



CVX-300™

准分子激光系统



操作手册
版本 A

© 2021 THE SPECTRANETICS CORPORATION。保留所有权利。

本文档所含信息为专有机密信息。不得复印、复制、披露、转让本文档，也不得将本文档转为任何格式，包括电子媒介或可机读格式。在未获得 Spectranetics Corporation 书面同意的情况下，不得以任何方式（电子或其他方式）传送或公开本文档。

本文档包含宝贵的商业机密和专有信息，并受联邦版权法保护。未经授权使用本文档可招致民事损害赔偿和刑事起诉。

采用以下一项或多项专利技术制造：美国专利 5263952、5267993、5315614、5321783、5470330、5383199、5412682、5415653 以及其他待批专利。

前言

CVX-300 是一套准分子激光系统，经批准用于心血管系统的微创介入手术，以及用于取出有问题的起搏器和除颤器心脏导线。CVX-300 产生脉冲准分子辐射，并通过与本系统配套的光纤导管专利技术或其他获批准的仪器或配件将辐射传送至靶部位。

注意

CVX-300 不含用户可维修部件或组件。

为了避免个人、客户和/或患者遭受风险，只有经 SPECTRANETICS 认证的现场维修工程师才能对 SPECTRANETICS CVX-300 激光系统进行维修。SPECTRANETICS CVX-300 的维修需要特殊工具、设备和/或气体，其中部分用品可能在市面上无出售，或者只有 SPECTRANETICS CORPORATION 才能获得或提供。

SPECTRANETICS 不对非认证代表提供的任何维修及其后果负责。除了经 SPECTRANETICS 认证的现场维修工程师，由任何其他人员执行维修将使激光系统和/或一次性激光导管递送器械的所有担保（如有）失效。

SPECTRANETICS 保留拒绝向不遵从制造商建议的维修要求的任何客户出售产品或服务的权利。

目录

担保.....	6
警告和责任	7
规格.....	10
安全注意事项	11
标称眼危害距离 (NOHD XE “标称眼危害距离 (NOHD)”	12
EMC 注意事项.....	13
可折收控制面板/能量检测器	17
可折收能量检测器.....	18
CVX-300 组件	19
1. 控制面板	19
2. 能量检测器.....	19
3. 导管接口	19
4. 前储物舱.....	19
5. 脚踏开关 (IPX8 防水 等级)	19
6. 紧急按钮.....	19
7. 脚踏开关接口	19
8. 连锁销.....	19
9. 电位均衡 (PE).....	19
10. 电源接口和电源线应力释放夹	19
11. 主断路器	19
CVX-300 标签	20
CVX-300 标记	23
控制按钮	25
Calibrate (校准)	25
Fluence (能量密度)	25
Pulses Delivered (已发脉冲)	25
Rate (重复率)	25
Read Energy (读取能量)	25
Ready (就绪)	25
Reset (重置)	26
Standby (待机)	26
钥匙开关:	26
Treatment Time (治疗时间)	26
Reset (重置) 和 Pulses Delivered (已发脉冲).....	26
Reset (重置) 和 Standby (待机)	26
Reset (重置) 和 Treatment Time (治疗时间)	26
辅助灯、指示灯和状态灯	27
Aim Fiber (对准光纤)、Energy (能量) 和 Millijoules	27
Calibrate Button (校准) 按钮.....	27
Calibrate (校准) 灯.....	27
Cal OK (校准完毕)	27
Fault (故障)	28
Fiber (光纤)	28
Fluence (能量密度) 和 mJ/mm^2	28
Footswitch (脚踏开关)	28
Lasing (激光发射)	28
Min-Sec (分-秒)	28
Power Error (功率错误)	28
Pulses (脉冲)	28
Rate (重复率) 和 Pulses/Second (脉冲/秒)	28
Ready (就绪)	28
Service (维护)	28

Standby (待机)	29
Testing (检测)	29
Warm-up (预热)	29
运行模式	30
设置模式	30
Testing (检测) 模式	31
Warm-up (预热) 模式	32
Standby (待机) 模式	33
Calibrate (校准) 模	34
Standby (待机) 模式 (从 Calibrate [校准] 模式返回)	37
Standby (待机) 模式 (从 Ready [就绪] 模式返回)	38
Ready (就绪) 模式	38
关机	42
故障代码	42
维护	43
校准验证	45
故障排除	47
术语表	51

担保

Spectranetics Corporation（下文简称“Spectranetics”）保证，在 Spectranetics 和购买 CVX-300® 准分子激光系统（下文简称“激光器”）的实体（下文简称“客户”）之间的协议中规定的时期内，激光器将持续符合书面规格。如果不符合或不再符合以下任何条件，本担保将立即失效：

- (i) 必须由经 Spectranetics 认证的现场维修工程师安装激光器
- (ii) 必须按照本操作手册操作和储存激光器；
- (iii) 必须由经 Spectranetics 认证的现场维修工程师按时使用经授权的部件、组件和气体执行所有要求的和建议的维护；
- (iv) 必须将激光器存放在合适的工作环境和场地条件下；以及
- (v) 必须由经过培训的人员按照经批准的临床指南，使用经过授权的一次性器械操作激光器。

在本担保下，Spectranetics 的唯一责任是在担保期内提供所需的所有部件和人工以使激光器按规格运行。

Spectranetics 将在周一至周五的正常工作时间（上午 8:00 至下午 5:00）在客户场所执行所有担保维修和修理，节假日除外。客户负责确保经认证的现场维修工程师在安排的时间可接触激光器。对于以下服务，客户需按标准价格向 Spectranetics 付款：正常工作时间之外的担保维修；在安排的维修时间内未能提供激光器而导致维修人员等待的时间；因不遵从操作手册中的要求而导致的必要维修；外部原因导致激光器发生任何损坏时所需的维修。

本担保仅适用于向 Spectranetics 购买激光器的实体，而不适用于该实体的任何继承者。

此外，Spectranetics 未以明示或暗示的方式作出任何其他担保。Spectranetics 明确否认以暗示的方式作出任何适销性担保和特定用途适用性担保。

无论任何情况，Spectranetics 都不会对任何间接的、特殊的、附带的、惩罚性的或衍生性的损失负责，包括但不限于因使用激光器而导致的或因激光器未符合本担保条款而导致的利润损失和/或业务损失，即使 Spectranetics 已被告知可能会发生这类损失。

本有限担保仅针对激光器。有关与激光器配套的一次性用品的 Spectranetics 担保信息，请参见这些产品的相关文档。

警告和责任

重要事项

在操作准分子激光系统 CVX-300 之前, 请先通读本操作手册。要特别注意贯穿整本手册的“注”、“小心”和“警告”, 以确保始终符合安全的工作条件。

此外, 还要参考 Spectranetics 光纤导管随附的使用说明。各个 CVX-300 一次性用品的使用说明中均包含“适应症”和“禁忌症”



警告

CVX-300 属于 III 类医疗器械, 但包含一台 IV 类激光器, 该激光器会产生不可见的高能紫外辐射束。CVX-300 使用不当可导致严重的人身伤害。请遵从 IV 类激光设备的所有安全注意事项。



警告

CVX-300 带有可致命的高压。为了避免触电, 请勿打开 CVX-300 机箱。只有经 Spectranetics 认证的现场维修工程师才能执行内部维护。



警告

在除颤事件期间不适合使用激光系统。



危险

如果使用环境中存在易燃麻醉剂, 则可能发生爆炸。

**警告**

应避免皮肤暴露于准分子辐射。

**警告**

移动准分子激光系统时要小心，避免震荡或猛然撞击。在移动激光系统之前，先断开并保存好脚踏开关。不要辗过系统的电源线。当准分子激光系统摆放于使用位置时，按下制动杆以锁定轮子。提起制动杆便可释放轮子。

**小心**

如不按照本文档的说明使用按钮、调整程序或执行程序，可能导致有害的辐射暴露。

**警告**

仅使用经 Spectranetics 批准的光纤和导管与 CVX-300 系统配套。Spectranetics 激光光纤导管以无菌包装供应。仅在包装未打开且未损坏的情况下才保证无菌。

**警告**

搬运光纤导管时要小心，以确保不造成远端或近端光纤缺损或刮损。

**警告**

在系统已关闭超过 30 秒的情况下跳过预热阶段，可损坏内部组件并导致 CVX-300 准分子激光系统无法运行。

注意

CVX-300 仅供执业医师使用。任何人都必须经过适当培训才能操作和维修本设备。

**小心**

CVX-300 采用持续运行、间歇负载运行方式。在激光脉冲数超过 50,000 的程序中，必须让 CVX-300 在 Standby（待机）模式下闲置至少一 (1) 个小时。

注意

CVX-300 含 0.05% HCl 混合气体，该气体对呼吸系统有刺激作用。为了避免造成伤害，只有经培训和认证的 Spectranetics 现场维修工程师才能处理激光气体。

**小心**

美国联邦法律规定本装置只能由医生或遵医嘱销售。

责任

Spectranetics 不对因不当使用 CVX-300 设备而导致的伤害或损失负责。如果对 CVX-300 的使用或本操作手册有任何疑问，请立即联系 Spectranetics 寻求援助。

客户应知道本设备采用被认为对环境有害的物质制造，不能直接处置。万一客户想要停用本设备，可选择将本系统（自费）退给 SPECTRANETICS。收到设备后，Spectranetics 将按照法律正确处置和/或回收原组件并承担相关费用。

规格

准分子激光器是一种脉冲激光器，具有以下标称规格。

激活媒质	XeCl
波长	308 nm
导管输出能量密度*	30 - 80 mJ/mm ²
重复率范围*	25 - 80 Hz
脉宽	125-200 ns, FWHM
重量	650 lbs/295 kg
长度	49 in/125 cm
高度	35 in/89 cm - 装置
	7-9 in / 18-23 cm - 控制面板
宽度	25 in/62 cm
	(所有尺寸均为近视值)
电源要求	200 - 230 V ~ - 单相
	50/60 Hz
	16 Amp

环境规格

- 工作温度：12°C 至 30°C (54°F 至 86°F)
- 储存温度：0°C 至 60°C (32°F 至 140°F)
- 工作湿度：5% 至 95% 相对湿度，无冷凝
- 储存湿度：5% 至 95% 相对湿度，无冷凝

系统脚踏开关具有 IPX8 防水等级。

配件：电源线、脚踏开关、连锁销、护目镜，以及经 Spectranetics 批准的光纤导管。

环境：避免将激光系统暴露于极端温度下（低于 32°F 或 0°C，高于 140°F 或 60°C）。

* 取决于使用的光纤导管和安装的 **CVX-300** 软件；具体信息请参见各光纤导管随附的使用说明文档。

安全注意事项

1. 只有经过培训的人员才能操作激光器。
2. 设置一个出入受控的激光操作区，仅限那些经过激光器安全操作培训的人员可以进入。
3. 在激光操作区的所有入口处张贴“激光运行中”警告标志。
4. 在激光操作区的人员，包括医生、护士、观察人及患者，必须佩戴合适的护目镜和防护手套。操作激光系统时必须佩戴在 308 纳米 (nm) 波长时光密度至少为 5 的护目镜。激光护目镜的镜片或侧翼上必须标明光密度值及波长。Spectranetics 有护目镜供应，如需购买可致电客户服务。有关眼睛保护的信息来源包括：Rockwell Laser Institute (rli.com) 和 Ultra-Violet Products (uvex.com)。
5. 切勿直视激光束。
6. 避免非受控的激光束反射。
7. 应避免皮肤暴露于准分子激光辐射。
8. 请勿让直射或反射的激光辐射射出激光操作区。
9. 不使用激光系统时应抽出钥匙，以防止非授权使用。

标称眼危害距离 (NOHD XE “标称眼危害距离 (NOHD)”)

根据美国国家标准 (ANSI®) Z136.1 – 2007，在无障碍的光束轴上从激光器、光纤末端或接口到人眼之间相隔超过一定距离时，辐射照度或辐射暴露量才不会超过适用的最大容许辐照量 (MPE) 限值，此距离便称为标称眼危害距离 (NOHD)。

除了在对光纤器械进行校准期间之外，在按照本手册操作时，CVX-300 准分子激光系统产生的所有激光能量都会被封锁在 CVX-300、Spectranetics 光纤器械或身体内（请参见本手册中的 CVX-300 准分子激光系统操作说明和注意事项）。

在短暂的校准期间，激光器输出的能量没有被封锁，操作员应注意与光纤末端之间的 NOHD。在校准期间，2.5mm 光纤器械放射出的能量最高。

在校准期间系统处于正常操作模式时，使用以下值计算出了光纤 NOHD：

暴露时间	20 秒
导管末端能量	76.5mJ
光纤末端直径	2.5mm
重复率（校准）	25 Hz
光纤数值孔径	0.22
波长	308nm
脉宽	135ns
重复脉冲	是

根据 ANSI® Z136.1 标准，在校准期间光纤 NOHD 可计算为距离 2.5mm 参考导管器械的末端 1.35 米（53.1 英寸）。

在使用本设备时始终佩戴合适的激光护目镜，并遵从本手册列出的所有安全注意事项。

EMC 注意事项

注意：1、CVX-300的购买者或使用者应在表201、202、204、206规定的电磁环境下使用CVX-300，否则可能导致CVX-300不正常工作。

2、便携式和移动式射频通信设备可能会影响CVX-300的正常使用，请在推荐的电磁环境下使用CVX-300。

警示：1、除CVX-300的制造商提供的附件和电缆（要标注正文中附件和电缆所在章节或表格）外，使用规定外的附件和电缆可能导致CVX-300发射的增加或抗扰度的降低。

2、CVX-300不应与其它设备接近或叠放使用，如果必须接近或叠放使用，则应观察验证在其使用的配置下能正常运行。

表 201

指南和制造商的声明 电磁发射		
CVX-300预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证它在这种电磁环境下使用：		
发射试验	符合性	电磁环境-指南
射频发射 GB 4824	1组	CVX-300仅为其内部功能而使用射频能量。因此，它的射频发射很低，并且对附近电子设备产生干扰的可能性很小
射频发射 GB 4824	A类	CVX-300适于在非家用和与家用住宅公共低压供电网不直接连接的所有设施中使用
谐波发射 GB 17625.1	不适用	
电压波动/闪烁发射 GB 17625.2	不适用	

表 202

指南和制造商的声明 – 电磁抗扰度			
CVX-300预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用前应保证它在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
静电放电 GB/T 17626.2	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	±6 kV接触放电 ±8 kV空气放电	地面应是木质、混凝土或瓷砖，如果地面用合成材料覆盖，则相对湿度应至少30%
电快速瞬变脉冲群 GB/T 17626.4	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	±2 kV对电源线 ±1 kV对输入/输出线	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
浪涌 GB/T 17626.5	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	±1 kV线对线 ±2 kV线对地	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量
电源输入线上电压暂降、短时中断和电压变化 GB/T 17626.11	<5% UT，持续0.5周期 (在UT上，>95%的暂降) 40% UT，持续5周期 (在UT上，60%的暂降) 70% UT，持续25周期 (在UT上，30%的暂降) <5% UT，持续5s (在UT上，>95%的暂降)	<5% UT，持续0.5周期 (在UT上，>95%的暂降) 40% UT，持续5周期 (在UT上，60%的暂降) 70% UT，持续25周期 (在UT上，30%的暂降) <5% UT，持续5s (在UT上，>95%的暂降)	网电源应具有典型的商业或医院环境中使用的质量。如果CVX-300的用户在电源中断期间需要连续运行，则推荐CVX-300采用不间断电源或电池供电
工频磁场 (50 Hz/60 Hz) GB/T 17626.8	3 A/m	3 A/m	工频磁场应具有在典型的商业或医院环境中典型场所的工频磁场水平特性
注：UT指施加试验电压前的交流网电压。			

表 204

指南和制造商的声明 电磁抗扰度			
CVX-300预期在下列规定的电磁环境中使用，购买者或使用者应保证其在这种电磁环境中使用：			
抗扰度试验	IEC 60601 试验电平	符合电平	电磁环境—指南
射频传导 GB/T 17626.6 射频辐射 GB/T 17626.3	3 V（有效值 150 kHz~80 MHz 3 V/m 80 MHz~2.5 GHz	3 V（有效 值） 3 V/m	便携式和移动式射频通信设备不应比推荐的隔离距离更靠近CVX-300的任何部分使用，包括电缆。该距离应由与发射机频率相应的公式计算。 推荐的隔离距离 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz~800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz~2.5 GHz 式中： P—根据发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，单位为瓦特（W）； d—推荐的隔离距离，单位为米（m）。 由电磁现场测量确定的固定射频发射固定式射频发射机的场强通过对电磁场所勘测a来确定，在每个频率范围b都应比符合电平低。 在标记下列符号的设备附近可能出现干扰。 
注1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频段的公式。 注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。			

^a 固定式发射机，诸如：无线（蜂窝/无绳）电话和地面移动式无线电的基站、业余无线电、调幅和调频无线电广播以及电视广播等，其场强在理论上都不能准确预知。为评定固定式射频发射机的电磁环境，应考虑电磁场所的勘测。如果测得CVX-300所处场所的场强高于上述适用的射频符合电平，则应观测CVX-300以验证其能正常运行。如果观测到不正常性能，则补充措施可能是必需的，比如重新调整CVX-300的方向或位置。

^b 在150 kHz~80 MHz整个频率范围，场强应低于3 V/m。

表 206

便携式及移动式射频通信设备和CVX-300之间的推荐隔离距离			
CVX-300预期在射频辐射骚扰受控的电磁环境中使用。依据通信设备最大额定输出功率，购买者或使用者可通过下面推荐的维持便携式及移动式射频通信设备（发射机）和CVX-300之间最小距离来防止电磁干扰			
发射机的最大额定输出功率 W	对应发射机不同频率的隔离距离/m		
	150 kHz~80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz~800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz~2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

对于上表未列出的发射机最大额定输出功率，推荐隔离距离d，以米（m）为单位，可用相应发射机频率栏中的公式来确定，这里P是由发射机制造商提供的发射机最大额定输出功率，以瓦特（W）为单位。

注 1：在80 MHz和800 MHz频率点上，采用较高频范围的公式。

注2：这些指南可能不适合所有的情况，电磁传播受建筑物、物体及人体的吸收和反射的影响。

可折收控制面板/能量检测器

部分 CVX-300 准分子激光系统的控制面板和能量检测器在不使用时可折收起来。本部分将介绍如何使用这些功能。

可折收控制面板



不使用激光系统时可将控制面板折合。

向上提把手即可升起控制面板。



控制面板升起时，可向左或向右旋转 90°以便使用。

注意

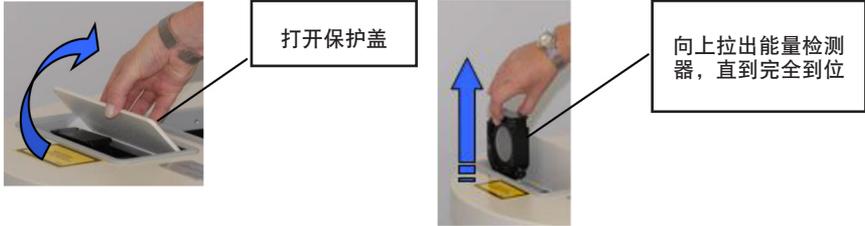
控制面板只有在旋转至面向装置正前方时才能折收。

切勿强行过度旋转控制面板。

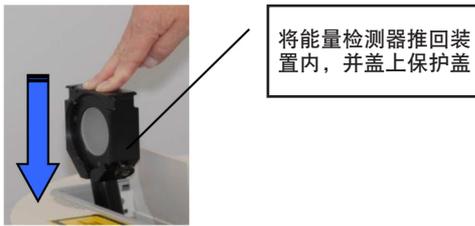
折收控制面板时小心夹到手指和手。

可折收能量检测器

能量检测器位于激光器/导管接头左侧。能量检测器用于光纤导管的使用前校准，为了方便系统校准必须向上拉起到位。



将能量检测器推回至装置内，使其返回储存位置，然后关闭保护盖。



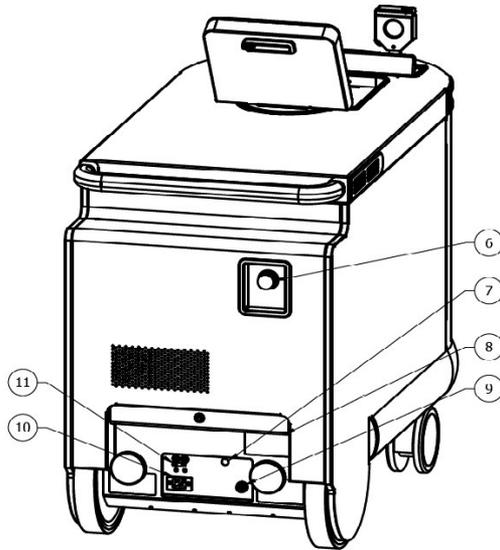
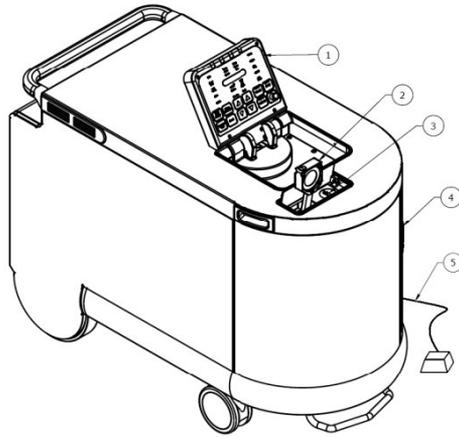
注意

绝不能抓住能量检测器或其底座杆来移动 CVX-300。

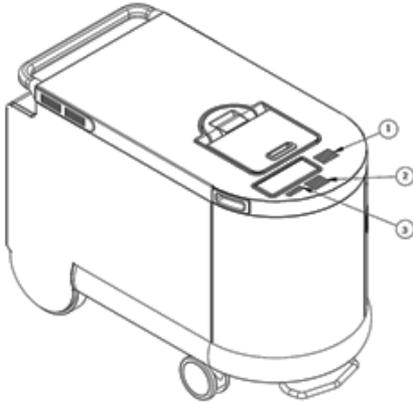
和所有其他 CVX-300 装置一样，导管接口、能量检测器以及控制面板的周围区域必须保持清洁、干燥且无污染物。

CVX-300 组件

1. 控制面板
2. 能量检测器
3. 导管接口
4. 前储物舱
5. 脚踏开关 (IPX8 防水等级)
6. 紧急按钮
7. 脚踏开关接口
8. 连锁销
9. 电位均衡 (PE)
(PE 电缆为选配项, 其供应视目的地国家/地区而定。)
10. 电源接口和电源线应力释放夹
11. 主断路器



CVX-300标签



1

客户服务
现场服务
销售

1-800-231-0978

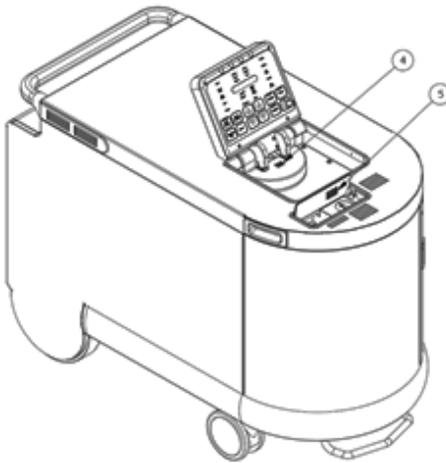
Spectranetics

2

激光辐射窗口
避免受到从本窗口射出的
激光辐射的照射
P008655-01

3

将导管对准检测器中心，切勿使导管尖端
接触检测器表面



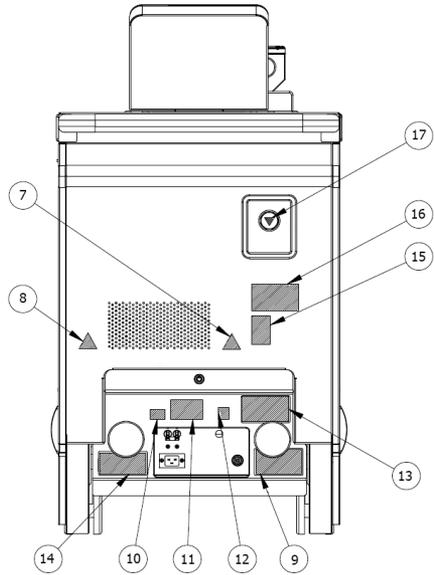
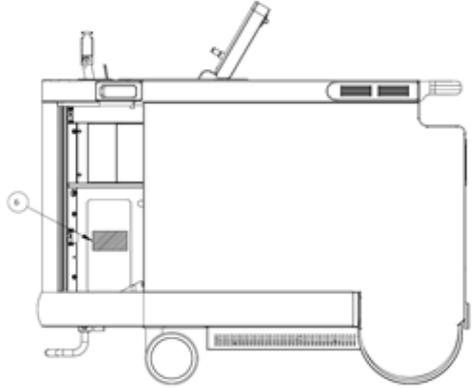
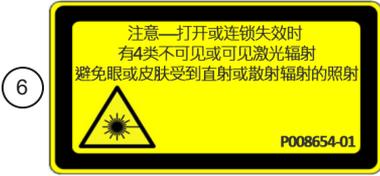
4

(操作说明)

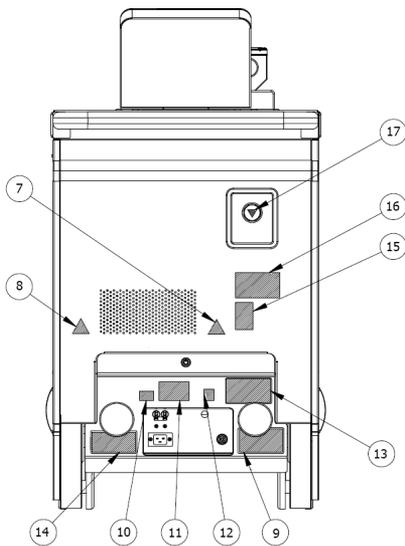
5

激光孔径
可见和/或不可见导管末端
有辐射

小心
灰尘和液体可能会损坏光学系统。
保持无污染



9



10



(Spectranetics 创始人 Robert A. Golobic 纪念标签)

11



12



(WEEE)

13

此器械已由 The Spectranetics Corp.
进行了 A 级水平改造
(此标签仅会贴在再制造的 CVX-300 上)

14



15



16



17



(紧急停止)

CVX-300 标记

外部:



FOOTSWITCH

等电位

脚踏开关接口

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

主断路器



激光辐射



警告、危险、小心



请遵循操作说明



WEEE
(报废电子电气设备指令)



CF型



紧急停止

Interior:



保护接地（接地）

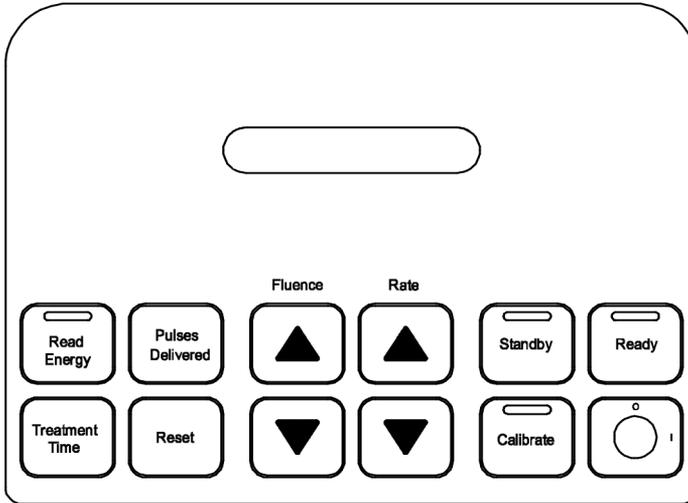


危险电压



非电离辐射

控制按钮



Calibrate (校准)：按下 **Calibrate (校准)** 按钮使准分子激光系统进入 **Calibrate (校准)** 模式。**Calibrate (校准)** 按钮亮起。

Fluence (能量密度)：**Fluence (能量密度)** 按钮用于调节准分子激光系统的输出能量。按下相应的 **Fluence (能量密度)** 按钮即可增加或减少能量密度值。显示窗随之显示当前的能量密度值，且 **mJ/mm²** 指示灯亮起。在其他操作模式下，短按 **Fluence (能量密度)** 下的增加或减少按钮可显示当前的能量密度值。按住 **Fluence (能量密度)** 下的增加或减少按钮至少 1 秒，可相应地更改能量密度值。

Pulses Delivered (已发脉冲)：按下 **Pulses Delivered (已发脉冲)** 按钮可使显示窗显示程序期间发出的脉冲总数。

Rate (重复率)：**Rate (重复率)** 按钮用于调节准分子激光系统的脉冲重复率。按下相应的 **Rate (重复率)** 按钮即可增加或减少重复率。显示窗随之显示重复率，且 **Pulses/Second (脉冲/秒)** 指示灯亮起。在其他操作模式下，短按 **Rate (重复率)** 下的增加或减少按钮按钮可显示当前的重复率。按住 **Rate (重复率)** 下的增加或减少按钮至少 1 秒，可相应地更改重复率。

Read Energy (读取能量)：按下 **Read Energy (读取能量)** 按钮可使显示窗显示校准检测器读取到的光纤输出能量。**Read Energy (读取能量)** 按钮随之亮起。

Ready (就绪)：按下 **Ready (就绪)** 按钮使准分子激光系统进入 **Ready (就绪)** 系统尚未经过校准，**Ready (就绪)** 按钮便处于未激活 状态。

Reset (重置) : Reset (重置) 按钮要与 Standby (待机) 按钮、Pulses Delivered (已发脉冲) 按钮及 Treatment Time (治疗时间) 按钮配合使用。

Standby (待机) : 如果系统处于 Ready (就绪) 或 Calibrate (校准) 模式, 按下 Standby (待机) 按钮将使准分子激光系统进入 Standby (待机) 模式。Standby (待机) 按钮和绿色状态灯随之亮起。

钥匙开关: 钥匙开关是准分子激光系统的电源控件。

在紧急情况下, 可按下位于后面板的 Emergency Shutoff (紧急关机) 以关闭准分子激光系统的电源。应注意避免意外激活紧急按钮。要重新激活系统, 则顺时针旋转 Emergency Shutoff (紧急关机) 至其升起, 然后先将钥匙开关转至 OFF (○) 位置, 再转至 ON (|) 位置。要跳过 CVX-300 准分子激光系统预热, 请参见下文的 Reset (重置) 和 Standby (待机) 以及警告。

Treatment Time (治疗时间) : 按下 Treatment Time (治疗时间) 按钮可使显示屏显示程序的激光发射总时间。

Reset (重置) 和 Pulses Delivered (已发脉冲) : 同时按下 Reset (重置) 和 Pulses Delivered (已发脉冲) 按钮可重置程序期间发出的总脉冲数。

Reset (重置) 和 Standby (待机) : 如果已设置准分子激光系统的参数 (能量密度和重复率), 可同时按下 Standby (待机) 和 Reset (重置) 按钮以跳过时长 5 分钟的预热阶段。只有在 CVX-300 关闭未超过 30 秒的情况下才能使用此功能。请参见以下“警告”。

Reset (重置) 和 Treatment Time (治疗时间) : 同时按下 Reset (重置) 和 Treatment Time (治疗时间) 按钮可重置程序的激光发射总时间。



警告

如果系统已关闭超过 **30** 秒, 跳过预热阶段可损坏准分子激光系统内的组件。

辅助灯、指示灯和状态灯

功率错误灯打
开时为黄色

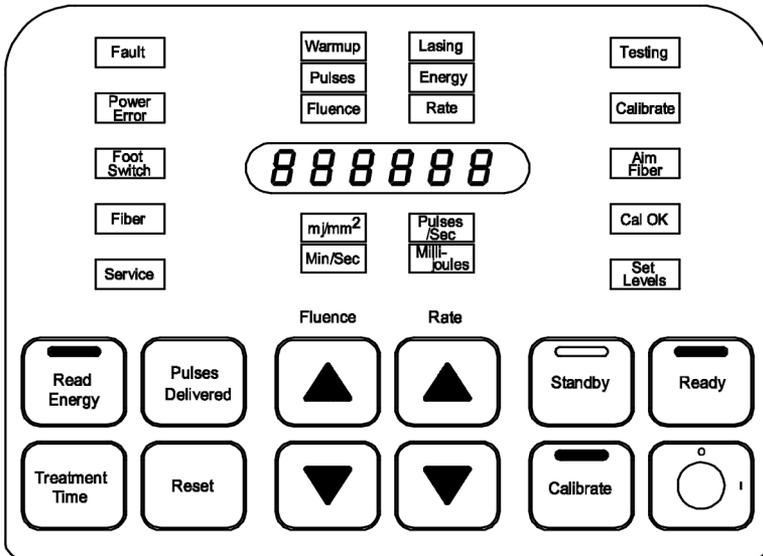
待机模式下
为绿色

就绪模式下
为黄色

发射激光
时为红色



控制面板顶部的
状态灯



Aim Fiber（对准光纤）、Energy（能量）和 Millijoules（毫焦耳）：Aim Fiber（对准光纤）辅助灯以及 Energy（能量）和 Millijoules（毫焦耳）指示灯同时亮起表示系统处于 Calibrate（校准）模式，或者表示在 Ready（就绪）模式下选择了 Read Energy（能量读取）。要开始校准，则将光纤末端对准校准检测器，并按下脚踏开关。系统在每个激光脉冲之后读取并显示光纤输出能量。

Calibrate Button（校准）按钮：Calibrate（校准）按钮亮起表示准分子激光系统正在 Calibrate（校准）模式下运行。

Calibrate（校准）灯：Calibrate（校准）辅助灯指示准分子激光系统需要校准。

Cal OK（校准完毕）：Cal OK（校准完毕）辅助灯指示准分子激光系统已成功完成校准。

Fault (故障) : 如果 Fault (故障) 辅助灯亮起且显示窗中显示故障代码, 则表示发生故障。记录故障代码并通知 Spectranetics 进行维修。

Fiber (光纤) : Fiber (光纤) 辅助灯指示光纤未连接或未正确插入光纤转接器。

Fluence (能量密度) 和 mJ/mm² : 当显示窗显示能量密度设置时, Fluence (能量密度) 和 mJ/mm² 指示灯同时亮起。

Footswitch (脚踏开关) : Footswitch (脚踏开关) 辅助灯指示脚踏开关未连接、运行不正常, 或者在 Warm-up (预热) 或 Standby (待机) 模式期间被按下。

Lasing (激光发射) : Lasing (激光发射) 状态灯指示脚踏开关已被按下, 且准分子激光系统正在发射激光。当系统发射激光时, 控制面板顶部的红色状态灯也亮起。

Min-Sec (分-秒) : 当显示窗显示预热时间或治疗时间时, Min-Sec (分-秒) 指示灯亮起。

Power Error (功率错误) : Power Error (功率错误) 辅助灯指示激光能量超出范围, 且安全功率监测器已将激光束关闭。每次 Power Error (功率错误) 灯亮起时都会响起提示音。在正常运行期间, 当激光能量在可接受范围内变化时, 此灯可能会闪烁。CVX-300 将继续发射激光, 同时装置也在试图纠正这种状况。当 Power Error (功率错误) 亮起时快门将保持关闭, 以防止能量通过光纤传送。请参见本手册中的“故障排除”部分。如果 Power Error (功率错误) 和控制面板顶部的黄色辅助灯持续亮起, 则表明准分子激光系统出现问题。请致电 Spectranetics 客户服务部门寻求援助。

Pulses (脉冲) : 当按下 Pulses Delivered (已发脉冲) 按钮且显示窗显示已发出的激光脉冲数时, Pulses (脉冲) 指示灯亮起。

Rate (重复率) 和 Pulses/Second (脉冲/秒) : 当显示窗显示激光脉冲重复率时, Rate (重复率) 和 Pulses/Second (脉冲/秒) 指示灯同时亮起。

Ready (就绪) : Ready (就绪) 按钮亮起表示准分子激光系统正在 Ready (就绪) 模式下运行。当系统处于 Ready (就绪) 模式时, 控制面板顶部的黄色状态灯也亮起。

Service (维护) : Service (维护) 辅助灯指示激光器的能量输出已接近极限, 需要维护。准分子激光系统仍可安全运行。请立即致电 Spectranetics 安排维护。

Standby(待机)：Standby (待机) 按钮亮起表示准分子激光系统正在 Standby (待机) 模式下运行。当系统处于 Standby (待机) 模式时，控制面板顶部的绿色状态灯也亮起。

Testing (检测)：Testing (检测) 状态灯指示准分子激光系统正在检查内部控制电路的运行。

Warm-up (预热)：Warm-up (预热) 状态灯指示准分子激光系统正在 Warm-up (预热) 模式下运行。

运行模式

设置模式

1. 从前储物舱中取出脚踏开关。在操作激光器之前先关闭储物舱门。将脚踏开关插头插入位于后面板的插座。
2. 将电源线末端接入位于 CVX-300 后面板底部的插座。往接头套上锁定器以确保连接正确。将电源线的另一端插入带合适输出电压的墙插座。

注：每次临时使用延长线为 **CVX-300** 供电时，延长线必须为 **SJO**、**SJT**、**SJOOW** 型的至少 **12 AWG** 的电线或同等规格的电线。在布设电源线时，应避免所有牵绊危害和被其他设备损坏。完成任务后，应立即断开并拆除为此任务而特意安装的任何临时延长线。

3. 将钥匙插入控制面板上的钥匙开关。顺时针转动钥匙开关以激活系统。
4. 系统被激活时进入 Testing（检测）模式。
5. 每次使用前后用酒精棉片清洁能量检测器的表面。

Testing（检测）模式

1. 系统执行内部检测，大约需要 30 秒。
2. 自检的第一部分为控制面板灯检测，届时除了待机按钮和控制面板顶部的绿色状态灯之外，所有状态按钮和辅助灯将同时亮起大约 5-7 秒。显示窗显示六个八 (8)。(图 1)

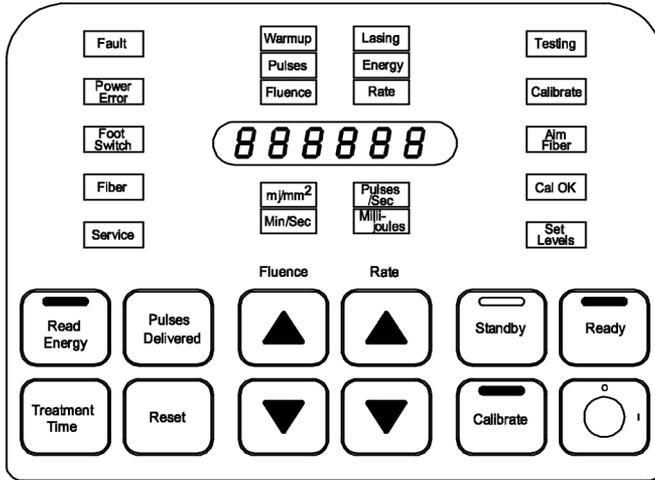


图1
灯检测

3. 在灯检测结束时，Standby（待机）和 Testing（检测）亮起（图 2）。在灯检测之后将显示软件版本号。

在检测期间，听到装置内发出“咔哒”一声是正常的，那是因为系统在检测安全快门。在该检测期间，Power Error（功率错误）灯也将闪烁几下。

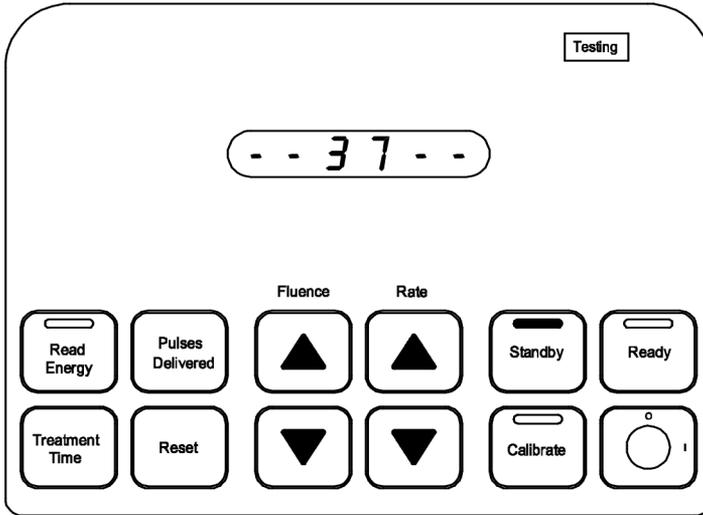


图2
自检

4. 如果内部检测发现故障，显示窗将显示一个故障代码，且准分子激光系统锁定在不可操作模式。必须先让 Spectranetics 维修人员修复该故障，系统才能恢复可操作模式。请参见“故障代码”部分。操作员可将激光器转至 (○) 位置 5 秒，然后转至 ON (|) 位置，以尝试重启系统。
5. 当内部检测完成时，准分子激光系统进入 Warm-up（预热）模式。5 分钟倒计时器指示剩余预热时间。

Warm-up（预热）模式

1. 当系统处于 Warm-up（预热）模式时，Warm-up（预热）辅助灯将亮起。Standby（待机）按钮和控制面板顶部的绿色状态灯也亮起。（图 3）

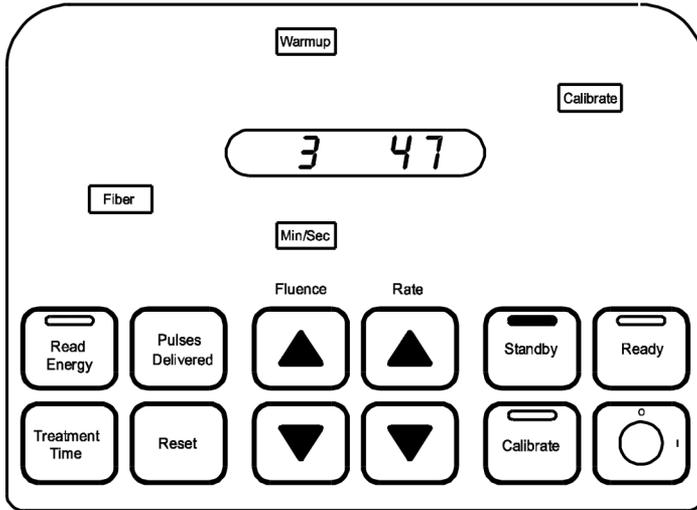


图 3
Warm-up (预热)

2. Warm-up (预热) 模式持续五分钟。显示窗显示 Warm-up (预热) 模式的剩余时间。预热阶段的作用是让装置内的各组件到达正常的工作温度。
3. 准分子激光系统自动检查脚踏开关和光纤导管是否已正确连接。如果这两个组件中有任何一个连接不正确或完全没连接，相应的辅助灯、Fiber (光纤) 或 Footswitch (脚踏开关) 便亮起。
4. 当插上光纤导管时，显示窗将自动显示推荐的校准设置。(有些器械可能有不同的校准设置 – 每次都要检查显示的设置是否与器械的使用说明文档中推荐的设置一致。) 在正常情况下，显示窗会显示剩余的预热时间。短按 Fluence (能量密度) 或 Rate (重复率) 增加或减少按钮可使显示窗显示能量密度值和脉冲重复率。释放按钮 4 秒后，显示窗恢复显示预热时间。短按这两个按钮中的任何一个都不会改变值，只会显示当前的设置。
5. 当五分钟的预热阶段结束时，系统进入 Standby (待机) 模式。

Standby (待机) 模式

1. Standby (待机) 按钮和控制面板顶部的绿色状态灯亮起。
2. 按下 Fluence (能量密度) 或 Rate (重复率) 按钮以更改能量密度值或脉冲重复率。

如果未安装光纤导管，Fluence (能量密度) 和 Rate (重复率) 只能设置至其最小值，即分别为 30mJ/mm² 和 25Hz，且 Fiber (光纤) 灯将持续亮起。(图 4)

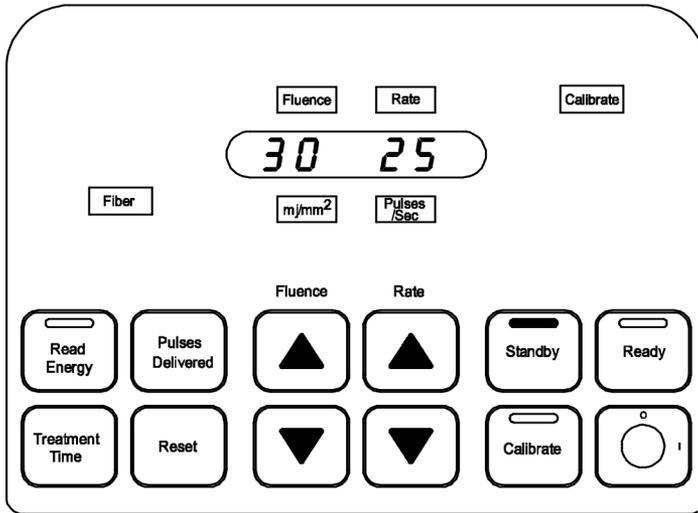


图4
Standby (待机)

3. 如果这是准分子激光系统在启动后或在更换光纤导管后首次进入 Standby (待机) 模式, 则按下 Calibrate (校准) 按钮使系统进入校准模式。

Calibrate (校准) 模式

1. 将光纤导管近端的接头插入 CVX-300 上的接口中心。
2. 显示窗将显示适合当前所用器械的校准值。(图 5)

注: 校准设置因各器械而异。推荐的设置请参见器械的使用说明。

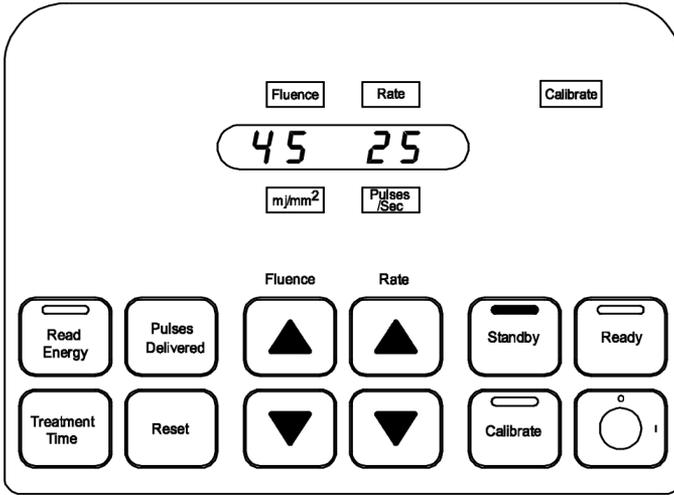


图5

Calibrate (校准)

3. 让 CVX-300 完成五分钟的预热阶段并进入 Standby (待机) 模式。
4. 每次使用前后用酒精棉片清洁能量检测器的表面。
5. 按下 Calibrate (校准) 按钮以进入 Calibrate (校准) 模式。
6. 控制面板顶部的黄色 Ready (就绪) 状态灯、Aim Fiber (对准光纤) 灯、Energy (能量) 灯、Millijoules (毫焦耳) 灯、Calibrate (校准) 灯、Calibrate (校准) 按钮灯以及 Ready (就绪) 按钮灯亮起。显示窗最右边的三位数显示为 00.0。(图 6)

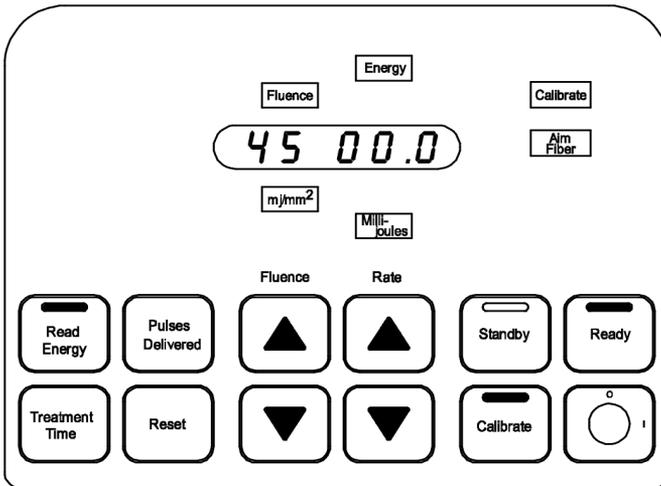


图6

校准-读取能量

7. 将光纤导管的远端直接对准能量检测器的中心。确保导管距离正面不少于一英寸 (2.5 cm) 且不多于两英寸 (5 cm)。在校准时，红色的可见光束必须位于检测器中心。



警告：如果在校准期间导管没有与检测器表面垂直，和/或没有与检测器表面保持合适的距离，那么在执行程序过程中可能会发生系统故障。

8. 按住脚踏开关，直至激光停止发射。**Lasng**（激光发射）灯和控制面板顶部的红色激光发射状态灯亮起，**CVX-300** 开始发射激光。

注：在校准期间，当激光器调节能量输出时，**Power Error**（功率错误）灯可能会短暂闪烁（当 **Power Error** [功率错误] 灯亮起时将听到提示音）。)

9. 在校准期间，显示窗的最右边三位数显示光纤导管的能量输出。当 CVX-300 在进行校准时，光纤导管远端的能量输出增加或减少，直至能量与该光纤导管的能量密度设置一致。完成校准时，CVX-300 停止发射激光，持续大约 5 秒显示最终的校准能量值，然后返回 Standby（待机）模式，且 Cal OK（校准完毕）辅助灯亮起。当校准完成时，显示窗显示最终的校准能量值。

10. 将显示的校准能量读数与所选光纤导管的能量范围进行比较。（相应的范围请参见导管包装。）

注：如果在校准步骤结束时校准能量未被读取，或者如果在 **CVX-300** 运行期间的其他任何时候想查看能量读数，则选择 **Ready**（就绪）模式，按下 **Read Energy**（读取能量）按钮，将光纤导管的末端对准能量检测器并按下脚踏开关，如此便可查看光纤导管输出的能量。在读取能量后，按下 **Standby**（待机）按钮以使 **CVX-300** 返回 **Standby**（待机）模式。（图 7）

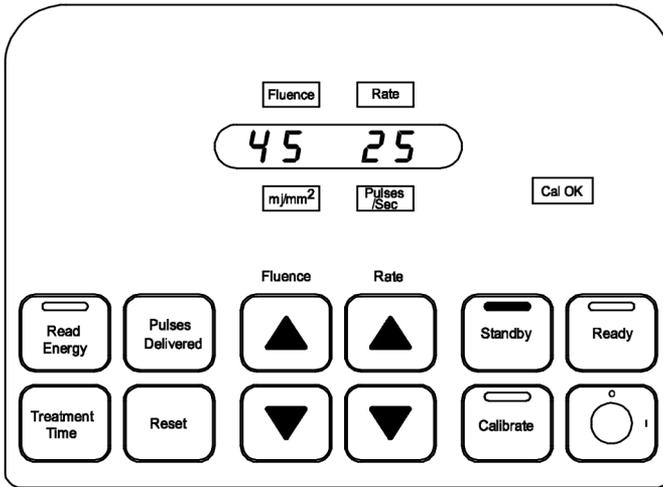


图7

Standby (待机)

11. 如果显示窗显示的校准能量值没有与包装袋上列出的能量范围正确匹配，则在推荐的能量密度设置下重新校准光纤导管。如果在第二次校准后能量值仍然不匹配，则不应再使用该光纤导管，应使用新的光纤导管。
12. 如果在校准过程中出现问题，CVX-300 将返回 Standby (待机) 模式且故障灯将亮起。此外，显示窗还将显示一个数字代码。请参见本手册的“故障排除”部分。
13. 如果第二次校准不成功，则致电 Spectranetics 客户服务部门寻求援助。
14. 如果没有在一分钟之内完成校准，CVX-300 便返回 Standby (待机) 模式。
15. 如果 Fault (故障) 辅助灯亮起且显示窗显示故障数字代码，请参见本手册的“故障排除”部分。务必记下故障代码并将其报告给 Spectranetics 客户服务部。

Standby (待机) 模式 (从 Calibrate [校准] 模式返回)

在 Cal OK (校准完毕) 灯亮起几秒后，将自动进入 Standby (待机) 模式。

1. 按下 Standby (待机) 按钮可从 Calibrate (校准) 模式进入 Standby (待机) 模式。(图 8)
2. Standby (待机) 按钮和控制面板顶部的绿色状态灯亮起。
3. 显示窗显示能量密度值和脉冲重复率。
4. Cal OK (校准完毕) 辅助灯保持亮起。

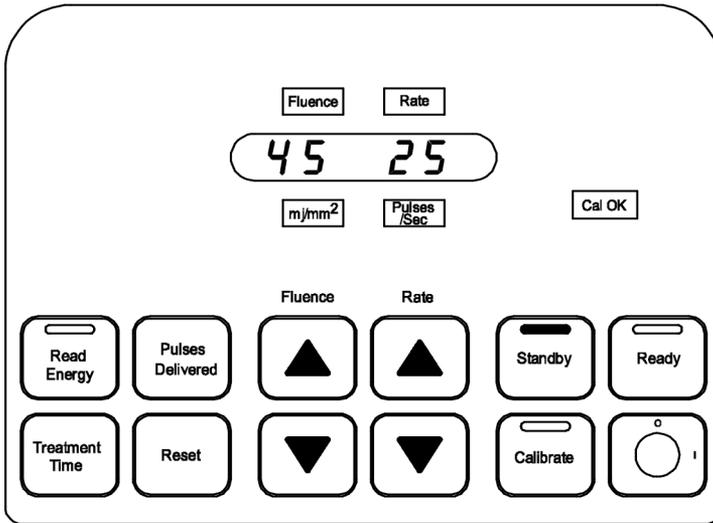


图8

Standby (待机)**Standby (待机) 模式 (从 Ready [就绪] 模式返回)**

1. 按下 Standby (待机) 按钮可从 Ready (就绪) 模式进入 Standby (待机) 模式。
2. Standby (待机) 按钮和控制面板顶部的绿色状态灯亮起。
3. 显示窗显示能量密度值和脉冲重复率。
4. Cal OK (校准完毕) 辅助灯保持亮起。(图 8)

Ready (就绪) 模式

1. 按下 Ready (就绪) 按钮可从 Standby (待机) 模式进入 Ready (就绪) 模式。(图 9)
2. Ready (就绪) 按钮、Cal OK (校准完毕) 灯以及控制面板顶部的黄色状态灯亮起。
3. 可通过按下 **Fluence** (能量密度) 或 **Rate** (重复率) 按钮更改能量密度值和脉冲重复率。更改任一值后, 无需重新校准。

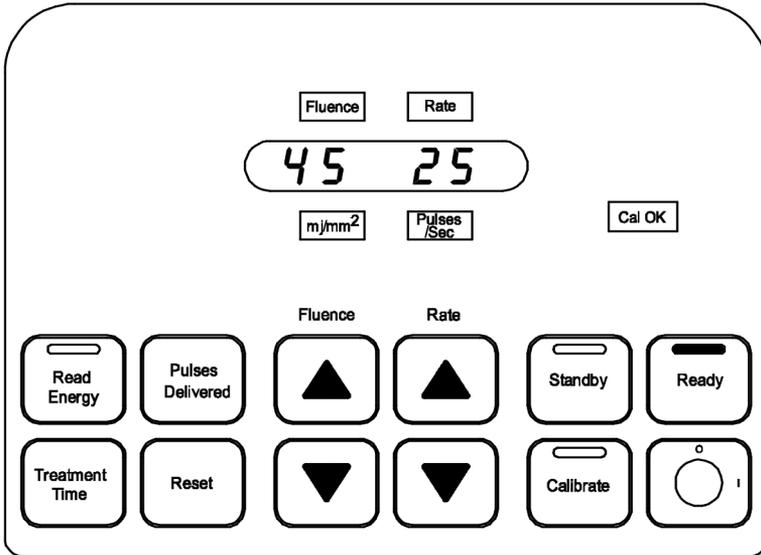


图9
Ready (就绪)

4. 准分子激光系统现已随时可用于执行程序。
5. 按下脚踏开关使红色的 Lasing (激光发射) 灯和控制面板顶部的红色状态灯亮起。(图 10)
6. 准分子激光系统开始以指定的脉冲重复率发射激光。释放脚踏开关可停止激光发射, 红色 Lasing (激光发射) 灯和控制面板顶部的红色状态灯便熄灭。

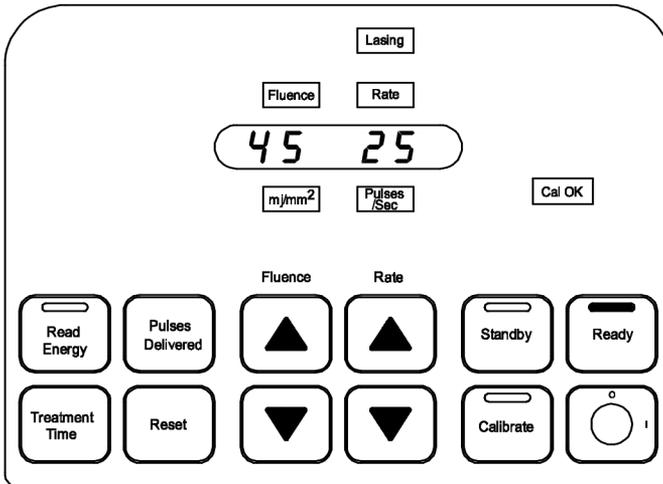


图10
Lasing (激光发射)

7. 准分子激光系统在发射激光时会储存总治疗时间。要检索治疗时间，则停止激光发射并按下 Treatment Time（治疗时间）按钮。Min/Sec（分/秒）指示灯亮起，且显示窗显示总治疗时间。（图 11）
8. 要重置治疗时间计算器，则同时按下 Reset（重置）和 Treatment Time（治疗时间）按钮。
9. 准分子激光系统在发射激光时会累积程序期间发出的脉冲数。要检索已发出的脉冲总数，则停止激光发射并按下 Pulses Delivered（已发脉冲）按钮。显示窗随之显示该计数。（图 12）
10. 要重置已发脉冲计算器，则同时按下 Reset（重置）和 Pulses Delivered（已发脉冲）按钮。

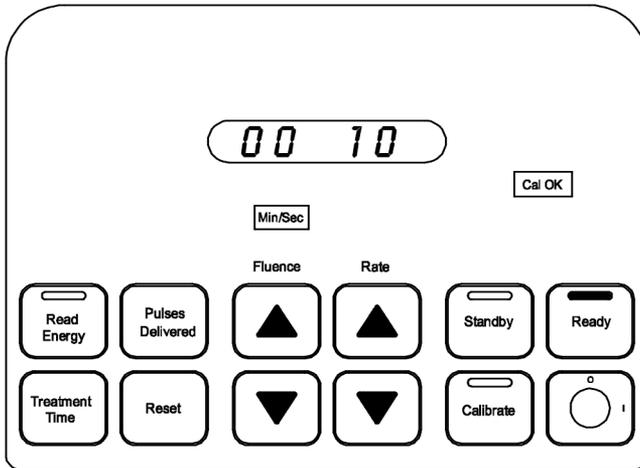


图11

Treatment Time（治疗时间）

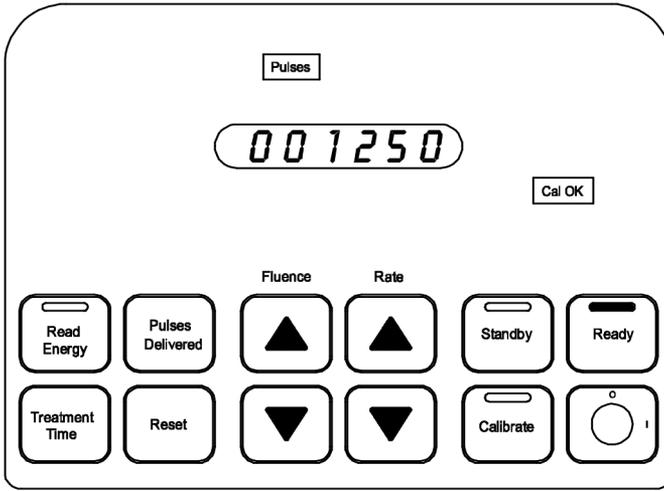


图 12
Pulses Delivered (已发脉冲)

11. 按下 Read Energy (读取能量) 按钮可使显示屏显示光纤输出能量。要读取光纤传出的能量, 则将光纤对准校准检测器并按下脚踏开关。(图 13)

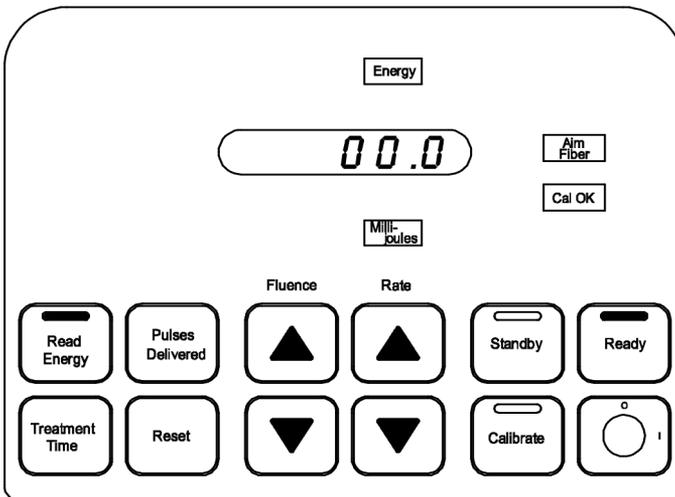


图 13
Read Energy (读取能量)

12. 如果在 Ready (就绪) 模式下五分钟内未发射激光, 系统便返回 Standby (待机) 模式。

关机

1. 按下 Standby (待机) 按钮。
2. 将钥匙开关转至 OFF (关 (○)) 位置。
3. 断开电源线。
4. 断开脚踏开关并将其储存在前储物舱内。
5. 关闭导管接口门。
6. 用酒精棉片清洁检测器表面。
7. 不使用激光系统时应抽出钥匙, 以防止无资质人员使用。
8. 盖上激光系统。

故障代码

在系统检测到故障时, 显示窗口的中间位置将显示一个与相应故障对应的代码。请参见本手册的“故障排除”部分。务必记下故障代码并将其报告给 Spectranetics 客户服务部。

维护

每次使用后，请用蘸有温和清洁剂的软布清洁 Spectranetics CVX-300 准分子激光系统的外表面。

每次使用前后用酒精棉片清洁能量检测器的表面。

应将系统存放在安全的位置，避免温度过低或过高，不使用时，用防护罩盖好。切勿将激光系统存放在 32°F (0°C) 以下或 140°F (60°C) 以上的温度环境中。相对湿度必须介于 5% 至 95% 非冷凝之间。本激光系统在运输过程中也应保持上述条件。在移动激光系统时，避免路面过于颠簸或粗糙不平。

需对 Spectranetics CVX-300 系统进行定期维护和校准，以确保正常使用。每年需进行一次预防性维护。只有经 Spectranetics 认证的现场维修工程师才能执行内部维护。CVX-300 中不包含用户可以自行维护的零件。产品安全测试，如漏电和接地测试，应由 Biomedical 工程师按照公认的技术规范进行。



CVX-300 仅可使用 Spectranetics 提供的电缆和电源线。使用他方部件可能会影响 EMC 合规性。

在使用前，操作人员应从以下几个方面检查激光系统：

- 1) 目视检查激光器盖子是否有任何损坏迹象。
- 2) 目视检查电源线，确保两端连接完好无损。
- 3) 目视检查电源线外层是否有破损，确保绝缘良好。
- 4) 目视检查接地连接是否完好无损。
- 5) 用酒精棉片清洁能量检测器的表面。
- 6) 打开 CVX-300，预热，然后用参考导管校准激光器。

如果上述任何一项未能通过目视检查，或参考导管无法校准，使用激光器前请联系 Spectranetics。

**小心**

若需临时使用延长线给 CVX-300 供电，则必须选用 SJO、SJT、SJOOW 或同等类型的 12 AWG 芯线。在布设电源线时，应避免所有牵绊危害和被其他设备损坏。完成任务后，应立即断开并拆除为此任务而特意安装的任何临时延长线。

**警告**

CVX-300 包含可产生不可见光束的 IV 类激光器。系统内部存在潜在致命高压。激光器内部使用的气体混合物含有 0.05% HCl，对呼吸系统有刺激。

**警告**

设备维护不当可能造成人员受伤甚至死亡。维护仅应由经 Spectranetics 认证的现场维修工程师进行。

激光器达到其使用寿命后，请联系 Spectranetics 以返还激光器或获取有关如何处理设备的信息。参阅一次性使用设备的使用说明，了解如何处理这些 CVX-300 配件。

校准验证

CVX-300 能量检测器电路

CVX-300 准分子激光系统上的能量监测器要求每六个月进行一次校准验证，以确保激光辐射输出在规格参数范围内。根据需要，可缩短该程序的执行间期。在使用本设备时始终佩戴合适的激光护目镜，并遵从本手册列出的所有安全注意事项。

Spectranetics 供应 CVX-300 准分子激光系统专用的护目镜，可致电客户服务部门进行购买。

所需的设备

- Spectranetics 激光护目镜
- CVX-300 准分子激光系统
- 一台按美国国家标准和技术研究所 (NIST) 标准校准的市售焦耳计和能量检测器，额定值为 308nM、120nS、0-100mJ，以及使用说明
- Spectranetics 参考导管



该程序要求，CVX-300 准分子激光系统可操作且功能正常，操作人员须经过 Spectranetics 提供的关于 CVX-300 的正确使用、安全和操作方面的培训。此外，还要求操作人员接受过 NIST 校准焦耳计的使用、安全和操作方面的培训。

能量监测器验证程序

1. 将电源线连接到激光系统的后面板，然后装上应力消除套以将电源线固定到位。将电源线的另一端插入带合适输出电压的适当插座。
2. 将钥匙插入控制面板上的开关中，然后顺时针旋转以打开系统 (|)。系统将通电，随后进入自检模式。
3. 将脚踏开关从前储物舱拆下，然后将其连接到系统后面板上的插座中。
4. 让激光系统完成预热期。
5. 将参考导管的近端插入 CVX-300 接口。将 2.5mm 参考导管插入接口后，将自动显示合适的校准能量密度和重复率。
6. 确保房间内的所有人员均佩戴有合适的激光护目镜。
7. 将参考导管的末端直接对准 CVX-300 正面能量检测器的中心，距离能量检测器前表面大约一到两英寸。
8. 按下 CVX-300 显示面板上的 Calibrate (校准) 按钮。
9. 按住脚踏开关直至激光器停止且“Cal OK” (校准完毕) 灯亮起。
10. 记下 CVX-300 显示面板上的能量读数，单位 mJ。
11. 按下 CVX-300 显示面板上的 Ready (就绪) 按钮。
12. 将参考导管直接对准 NIST 检测器和焦耳计的中心位置。
13. 按下脚踏开关并记录能量。
14. 对比步骤 10 和步骤 13 中分别记录的能量值。

15. 使用下列等式，两次记录的能量差值应小于 20% (CFR 21 1040.11 第 1 节)

$$\frac{(\text{步骤 10 中记录的能量值} - \text{步骤 13 中记录的能量值})}{\text{步骤 13 中记录的能量值}}$$

16. 如果记录的能量差值大于或等于 20%，请立即通知 Spectranetics 客户服务 部门。
17. 按 Standby (待机) 按钮，转动钥匙开关至 OFF (○) 位置，拔出钥匙并将其存放在安全位置；断开脚踏开关的连接并将其存放在前储物舱，从电源和激光器断开电源线连接，关闭导管接口门，用防护罩盖住激光系统。

故障排除

- | | |
|------------------------------------|---|
| 用钥匙开关无法打开 () CVX-300。 | <ul style="list-style-type: none">· 确保 CVX-300 电源线连接到正确的电源。· 确保位于后面板下方的主电路断路器处于 ON () 位置。· 确保连锁销插入后面板下方的插座中。 |
| 插接 CVX-300 电源线时听到蜂鸣声。 | <ul style="list-style-type: none">· 顺时针转动紧急按钮进行释放 |
| CVX-300 无法进入校准模式。 | <ul style="list-style-type: none">· 让 CVX-300 完成预热模式。· 将光纤导管插入接头。· 接通脚踏开关。· 设置能量密度和脉冲重复率。 |
| 按下就绪按钮时听到警报声。 | <ul style="list-style-type: none">· 校准系统。 |
| CVX-300 无法完成校准。 | <ul style="list-style-type: none">· 按住脚踏开关直至停止激光发射且 Cal OK (校准完毕) 指示灯亮起 |
| 钥匙开关已打开 () 但重置紧急按钮后 CVX-300 无法启动。 | <ul style="list-style-type: none">· 将钥匙开关置于 OFF (○) 位置, 然后再置于 ON () 位置, 以重置系统。 |
| Fiber (光纤) 指示灯亮起。 | <ul style="list-style-type: none">· 确保光纤导管手柄完全插入接头。 |
| Service (维护) 指示灯亮起。 | <ul style="list-style-type: none">· 致电 Spectranetics 客户服务部寻求帮助。 |

Power error (功率错误) 指示灯持续亮起。

预热或校准期间出现故障, 故障指示灯亮起, 显示窗口的中间位置显示故障代码。

激光器发出 *HCl* 气体的味道 (像漂白剂)。

- 致电 Spectranetics 客户服务部寻求帮助。
- 参考本部分末尾处的故障代码表。
- 将激光器放在通风良好的隔离室内。致电 Spectranetics 客户服务以安排紧急维修服务。

故障排除 CVX-300 故障代码和错误指示灯

故障代码	问题描述	尝试解决方法...
1	检测器探头未检测到能量	<p>清洁光纤导管尖端，以推荐的设置（ELCA 设备，45/25；SLS 设备，60/40）重新校准确保器械对准能量检测器的中央，距离一到两英寸。</p> <p>如果校准失败，请尝试以参考导管校准。如果成功，用一根新的光纤导管试一次。</p> <p>如果参考导管校准失败，记录下故障代码并致电 Spectranetics 客户服务部。</p>
2	在设备预设脉冲限值范围内未能执行校准	<p>用酒精棉片清洁能量检测器的表面。清洁光纤导管尖端，以推荐的设置（ELCA 设备，45/25；SLS 设备，60/40）重新校准确保器械对准能量检测器的中央，距离一到两英寸。</p> <p>如果校准失败，请尝试以较低的能量密度设置（ELCA 设备，40/25；SLS 设备，50/40）重新校准器械。如果校准成功，请继续。完成上述过程后，将问题报告给 Spectranetics。</p>
3		<p>如果校准失败，先关闭系统 (○)，然后重新打开 ()。尝试校准参考导管。如果成功，用一根新的光纤导管试一次。</p>
4		<p>如果参考导管校准失败，记录下故障代码并致电 Spectranetics 客户服务部。</p>
5	光纤功率监测器检测错误	
5	光纤导管手柄插入不正确	拆下光纤导管，重新插入。如果问题再次出现，请致电 Spectranetics 客户服务部。
10-50	检测到系统错误	记录下故障代码，然后致电 Spectranetics 客户服务部。

错误灯	问题描述	尝试解决方法....
电源 错误灯	检测到内部能 量偏差	<p>从处理区取出光纤，对准检测器的中心。确保器械对准能量检测器的中央，距离一到两英寸。</p> <p>踩下脚踏开关，继续发射激光最多 10 秒钟。</p> <p>如果 Power Error (功率错误) 指示灯熄灭且不再亮起，则重新放入光纤器械并继续。完成上述过程后，将问题报告给 Spectranetics。</p> <p>如果 Power Error (功率错误) 指示灯保持亮起，关闭设备 (○)，然后重新打开 ()。同时按 RESET (重置) 和 STANDBY (待机) 按钮跳过预热期 (要跳过预热期，系统关闭 (○) 时间不得超过 30 秒钟。)</p> <p>尝试校准参考导管。如果成功，尝试校准要用于患者的光纤导管。如果成功，请继续。完成上述过程后，将问题报告给 Spectranetics。</p> <p>如果 Power Error (功率错误) 灯继续稳定亮起或间歇亮起，请致电 Spectranetics 客户服务部。</p>
维护灯	系统达到最大 能量输出的 95%	<p>该指示灯最初亮起时，系统操作通常不受影响。请立即致电 Spectranetics 安排维护。</p> <p>使用参考导管检测系统。如果设备操作正常且成功完成校准，继续使用所需的光纤导管。</p> <p>如果校准失败，记录下故障代码并致电 Spectranetics 客户服务部。</p>

术语表

对齐

调整系统的部件以获取正确的相互匹配关系

断路器

一种电磁器件，在电流超过预定值时可自动断开电路

远端

远离起点或连接点的一端

能量

执行工作和克服阻力的能力。如，热、光和电均属于能量的范畴。能量的单位是焦耳。

准分子

受激发 (**EXCI**) 和二聚体 (**MER**) 的合称

准分子激光器

一种脉冲气体激光器，当两个原子形成一个临时的受激分子时发出激光

准分子辐射

来自 **CVX-300** 的电磁辐射，包括所有反射辐射和任何形式的来自原射线束的能量。

激发

对粒子或粒子系统增加能量，用于产生激发态

FDA

美国食品与药品管理局

光纤

用于传导光的透明的玻璃或石英纤维

能量密度

光纤导管输出能量密度，通常以毫焦耳/平方毫米表示

氯化氢 (**HCl**)

一种气态化合物，它是准分子激光器氯原子的来源

赫兹

每秒一个周期，频率的单位。缩写为 **Hz**

IPX8

脚踏开关的额定防护等级，说明脚踏开关具有密封性，可在水中使用

焦耳

一瓦特秒，能量的单位

激光器

Light Amplification by Stimulated Emission of Radiation（通过辐射的受激发射来放大光，英文缩写为 **Laser**）：放大光的一种设备，然后以连贯的强大光束将放大的光发射出来

非电离辐射

不具有足够的能量将电子从原子的外壳移除的电磁辐射。非电离辐射包含以下类型：紫外线 (**UV**)、可见光、红外线 (**IR**)、微波，无线电（和电视）和极低频率 (**ELF**，有时也被称为 **EMF** 或 **ELF-EMF**)

氖 (Ne)

大气中存在的一种稀有惰性气体。它无色，但在放电时呈橘红色
近端

距离连接点或原点最近的一端

脉冲激光器

在短时间内可提供能量的激光器

重复率

激光发送脉冲的频率，通常以每秒脉冲数表示

CF 型

一种类型，说明与心脏直接进行传导接触

紫外线

一种电磁波辐射，波长比可见光小

瓦特

每秒一焦耳，功率的单位

波长

相邻两个波峰或波谷之间的距离

WEEE（报废电子电气设备指令）一项环保指令，规定了电子电气设备在报废时的
收集和处理要求

氙 (Xe)

一种惰性气体

This page is intentionally left blank.

This page is intentionally left blank.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

电话: 719-633-8333

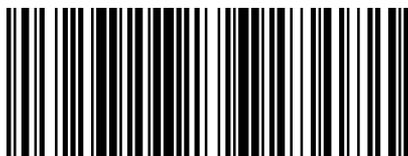
客户服务 1-800-231-0978



Spectranetics International B.V.

Plesmanstraat 6 · 3833 LA Leusden · The Netherlands

客户服务: +31 33 43 47 050



7030-0068-CN

©2021 Spectranetics Corporation

保留所有权利。批准外发。

【基本性能】 CVX-300基本性能要求:该器械不应传输不适量的能量。

【适用范围】该激光系统适用于可经静脉移除的患者，辅助常规电极导线工具，用于拆除问题起搏器或除颤器的导线（硅或聚氨酯外绝缘）。与一次性使用激光光纤导管Spectranetics Turbo elite 配合使用，适用于严重下肢动脉硬化狭窄与闭塞病变的开通治疗。血管参考直接应 大于等于2mm。与一次性使用激光光纤导管Spectranetics ELCA 配合使用，适用于支架内再狭窄的内膜减容、球囊难以通过或扩张的病变及桥血管病变。

【生产企业/注册人名称】史派克公司 Spectranetics Corporation

【生产企业/注册人住所】9965 Federal Drive Colorado Springs Colorado 80921 USA

【生产地址】9965 Federal Drive Colorado Springs Colorado 80921 USA

【生产企业/注册人联系方式】1-800-231-0978

【代理人/售后服务单位名称】飞利浦（中国）投资有限公司

【代理人/售后服务单位住所】上海市静安区灵石路718号A1幢

【代理人/售后服务单位联系方式】800 810 0038

【生产日期】见标签

【使用期限/失效日期】10年

【产品技术要求编号】国械注进20163011096

【医疗器械注册证编号】国械注进20163011096