av värdena har ändrats.**

**Bild 9***Redo*

4. Excimerlasersystemet är nu klart att användas vid ett ingrepp.
5. När fotomkopplaren trycks ned lyser den röda lampan **Lasing** (laserstrålning) och den röda statuslampan längst upp på kontrollpanelen. (Bild 10)
6. Excimerlasersystemet börjar laserstråla vid den angivna pulsrepetitionsfrekvensen. När fotomkopplaren släpps upphör laserstrålningen och den röda lampan **Lasing** (laserstrålning) och den röda statuslampan längst upp på kontrollpanelen släcks.

**Bild 10***Laserstrålning*

7. När excimerlasersystemet laserstrålar lagras den totala behandlingstiden. Hämta behandlingstiden genom att avbryta laserstrålningen och trycka på knappen **Treatment Time** (behandlingstid). Indikatorlampan **Min/Sec** lyser och den totala behandlingstiden visas på displayen. (Bild 11)
8. Återställ behandlingstidräknaren genom att samtidigt trycka på knapparna **Reset** (återställ) och **Treatment Time** (behandlingstid).
9. Medan excimerlasersystemet laserstrålar ackumuleras antalet pulser som genereras under ett ingrepp. Hämta totalantalet genererade pulser genom att avbryta laserstrålning och trycka på knappen **Pulses Delivered** (genererade pulser). Slutsumman visas på displayen. (Bild 12)
10. Återställ räknaren av genererade pulser genom att samtidigt trycka på knapparna **Reset** (återställ) och **Pulses Delivered** (genererade pulser).

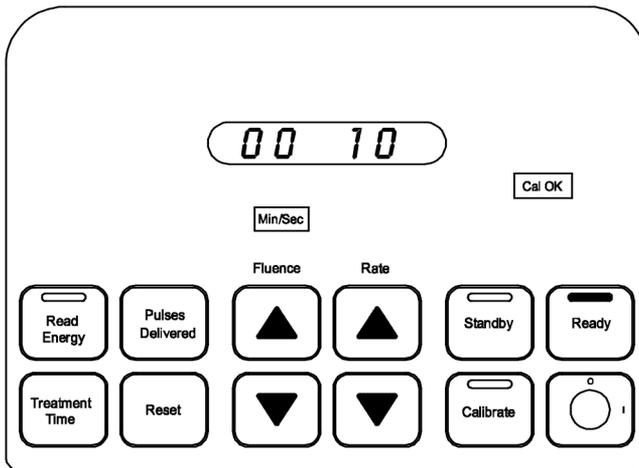


Bild 11
Behandlingstid

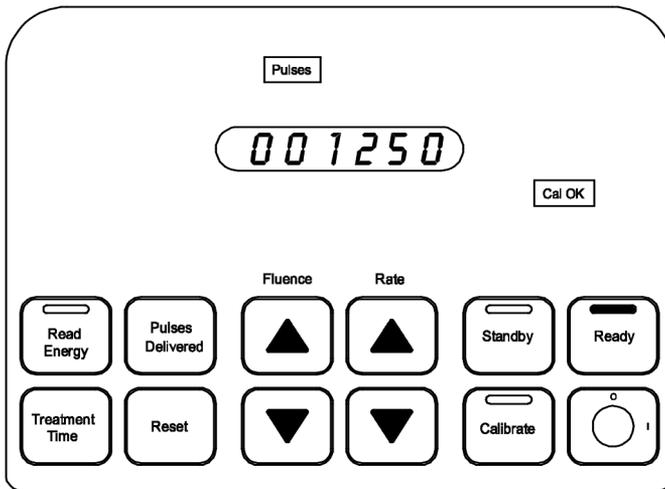


Bild 12
Genererade pulser

11. Om knappen **Read Energy** (avläs energi) trycks ned visas den utgående fiberenergin på displayen. Rikta fibern mot kalibreringsdetektorn och tryck på fotomkopplaren för att avläsa energin som kommer från fibern. (Bild 13)

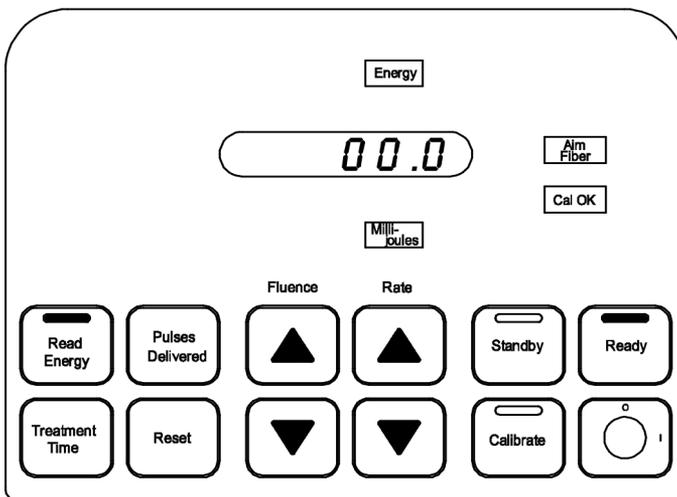


Bild 13
Avläs energi

12. Om systemet har varit i läget **Ready** (redo) i fem minuter utan att laserstråla återgår det till läget **Standby**.

Stänga av

1. Tryck på knappen **Standby**.
2. Vrid strömbrytaren till läget AV (○).
3. Koppla loss nätsladden från strömförsörjningen.
4. Koppla loss och förvara fotomkopplaren i det främre förvaringsfacket.
5. Stäng luckan till kateteranslutningen.
6. Rengör detektorhuvudet med en alkohollösning
7. När den inte används ska lasersystemet skyddas från okvalificerad användning genom att ta bort nyckeln.
8. Täck över lasersystemet.

Felkoder

När systemet har upptäckt ett fel visas en kod mitt på displayen som motsvarar felet. Se avsnittet Felsökning i den här handboken. Anteckna alltid felkoden och rapportera den till Spectranetics kundtjänst.

Underhåll

Rengör och sterilisera utsidan av CVX-300 Excimer Laser System varje gång det har använts med Super Sani-Cloth®-våtservetter eller en produkt med likvärdiga aktiva innehållsämnen och koncentration*.

Rengöring:

Torka av systemet med Super Sani-Cloth®-våtservetter i 2 minuter för att avlägsna all synlig smuts. Använd flera våtservetter vid behov. Var särskilt noga med att komma åt alla sprickor, skrevor, sömmar och svåråtkomliga områden. Torka av systemet med en ren, torr och luddfri trasa i 30 sekunder.

Sterilisering:

Använd nya Super Sani-Cloth®-våtservetter och se till att systemet förblir fuktigt i 2 minuter. Använd flera våtservetter vid behov.

*Om du använder en likvärdig produkt måste du kontrollera att den är likvärdig och följa tillverkarens bruksanvisning.

Rengör ytan på energidetektorn med en alkohollösning före och efter varje användningstillfälle.

Systemet ska förvaras på en säker plats som är skyddad mot frystemperaturer eller extremt höga temperaturer och draperas med ett skyddande överdrag när det inte används. Förvara aldrig lasersystemet i utrymmen som kan vara kallare än 54 °F (12 °C) eller varmare än 86 °F (30 °C). **Relativ luftfuktighet måste vara mellan 20 % och 95 % icke-kondenserande.** Samma villkor bör följas när lasersystemet transporteras. Om systemet utsätts för förutsättningar, som ligger utanför de listade räckvidderna kan en service behövas för att genomföra underhåll innan systemet används igen.

Undvik att köra över stora gupp eller mycket ojämna ytor när lasersystemet flyttas. Spectranetics CVX-300-systemet kräver regelbundet underhåll och kalibrering för att det ska fungera problemfritt. Spectranetics rekommenderar att förebyggande underhåll utförs på enheten var tredje till sjätte månad. Förebyggande underhåll krävs årligen. Internt underhåll får endast utföras av en fältservicetekniker som har certifierats av Spectranetics. CVX-300 har inga delar inuti som användaren kan utföra service på. Produktsäkerhetstester i form av spänningsläckage och jordtestning ska utföras av en biomedicinsk ingenjör i enlighet med allmänt erkända tekniska bestämmelser.



Endast sladdar och tillbehör från Spectranetics får användas på CVX-300. Om andra delar används kan EMC-överensstämmelsen påverkas.

Operatören ska före användning utföra följande kontroller på lasersystemet:

- 1) Inspektera systemet visuellt med avseende på skador på laserskydden.
- 2) Inspektera nätsladden visuellt för att säkerställa att anslutningarna i båda ändarna inte är skadade.
- 3) Inspektera nätsladden visuellt så att isoleringen inte är skadad.
- 4) Inspektera jordanslutningen visuellt så att den är intakt.
- 5) Rengör ytan på energidetektorn med en alkohollösning.
- 6) Sätt igång CVX-300, värm upp det och kalibrera lasern med en referenskateter.

Kontakta Spectranetics innan du använder lasern om något av ovanstående tillstånd råder eller om referenskatetern inte kalibreras.

FÖRSIKTIGT!



När en förlängningssladd används för att temporärt driva CVX-300 måste det minst vara en 12 AWG-sladd av typen SJO, SJT, SJOOW eller motsvarande. Nätsladden bör läggas på ett snubbelrisk och skador från annan utrustning undviks. En tillfällig förlängningssladd måste omedelbart kopplas loss och avlägsnas när uppgiften för vilken den användes är slutförd.



WARNING!

CVX-300 innehåller en klass IV-laser som genererar en osynlig stråle. Livsfarlig högspänning finns inuti systemet. Den gasblandning som används inuti lasern innehåller 0,05 % HCl, ett andningsretmedel.



WARNING!

Om service inte utförs korrekt på utrustningen kan följden bli personskada eller dödsfall. Service ska endast utföras av en fältservicetekniker som har certifierats av Spectranetics.

Kontakta Spectranetics när laserns livstid tagit slut för att returnera den eller för information om kassering av utrustningen. Se [bruksanvisningen](#) för varje engångsenhet för information om hur tillbehören till CVX-300 ska kasseras.

Verifiering av kalibrering

Energidetektorkrets till CVX-300

Energimätarens kalibrering på CVX-300 Excimer Laser System måste kontrolleras minst en gång om året så att laserstrålningen överensstämmer med specifikationerna. Denna procedur kan utföras oftare vid behov. Använd alltid lämpliga laserskyddsglasögon vid användning av utrustningen och följ säkerhetsföreskrifterna i den här handboken.

Skyddsglasögon specifika för CVX-300 excimerlasersystemet kan köpas från Spectranetics via vår kundtjänstavdelning.

Utrustning som krävs

- Spectranetics laserskyddsglasögon
- CVX-300 excimerlasersystem
- En kommersiellt tillgänglig joulemeter som kalibrerats enligt National Institute of Standards and Technology (NIST) och energidetektor märkt 308 nM, 120 nS, 0-100 mJ och bruksanvisning
- Spectranetics referenskateter



Denna procedur kräver att CVX-300 excimerlasersystemet är funktionsdugligt och fungerar ordentligt och att operatören har utbildats av Spectranetics i korrekt användning, säkerhet och drift av CVX-300. Denna procedur kräver även att operatören har utbildats i användning, säkerhet och drift av joulemetern som kalibrerats enligt NIST.

Verifieringsprocedur för energiovervakning

1. Anslut nätsladden till bakpanelen på lasersystemet. Sätt på låsanordningen på kontakten så att anslutningen säkert fungerar. Sätt in den andra änden av nätsladden i ett lämpligt uttag med rätt utspänning.
2. Sätt in nyckeln i brytaren på kontrollpanelen och vrid den medurs för att slå på systemet (|). Systemet får ström och går in i självtestläget.
3. Ta ut fotomkopplaren ur det främre förvaringsfacket och anslut den till uttaget på bakpanelen på systemet.
4. Låt lasersystemet slutföra uppvärmningsläget.
5. Sätt in referenskateterns proximala ände i CVX-300-kontakten. Lämplig Fluence (fluens) och Rate (frekvens) för kalibrering visas automatiskt när 2,5 mm referenskatetern sätts in i kontakten.
6. Kontrollera att all personal i rummet använder lämpliga laserskyddsglasögon.
7. Rikta den distala änden på referenskatetern direkt mot mitten och en till två tum bort från främre ytan på energidetektorn på framsidan av CVX-300.
8. Tryck ned knappen Calibrate (kalibrera) på displayen på CVX-300.

9. **Tryck ned** fotomkopplaren tills lasern stannar och lampan Cal OK (Kal. OK) tänds.
10. Registrera energiavläsningen i mJ som visas på displayen på CVX-300.
11. Tryck ned knappen Ready (redo) på displayen på CVX-300.
12. Rikta referenskatetern direkt mot mitten av NIST-detektorn och joulemetern.
13. Tryck ned fotomkopplaren och registrera energin.
14. Jämför det registrerade energivärdet i steg 10 med registrerat energivärde i steg 13.
15. Skillnaden mellan två registrerade energivärden ska vara mindre än 20 % (CFR 21 1040.11 avsnitt 1) när följande ekvation används

$$\frac{(\text{energivärde i steg 10} - \text{energivärde i steg 13})}{\text{energivärde i steg 13}}$$

16. Meddela Spectranetics kundtjänstavdelning omedelbart om skillnaden mellan de registrerade värdena är större än eller lika med 20 %.
17. Tryck på knappen Standby, vrid nyckeln till AV (○), ta ur nyckeln och förvara den på en säker plats, koppla från fotomkopplaren och förvara den i det främre facket, koppla från nätsladden ur strömkällan och lasern, stäng kateterkontaktens lucka, täck över lasersystemet med ett skyddande överdrag.

Felsökning

*Strömbrytaren slår inte PÅ (|)
CVX-300.*

- Kontrollera att nätsladden till CVX-300 är ansluten till rätt källa.

*Signalen låter när nätsladden
till CVX-300 anslutits.*

*CVX-300 går inte in i läget
Calibrate (kalibrera).*

- Kontrollera att huvudströmbrytaren som sitter på den nedre bakpanelen är i läget PÅ (|) position.
- Kontrollera att spärrmekanismen har satts in i uttaget som sitter på den nedre bakpanelen.
- Släpp upp nödstoppsknappen genom att vrida den medurs.
- Låt CVX-300 slutföra uppvärmningsläget.

*Larmet går när knappen
Ready (redo) trycks ned.*

CVX-300 slutför inte kalibreringen.

- Sätt in en fiberoptisk kateter i kopplingen.
- Anslut fotomkopplaren.
- Ställ in fluens och pulsrepetitionsfrekvens.
- Kalibrera systemet.
- **Tryck och håll ned** fotomkopplaren tills lasern stannar och indikeringen Cal OK (Kal. OK) tänds.

*Strömbrytaren är PÅ (|) men
CVX-300 sätts inte igång efter
nödstoppsknappen har återställts.*

- Vrid strömbrytaren till läget AV (○) och därefter till läget PÅ (|) för att återställa systemet.

Fiberindikatorlampan lyser.

- Kontrollera att det fiberoptiska kateterhandtaget är helt insatt i kopplingen.

Serviceindikatorn lyser.

- Kontakta Spectranetics kundtjänst för hjälp.

Strömfelsindikatorn lyser konstant.

- Kontakta Spectranetics kundtjänst för hjälp.

Ett fel inträffar under uppvärmning eller kalibrering, felindikatorn lyser och en felkod visas mitt på displayen.

Lasern luktar HCl-gas (som blekmedel).

- Se tabellen med felkoder i slutet av det här avsnittet.
- Ställ lasern i ett välventilerat men ändå isolerat rum. Kontakta Spectranetics kundtjänst och beställ tid för ett brådskande servicebesök.

Felsökning: CVX-300 Felkoder och fellampor

Felkod	Problembeskrivning	Försök med följande...
1	Ingen energi upptäcks vid detektorhuvudet	Rengör den fiberoptiska kateterspetsen och omkalibrera vid rekommenderade inställningar (45/25 för ELCA-enheter; 60/40 för SLS-enheter.) Kontrollera att enheten riktas mot mitten av energidetektorn, på två tums avstånd. Prova att kalibrera med referenskatetern om kalibreringen misslyckas. Prova med en ny fiberoptisk kateter om detta lyckas. Om kalibreringen av referenskatetern misslyckas, anteckna felkoden och ring Spectranetics kundtjänst.
2	Kalibrering inträffade inte inom enhetens förinställda pulsgräns	Rengör ytan på energidetektorn med en alkohollösning. Rengör den fiberoptiska kateterspetsen och omkalibrera vid rekommenderade inställningar (45/25 för ELCA-enheter; 60/40 för SLS-enheter.) Kontrollera att enheten riktas mot mitten av energidetektorn, på två tums avstånd. Prova att omkalibrera enheten vid en lägre fluensinställning (40/25 för ELCA-enheter; 50/40 för SLS-enheter) om kalibreringen misslyckas. Fortsätt om kalibreringen lyckas. Rapportera händelsen till Spectranetics när fallet är slutfört.
3	Strålen dämpas vid maximal öppning	Stäng AV (○) systemet och slå PÅ () det igen om kalibreringen misslyckas. Prova att kalibrera med referenskatetern. Prova med en ny fiberoptisk kateter om detta lyckas.
4	Fel vid fiberströmsövervakning	Om kalibreringen av referenskatetern misslyckas, anteckna felkoden och ring Spectranetics kundtjänst.
5	Det fiberoptiska kateterhandtaget har satts in felaktigt	Ta bort den fiberoptiska katetern och sätt in den igen. Kontakta Spectranetics kundtjänst om felet upprepas igen.
10-50	Systemfel har upptäckts	Anteckna felkoden och ring Spectranetics kundtjänst.

Fel-lampa	Problembeskrivning	Försök med följande...
Strömfel-lampa	Inre energiavvikelse har upptäckts	<p>Avlägsna fibern från behandlingsområdet. Rikta fibern mot mitten av detektorn. Kontrollera att enheten riktas mot mitten av energidetektorn, på två tums avstånd. Tryck ned fotomkopplaren och fortsätt att laserstråla i högst 10 sekunder.</p> <p>Sätt in fiberenheten på nytt och fortsätt om strömfelsindikatorn stängs av och förblir avstängd. Rapportera händelsen till Spectranetics när fallet är slutfört. Om strömfelsindikatorn fortsätter att lysa, stäng AV enheten (<input type="radio"/>) och slå PÅ den igen (). Hoppa över uppvärmningsperioden genom att trycka på knapparna RESET (återställ) och STANDBY samtidigt (<i>för att kunna hoppa över uppvärmningsperioden får systemet inte vara avstängt (<input type="radio"/>) längre än 30 sekunder</i>).</p> <p>Prova att kalibrera med referenskatetern. Om detta lyckas, försök att kalibrera den fiberoptiska katetern som ska användas på patienten. Fortsätt om detta lyckas. Rapportera händelsen till Spectranetics när fallet är slutfört.</p> <p>Om strömfelsindikatorlampan fortsätter att lysa, antingen hela tiden eller ibland, kontakta Spectranetics kundtjänst.</p>
Service-lampa	Systemet har nått 95 % av sin maximala energiutmatning	<p>Systemdriften påverkas vanligtvis inte när indikatorn lyser initialt. Kontakta Spectranetics omedelbart och beställ tid för service.</p> <p>Testa systemet med referenskatetern. Fortsätt med önskad fiberoptisk enhet om den fiberoptiska katetern fungerar normalt och kalibreringen går att slutföra.</p> <p>Om kalibreringen misslyckas, anteckna felkoden och kontakta Spectranetics kundtjänst.</p>

Ordlista

Distal

Beläget på avstånd från ursprungets eller tillbehörets punkt.

Energi

Kapaciteten för att utföra arbete och övervinna motstånd. Värme, ljus och elektricitet är exempel på energi. Energi mäts i joule.

Excimer

Sammandragning av **EXC**ited och di**MER**.

Excimerlaser

En pulserad gaslaser som laserstrålar när två atomer bildar en temporär exciterad molekyl.

Excimerstrålning

Elektromagnetisk strålning från CVX-300 som omfattar all reflekterad strålning och alla andra former av energi som kommer från den primära strålen.

Excitering

Tillägget av energi till en partikel eller partikelsystem för att generera ett exciterat tillstånd.

FDA

The Food and Drug Administration (USA:s livsmedels- och läkemedelsmyndighet).

Fiberoptik

Transparenta, glas- eller kvartsfibrer som används för att leda ljus.

Fluens

Densitet för kateterns utgående energi som vanligen uttrycks i millijoule/kvadratmillimeter.

Hertz

En cykel per sekund, en frekvensenhet. Förkortas Hz.

Hydrogenklorid (HCl)

En gasförening som är källan för kloratomen i excimerlasern.

Icke-joniserande strålning

Elektromagnetisk strålning som inte har tillräckligt med energi för att ta bort elektroner från atomernas yttre skal. Typerna av icke-joniserande strålning är: ultraviolett (UV), synligt ljus, infrarött (IR), mikrovåg, radio (och TV) och extremt låg frekvens (ELF, kallas ibland EMF eller ELF-EMF).

IPX8

Skyddsgrad för fotomkopplaren vilket betyder att den är kapslad så att den kan användas under vatten.

Joule

En wattsekund, en enhet för energi.

Justera

För att justera komponenterna i ett system för rätt inbördes förhållande.

Laser

(En akronym) Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation: en enhet som förstärker ljus och sedan frigör det i en sammanhängande kraftfull stråle.

Neon (Ne)

En tunn inert gas som finns i atmosfären. Den är färglös men lyser rött-orange vid en elektrisk urladdning.

Proximal

Närmast punkten för tillbehöret eller ursprunget.

Pulserad laser

En laser som genererar energi i korta strömmar.

Repetitionsfrekvens

Frekvensen vid vilken lasern genererar pulser, uttrycks vanligen som pulser per sekund.

Strömbrytare

En elektromagnetisk enhet som automatiskt öppnar en krets när spänningen överskrider ett förutbestämt värde.

Typ CF

Klassificering som anger direkt ledande kontakt med hjärtat.

Ultraviolet

Gäller elektromagnetisk strålning vid våglängder som är kortare än synligt ljus.

Våglängd

Avståndet mellan motsvarande punkter på två på varandra följande vågor.

Watt

En joule per sekund, en enhet för effekt.

WEEE

(Waste from Electrical & Electronic Equipment) Direktiv för insamling och hantering av elektroniskt och elektriskt avfall.

Xenon (Xe)

En ädelgas.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

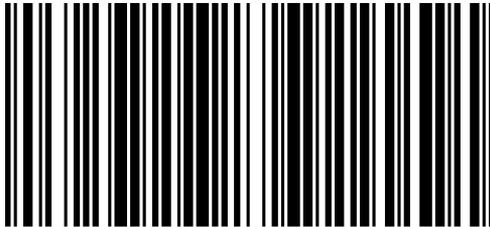
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



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-SV

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.