



**CVX-300®**  
**CVX-300®-P**

Экцимерная лазерная система



Руководство оператора  
Версия **A**

© 2021 THE SPECTRANETICS CORPORATION. ВСЕ ПРАВА ЗАЩИЩЕНЫ.

Документация, содержащаяся в руководстве, является конфиденциальной и защищена правом собственности. Запрещается копирование, воспроизведение, раскрытие, передача или преобразование данной документации в любом виде, включая электронные носители или машинно-читываемую форму. Запрещается передача и публичное представление данной документации любыми электронными или иными средствами без письменного согласия компании Spectranetics Corporation.

Документация содержит ценные секреты производства и фирменную информацию, и защищена федеральным законодательством по авторскому праву. Несанкционированное использование документации может повлечь за собой взыскание убытков в гражданском порядке и уголовное преследование.

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

## **Предисловие**

CVX-300 представляет собой эксимерную лазерную систему, разрешенную к применению в минимально инвазивных интервенционных процедурах на сердечно-сосудистой системе, а также для удаления проблематичных проводов кардиостимуляторов и дефибрилляторов. CVX-300 создает импульсное эксимерное излучение, которое подается на целевой участок с помощью фирменной технологии волоконно-оптического катетера, либо с помощью иных разрешенных к применению приборов и принадлежностей, дополняющих систему.

## **Примечание**

В CVX-300 ОТСУТСТВУЮТ ДЕТАЛИ И УЗЛЫ, ПРЕДНАЗНАЧЕННЫЕ ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕМ.

ОБСЛУЖИВАНИЕ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ СПЕКТРАНЕТИКС CVX-300 ДОЛЖНО ВЫПОЛНЯТЬСЯ ТОЛЬКО СЕРТИФИЦИРОВАННЫМ КОМПАНИЕЙ СПЕКТРАНЕТИКС ИНЖЕНЕРОМ ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, В ЦЕЛЯХ ПРЕДОТВРАЩЕНИЯ РИСКОВ ДЛЯ ФИЗИЧЕСКИХ ЛИЦ, КЛИЕНТОВ И/ИЛИ ПАЦИЕНТОВ. ДЛЯ ОБСЛУЖИВАНИЯ ЛАЗЕРНОЙ СИСТЕМЫ СПЕКТРАНЕТИКС CVX-300 ТРЕБУЮТСЯ СПЕЦИАЛЬНЫЕ ИНСТРУМЕНТЫ, ОБОРУДОВАНИЕ И/ИЛИ ГАЗЫ, НЕКОТОРЫЕ ИЗ КОТОРЫХ ОТСУТСТВУЮТ В ПРОДАЖЕ ИЛИ МОГУТ БЫТЬ ПРИОБРЕТЕНЫ ТОЛЬКО У КОРПОРАЦИИ СПЕКТРАНЕТИКС.

КОМПАНИЯ СПЕКТРАНЕТИКС НЕ НЕСЕТ ОТВЕТСТВЕННОСТИ ИЛИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВ ЗА ОБСЛУЖИВАНИЕ, ПРОВЕДЕННОЕ НЕСЕРТИФИЦИРОВАННЫМИ ПРЕДСТАВИТЕЛЯМИ. ПРОВЕДЕНИЕ ОБСЛУЖИВАНИЯ ИНЫМИ ЛИЦАМИ, КРОМЕ СЕРТИФИЦИРОВАННОГО КОМПАНИЕЙ СПЕКТРАНЕТИКС ИНЖЕНЕРА ПО ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ НА МЕСТЕ ЭКСПЛУАТАЦИИ, ВЕДЕТ К АННУЛИРОВАНИЮ ГАРАНТИИ (ПРИ НАЛИЧИИ) НА ЛАЗЕРНУЮ СИСТЕМУ И/ИЛИ НА ИМЕЮЩИЕСЯ УСТРОЙСТВА ДОСТАВКИ ЛАЗЕРНОГО КАТЕТЕРА.

КОМПАНИЯ СПЕКТРАНЕТИКС ОСТАВЛЯЕТ ЗА СОБОЙ ПРАВО ОТКАЗАТЬСЯ ОТ ПРОДАЖИ ТОВАРОВ И УСЛУГ ПОТРЕБИТЕЛЯМ, КОТОРЫЕ НЕ СОБЛЮДАЮТ ТРЕБОВАНИЯ ПО ОБСЛУЖИВАНИЮ, РЕКОМЕНДОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ.

## Содержание

Гарантия .....	6
Предупреждения и ответственность .....	7
Технические характеристики .....	10
Правила техники безопасности .....	11
Номинальное безопасное окулярное расстояние (NOHD) .....	12
Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости .....	13
Убирающаяся панель управления/детектор энергии .....	17
Убирающийся детектор энергии .....	18
Компоненты CVX-300-P .....	19
1. Панель управления .....	19
2. Детектор энергии .....	19
3. Соединитель катетера .....	19
4. Передний отсек для хранения .....	19
5. Ножной выключатель (класс IPX8) .....	19
6. Кнопка аварийного выключения .....	19
7. Разъем для ножного выключателя .....	19
8. Блокировочная заглушка .....	19
9. Уравнивание потенциалов (PE) .....	19
10. Разъем электропитания .....	19
11. Главный автоматический выключатель .....	19
Маркировка CVX-300-P .....	20
Маркировка CVX-300 .....	23
Обозначения CVX-300 .....	25
Кнопки управления .....	28
Calibrate (Калибровка) .....	28
Fluence (Плотность потока энергии) .....	28
Pulses Delivered (Количество импульсов) .....	28
Rate (Частота) .....	28
Read Energy (Количество энергии) .....	28
Ready (Готовность) .....	29
Reset (Сброс) .....	29
Standby (Режим ожидания) .....	29
Переключатель .....	29
Treatment Time (Длительность процедуры) .....	29
Reset (Сброс) и Pulses Delivered (Количество импульсов) .....	29
Reset (Сброс) и Standby (Режим ожидания) .....	29
Reset (Сброс) и Treatment Time (Длительность процедуры) .....	29
Сигнальные, указательные индикаторы и индикаторы состояния .....	30
Aim Fiber (Направьте волокно), Energy (Энергия) и Millijoules (Миллиджоули) .....	30
Кнопка Calibrate (Калибровка) .....	30
Индикатор Calibrate (Калибровка) .....	30
Cal OK (Калибровка OK) .....	30
Fault (Неисправность) .....	31
Fiber (Оптоволокно) .....	31
Fluence (Плотность потока энергии) и mJ/mm <sup>2</sup> (мДж/мм <sup>2</sup> ) .....	31
Footswitch (Ножной выключатель) .....	31
Lasing (Генерация лазерного излучения) .....	31
Min-Sec (Мин.-сек.) .....	31
Power Error (Ошибка электропитания) .....	31
Pulses (Импульсы) .....	31
Rate (Частота) и Pulses/Second (Импульсов в секунду) .....	31
Ready (Готовность) .....	31

Service (Обслуживание).....	31
Standby (Режим ожидания).....	32
Testing (Тестирование).....	32
Warm-up (Подогрев).....	32
<b>Режимы работы .....</b>	<b>33</b>
Режим Setup (Установка).....	33
Режим Testing (Тестирование) .....	34
Режим Warm-up (Подогрев).....	35
Режим ожидания .....	36
Режим Calibrate (Калибровка).....	37
Режим ожидания (возвращение из режима калибровки).....	40
Режим ожидания (возвращение из режима готовности) .....	41
Режим готовности .....	41
Отключение питания .....	45
<b>Коды неисправностей .....</b>	<b>45</b>
<b>Техническое обслуживание .....</b>	<b>46</b>
<b>Проверка калибровки .....</b>	<b>48</b>
<b>Устранение неполадок.....</b>	<b>50</b>
<b>Глоссарий .....</b>	<b>54</b>

## Гарантия

Компания Spectranetics Corporation («Spectranetics») гарантирует, что эксимерный лазер CVX-300® («Лазер») будет соответствовать письменно приведенным техническим характеристикам в течение срока, который указан в договоре между Spectranetics и субъектом, приобретающим лазер («Заказчик»). Настоящая гарантия немедленно аннулируется в случае невыполнения или прекращения следующих условий:

- (i) лазер должен устанавливаться сертифицированным компанией Spectranetics инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации;
- (ii) эксплуатация и хранение лазера должны осуществляться в соответствии с Руководством оператора;
- (iii) все необходимые и рекомендованные операции по техническому обслуживанию должны своевременно проводиться сертифицированными компанией Spectranetics инженерами по техническому обслуживанию с использованием авторизованных запасных частей, компонентов и газов;
- (iv) лазер должен содержаться в надлежащих условиях эксплуатации и в соответствии с требованиями, предъявляемыми к рабочему месту; а также;
- (v) лазер должен эксплуатироваться персоналом, обученным в соответствии с утвержденными клиническими рекомендациями, с использованием разрешенных к применению одноразовых устройств.

Единственным обязательством компании Spectranetics по настоящей гарантии является предоставление всех запасных частей и рабочей силы, необходимых для обеспечения работы лазера в соответствии с техническими условиями в течение гарантийного срока.

Компания Spectranetics обеспечит необходимое гарантийное обслуживание и ремонтные работы в стандартное рабочее время с 8:00 до 17:00 на предприятии Заказчика, с понедельника по субботу, за исключением нерабочих дней. Заказчик несет ответственность за обеспечение доступа к лазеру сертифицированным инженером по техническому обслуживанию в запланированное время. Заказчик оплачивает работы компании Spectranetics по стандартным расценкам в следующих случаях: гарантийные ремонтные работы требуется проводить вне стандартного рабочего времени; время ожидания, если лазер недоступен для запланированного технического обслуживания; необходимость обслуживания возникла в результате невыполнения Заказчиком требований, содержащихся в Руководстве оператора; либо обслуживание потребовалось вследствие повреждения лазера по внешним причинам.

Настоящая гарантия распространяется только на лицо, приобретающее лазер у компании Spectranetics, и не распространяется на правопреемников этого лица.

Компания Spectranetics не дает никаких прочих выраженных или подразумеваемых гарантий. **Компания Spectranetics определенно отказывается от любых подразумеваемых гарантий товарного состояния или пригодности для конкретных целей.**

Ни при каких обстоятельствах компания Spectranetics не несет ответственности за косвенный, специальный, побочный, штрафной или непрямой ущерб, включая (но не ограничиваясь этим) упущенную выгоду и/или упущенные коммерческие возможности, возникшие в результате использования Лазера или его несоответствия условиям настоящей гарантии, даже если компания Spectranetics уведомлена о возможности такого ущерба.

Настоящая ограниченная гарантия распространяется только на Лазер. Информацию о гарантии компании Spectranetics на изделия одноразового использования можно найти в документации, относящейся к этим товарам.

7030-0068-A-RU

09JUL21 (2021-07-09)

Служба поддержки клиентов в Канаде/США: (719) 633-8333 / (800) 231-0978

Служба поддержки клиентов в Европе: +31 33 434 7050

## Предупреждения и ответственность

### *ВАЖНО!*

Перед эксплуатацией эксимерной лазерной системы CVX-300 внимательно прочитайте руководство оператора. Для обязательного обеспечения безопасных условий эксплуатации изделия обратите особое внимание на ПРИМЕЧАНИЯ, ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ и ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ в данном руководстве.

См. также сопроводительные инструкции по применению оптоволоконных катетеров Spectranetics. Показания и противопоказания содержатся в отдельных инструкциях по применению расходных материалов для CVX-300.

### *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!*



CVX-300 является медицинским прибором класса III, в состав которого входит лазер класса IV, генерирующий невидимый луч высокоэнергетического ультрафиолетового излучения. Ненадлежащее использование CVX-300 может нанести серьезный вред здоровью людей. При применении лазерного оборудования класса IV соблюдайте все требования техники безопасности.

### *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!*



CVX-300 работает с высоким напряжением, потенциально опасным для жизни. Во избежание поражения электрическим током не вскрывайте корпус CVX-300. Техническое обслуживание внутренних частей прибора должно осуществляться сертифицированным инженером по техническому обслуживанию на месте эксплуатации.

### *ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!*



Лазерная система не предназначена для использования в ходе мероприятий по дефибрилляции.

### *ОПАСНО!*



При применении вблизи легковоспламеняющихся анестетиков возможна угроза взрыва.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!***

Следует избегать облучения кожи эксимерным излучением.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!***

Соблюдайте осторожность при перемещении эксимерной лазерной системы, не допускайте сотрясений и внезапных ударов. При перемещении лазерной системы отсоедините педальный переключатель и храните его отдельно. Не перевозите систему по силовым кабелям. После установки эксимерной лазерной системы в положение, предназначенное для использования, нажмите планку тормоза, чтобы заблокировать колеса. Чтобы разблокировать колеса, поднимите планку тормоза.

***ВНИМАНИЕ!***

Использование кнопок, регулировок и выполнение процедур иным образом, кроме способов, указанных в настоящем документе, может привести к опасному облучению.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!***

Используйте только оптоволоконна и катетеры, разрешенные компанией Spectranetics к применению в системе CVX-300. Лазерные оптоволоконные катетеры Spectranetics поставляются в стерильном виде. Стерильность гарантируется, если упаковка не вскрыта и не повреждена.

***ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!***

Обращайтесь с оптоволоконными катетерами осторожно, чтобы не допустить сколов или царапин на дистальных или проксимальных волокнах.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Пропуск периода подогрева, если система выключалась более чем на 30 секунд, может привести к повреждению внутренних компонентов и к выходу из строя эксимерной лазерной системы CVX-300.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

Система CVX-300 предназначена для использования только лицензированными врачами. Все лица, работающие с данным оборудованием и осуществляющие его обслуживание, должны пройти соответствующее обучение.

**ВНИМАНИЕ!**

Система CVX-300 предназначена для постоянной эксплуатации с периодической нагрузкой. При процедурах, превышающих 50 000 лазерных импульсов, CVX-300 следует переводить в режим ожидания на время не менее 1 (одного) часа.

**ПРИМЕЧАНИЕ**

CVX-300 содержит газовую смесь, содержащую 0,05% (HCl), которая раздражает дыхательные пути. Во избежание нанесения вреда здоровью работать с газом лазера должны только инженеры по техническому обслуживанию, обученные и сертифицированные компанией Spectranetics.

**ВНИМАНИЕ!**

В соответствии с федеральным законодательством это устройство может продаваться только медицинскими работниками или по их заказу.

**ОТВЕТСТВЕННОСТЬ**

Компания Spectranetics не несет ответственности за причиненные травмы или ущерб в результате ненадлежащей эксплуатации оборудования CVX-300. При наличии вопросов по поводу эксплуатации CVX-300 или по Руководству оператора незамедлительно обращайтесь в компанию Spectranetics за поддержкой.

ЗАКАЗЧИК осознает, что оборудование изготовлено из материалов, которые считаются опасными для окружающей среды и которые нельзя утилизировать непосредственным образом. В маловероятном случае, если ЗАКАЗЧИК пожелает вывести оборудование из эксплуатации, он может принять решение вернуть систему (за свой счет) в компанию SPECTRANETICS. После получения оборудования расходы за надлежащую утилизацию и/или повторную переработку сырьевых компонентов в соответствии с законодательством будет нести компания Spectranetics.

## Технические характеристики

Эксимерный лазер является импульсным лазером со следующими номинальными техническими характеристиками.

Активная среда	XeCl
Длина волны	308 нм
Плотность потока выходного излучения катетера*	30-80 мДж/мм <sup>2</sup>
Диапазон частоты повторения*	25 – 80 Гц
Ширина импульса	125-200 нс, FWHM (длительность импульса на уровне половины амплитуды)
Вес	750 фунтов/340 кг
Длина	49 дюймов/125 см
Высота	35 дюймов/89 см – блок 7-9 дюймов/18-23 см – панель управления
Ширина	25 дюймов/62 см (Все размеры указаны приблизительно)
Требования по электропитанию	200-230 В ~ – однофазное напряжение 50/60 Гц 16 ампер

Условия окружающей среды

- Рабочая температура: от 12°C до 30°C (от 54°F до 86°F)
- Температура хранения: от 12°C до 30°C (от 54°F до 86°F)
- Рабочая влажность: относительная влажность от 20 до 95%, без конденсации
- Влажность при хранении: относительная влажность от 20 до 95%, без конденсации

Ножной выключатель системы имеет класс IPX8.

Принадлежности: шнур питания, ножной выключатель, блокировочная заглушка, защитные очки, а также оптоволоконные катетеры, разрешенные к применению компанией Spectranetics.

Условия окружающей среды: Не подвержайте лазерную систему воздействию экстремальных температур (ниже 54°F или 12°C, выше 86°F или 30°C). Если система подвергалась воздействию условий, выходящих за указанные пределы, может потребоваться обратиться в сервисную службу для проведения технического обслуживания, прежде чем возвращать систему в эксплуатацию.

**\* В зависимости от используемого оптоволоконного катетера и установленного программного обеспечения CVX-300; для получения конкретной информации см. Инструкции по эксплуатации и документацию, прилагаемую к каждому оптоволоконному катетеру.**

## Правила техники безопасности

1. Эксплуатация лазера должна осуществляться только обученным персоналом.
2. Определите рабочую зону лазера с контролируемым доступом, чтобы ограничить доступ кругом лиц, обученных безопасной эксплуатации лазеров.
3. Установите предупреждающие знаки «РАБОТАЕТ ЛАЗЕР!» на всех входах в зону работы лазера.
4. Лица, находящиеся в зоне работы лазера, в том числе врачи, медсестры, наблюдатели и пациент, должны надевать соответствующие защитные очки и защитные перчатки. Во время работы с лазерной системой при длине волны 308 нанометров (нм) следует надевать защитные очки класса 5 или выше. На очках для защиты от лазерного излучения на линзе или на боковых щитках должен указываться класс оптической плотности (OD) и длина волны. Компания Spectranetics предлагает защитные очки, которые можно приобрести, обратившись в службу поддержки клиентов. Источниками информации о защите зрения являются: Роквелловский Институт лазера (Rockwell Laser Institute (rli.com)) и документ «Продукция для защиты от ультрафиолетового излучения» (Ultra-Violet Products) (uvex.com).
5. Никогда не смотрите непосредственно на луч лазера.
6. Избегайте неконтролируемых отражений луча лазера.
7. Следует избегать облучения кожи эксимерным лазерным излучением.
8. Не допускайте выхода прямого или отраженного лазерного излучения за пределы зоны работы лазера.
9. Когда лазерная система не используется, следует защитить ее от несанкционированного использования, вынув ключ.

## Номинальное безопасное окулярное расстояние (NOHD)

Номинальное безопасное окулярное расстояние (NOHD) определяется Американским национальным институтом стандартов (ANSI®) (Z136.1) как расстояние вдоль оси беспрепятственно направленного луча от лазера, наконечника оптоволоконна или соединителя до человеческого глаза, за пределами которого не предполагается превышения излучением или энергетической экспозицией действующих допустимых предельных значений воздействия (MPE).

Вся энергия лазера, вырабатываемая эксимерной лазерной системой CVX-300, эксплуатируемой в соответствии с данным руководством, содержится внутри CVX-300, оптоволоконного устройства Spectranetics или внутри корпуса, за исключением калибровки оптоволоконного устройства (см. инструкции по эксплуатации эксимерной лазерной системы CVX-300 и правила техники безопасности, приведенные в данном руководстве).

Во время таких непродолжительных периодов калибровки выходная энергия от лазера не сдерживается внутри, и оператор должен знать расстояние NOHD от наконечника оптоволоконна. Оптоволоконное устройство 2,5 мм испускает наибольшее количество энергии во время калибровки.

Расстояние NOHD оптоволоконна рассчитано для системы в нормальном рабочем режиме во время калибровки с использованием следующих значений:

Время экспозиции	20 секунд
Энергия на наконечнике катетера	76,5 мДж
Диаметр наконечника оптоволоконна	2,5 мм
Частота повторения (калибровка)	25 Гц
Числовая апертура оптоволоконна	0,22
Длина волны	308 нм
Ширина импульса	135 нс
Периодически повторяющиеся импульсы	Да

Применяя стандарт ANSI® Z136.1, NOHD оптоволоконна можно рассчитать как **1,35 метра** (53,1 дюйма) от дистального наконечника устройства референтного катетера 2,5 мм во время калибровки.

При использовании данного оборудования всегда надевайте соответствующие очки для защиты от лазерного излучения и соблюдайте все правила техники безопасности, приведенные в данном руководстве.

## Меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости

Необходимы специальные меры предосторожности в отношении электромагнитной совместимости (ЭМС) CVX-300. Установку и ввод в эксплуатацию CVX-300 следует выполнять в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, приведенной в данном руководстве.

Переносная и мобильная аппаратура высокочастотной (ВЧ) связи может влиять на медицинское электрическое оборудование, включая CVX-300.

Для CVX-300 разрешается использовать только кабели и принадлежности, поставляемые компанией Spectranetics. Использование любых иных кабелей и принадлежностей может неблагоприятно повлиять на электромагнитную совместимость CVX-300 и, например, привести к повышенному излучению или к снижению помехозащитности системы.

Не следует использовать CVX-300 рядом с другим оборудованием или ставить эту систему на другое оборудование. Если использование системы рядом с другим оборудованием является необходимым, следует контролировать нормальную работу CVX-300 в такой конфигурации.

**Таблица 201 (EN 60601-1-2)**

<b>Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение</b>		
Система CVX-300 предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы CVX-300 должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.		
<b>Тест на излучение</b>	<b>Соответствие</b>	<b>Электромагнитная окружающая среда – рекомендации</b>
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Группа 1	В системе CVX-300 высокочастотная энергия используется только внутри прибора. Поэтому ее радиочастотное излучение очень слабое, и маловероятно, что она может создавать помехи для расположенного поблизости электронного оборудования.
Радиочастотные излучения, CISPR 11	Класс А	Система CVX-300 предназначена для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным сетям электропитания общего пользования, питающим здания, которые используются для бытовых целей.
Гармонические излучения по IEC 61000-3-2	Класс А	
Колебания напряжения/ пульсации излучения, IEC 61000-3-3	Соответствует	

Таблица 202 (EN 60601-1-2)

Рекомендации и заявление производителя – электромагнитное излучение			
Система CVX-300 предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы CVX-300 должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации
Электростатический разряд (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух  ± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	± 6 кВ контакт ± 8 кВ воздух  ± 8 кВ контакт ± 15 кВ воздух	Полы должны быть деревянными, бетонными или из керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30%.
Устойчивость к наносекундным импульсным помехам IEC 61000-4-4	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	± 2 кВ для силовых линий электропитания ± 1 кВ для линий ввода/вывода	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений.
Падения напряжения, кратковременные перебои и перепады напряжения в линиях электропитания. IEC 61000-4-11	<5% $U_t$ (падение >95% в $U_t$ ) в течение 0,5 цикла 40% $U_t$ (падение на 60% в $U_t$ ) в течение 5 циклов 70% $U_t$ (падение на 30% в $U_t$ ) в течение 25 циклов <5% $U_t$ (падение >95% в $U_t$ ) в течение 5 сек.	падение на 100% в течение 0,5 цикла падение на 60% в течение 5 циклов падение на 30% в течение 25 циклов падение на 100% в течение 5 секунд	Качество сетевого электропитания должно быть типовым для коммерческих и медицинских учреждений. Если пользователю необходима непрерывная работа системы CVX-300 при перебоих электроснабжения, рекомендуется подключить CVX-300 к источнику бесперебойного питания или аккумулятору.
Магнитное поле частоты сети (50/60 Гц) IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 А/м  30 А/м	3 А/м  30 А/м	Магнитные поля частоты сети должны соответствовать уровням, характерным для обычного расположения в типовых офисных или больничных условиях.
ПРИМЕЧАНИЕ. $U_t$ – напряжение переменного тока в сети до применения испытательного уровня.			

Таблица 204 (EN 60601-1-2)

Рекомендации и заявление изготовителя — устойчивость к электромагнитному излучению			
Система CVX-300 предназначена для использования в условиях электромагнитной среды, указанных ниже. Покупатель или пользователь системы CVX-300 должен обеспечить ее использование именно в таких условиях.			
Испытание на защищенность от электромагнитных помех	Испытательный уровень по IEC 60601	Уровень соответствия	Электромагнитная окружающая среда – рекомендации
<p>Устойчивость к кондуктивным помехам, наведенным радиочастотными полями, IEC 61000-4-6</p> <p>Излучаемая радиочастотная энергия, IEC 61000-4-3</p> <p>IEC 60601-1-2 4.0 2014-02</p>	<p>3 В среднеквадр. от 150 кГц до 80 МГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,5 ГГц</p> <p>3 В/м от 80 МГц до 2,7 ГГц</p>	<p>3 В среднеквадр.</p> <p>3 В/м</p>	<p>Портативное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастоты, должно быть расположено от любого компонента устройства CVX-300, включая кабели, на расстоянии не менее рекомендованного, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика.</p> <p>Рекомендуемое разделительное расстояние</p> $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ <p><math>d = (3,5/3) \sqrt{P}</math> от 80 МГц до 800 МГц</p> $d = (7/3) \sqrt{P}$ от 800 МГц до 2,5 ГГц <p>где <math>P</math> – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика, а <math>d</math> – рекомендованное расстояние до оборудования в метрах (м).</p> <p>Напряженность поля от постоянных передатчиков, работающих в радиочастотном диапазоне, установленная в ходе электромагнитного исследования на месте<sup>а</sup>, должна быть ниже уровня соответствия в каждом диапазоне частот.<sup>б</sup></p> <p>Возможно возникновение помех в непосредственной близости от оборудования, отмеченного следующим символом.</p> 
<p>ПРИМЕЧАНИЕ 1. При 80 МГц и 800 МГц применяется больший диапазон частоты.</p> <p>ПРИМЕЧАНИЕ 2. Эти рекомендации могут быть неприменимы в некоторых ситуациях. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.</p>			
<p><sup>а</sup> Напряженность поля от постоянных передатчиков, таких как базовые станции для радиотелефонов (сотовых/беспроводных) и устройства наземной мобильной радиосвязи, любительская радиоаппаратура, радиопередачи в диапазонах AM и FM и телевизионное вещание, невозможно точно прогнозировать в теории. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования системы CVX-300 превышает применяемый радиочастотный уровень соответствия, указанный выше, то для проверки нормального функционирования системы CVX-300 необходимо выполнить наблюдение за его работой. Если будет обнаружена ненормальная работа, могут потребоваться дополнительные меры, например, переориентация или перемещение системы CVX-300.</p> <p><sup>б</sup> Если частота выше диапазона 150 кГц – 80 МГц, напряженность поля должна быть менее 3 В/м.</p>			

Таблица 206 (EN 60601-1-2)

<b>Рекомендуемое расстояние между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и CVX-300</b>			
Система CVX-300 предназначена для использования в электромагнитной среде с контролируруемыми помехами высокочастотного излучения. Для предотвращения электромагнитных помех покупателю или пользователю CVX-300 необходимо следить за тем, чтобы минимальное расстояние между переносным и мобильным коммуникационным оборудованием (передатчиками), использующим радиочастоты, и системой CVX-300 не было меньше рекомендованных значений (см. ниже), в зависимости от максимальной выходной мощности коммуникационного оборудования.			
<b>Номинальная максимальная выходная мощность передатчика Вт</b>	<b>Расстояние между устройствами в зависимости от частоты передатчика</b>		
	<b>М</b>		
	от 150 кГц до 80 МГц	от 80 МГц до 800 МГц	от 800 МГц до 2,5 ГГц
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

Для передатчиков, номинальная максимальная выходная мощность которых не указана в приведенной выше таблице, рекомендованное расстояние  $d$  в метрах (м) между устройствами можно рассчитать по формуле в зависимости от частоты передатчика, где  $P$  – максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по данным производителя передатчика.

**ПРИМЕЧАНИЕ 1.** Для частот 80 МГц и 800 МГц применяется разделительное расстояние для более высокого частотного диапазона.

**ПРИМЕЧАНИЕ 2.** Данные рекомендации могут относиться не ко всем ситуациям. На распространение электромагнитных волн влияет их поглощение и отражение от строений, объектов и людей.



## Убирающаяся панель управления/детектор энергии

В некоторых эксимерных лазерных системах CVX-300 имеется панель управления и детектор энергии, которые можно убирать, когда они не используются. В данном разделе описано, как используются эти функции.

### Убирающаяся панель управления



Когда лазерная система не используется, панель управления может складываться.

Чтобы поднять панель управления, поднимите ее за ручку.



Для удобства доступа поднятая панель управления может поворачиваться на 90° влево или вправо.

### ПРИМЕЧАНИЕ

Панель управления может убираться только тогда, когда она повернута к передней стороне изделия.

Не пытайтесь повернуть панель управления за ее ограничители.

При складывании панели управления берегите пальцы и руки.

## Убирающийся детектор энергии

Детектор энергии находится слева от соединителя лазера/катетера. Детектор энергии применяется для калибровки оптоволоконных катетеров перед использованием и для облегчения калибровки системы его следует поднять вверх.

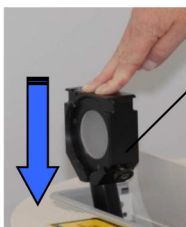


Откройте  
защитную  
крышку



Выдвиньте  
детектор энергии  
в полностью  
поднятое  
положение

Для возврата детектора энергии в исходное положение нажмите на него, вдвинув в корпус, и закройте защитную крышку.



Вдвиньте детектор  
энергии обратно в  
корпус и закройте  
защитную крышку

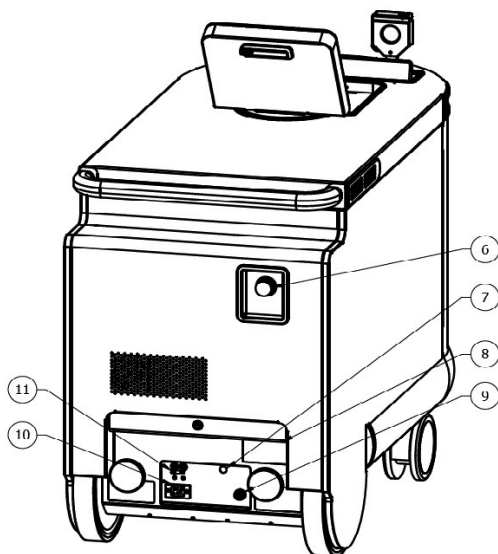
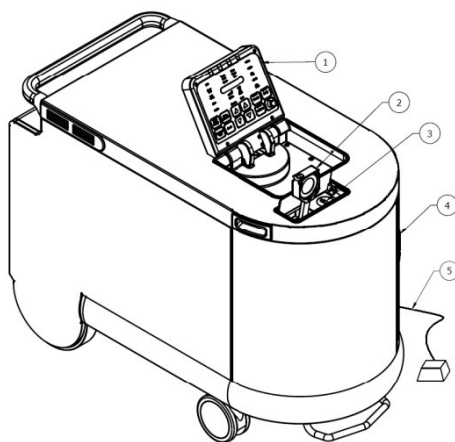
### ПРИМЕЧАНИЕ

Ни в коем случае не следует пытаться использовать детектор энергии или его монтажный кронштейн для перемещения системы CVX-300.

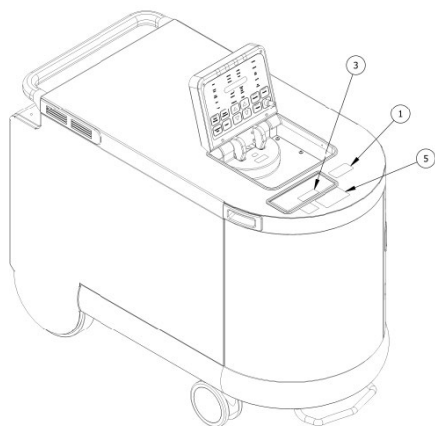
Как и во всех приборах CVX-300, следует содержать в чистом и сухом виде, без загрязнений, пространство вокруг соединителя катетера, детектора энергии и панели управления.

**Компоненты CVX-300-P**

1. Панель управления
2. Детектор энергии
3. Соединитель катетера
4. Передний отсек для хранения
5. Ножной выключатель (класс IPX8)
6. Кнопка аварийного выключения
7. Разъем для ножного выключателя
8. Блокировочная заглушка
9. Уравнивание потенциалов (PE)  
(опционный кабель PE поставляется в зависимости от страны назначения)
10. Разъем электропитания
11. Главный автоматический выключатель



## Маркировка CVX-300-P



1

СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ  
ОБСЛУЖИВАНИЕ НА МЕСТЕ  
ЭКСПЛУАТАЦИИ СБЫТ

1-800-231-0978

*Spectranetics*

2

### АПЕРТУРА ЛАЗЕРА

ВИДИМОЕ И/ИЛИ НЕВИДИМОЕ  
ИЗЛУЧЕНИЕ НА ДИСТАНЦИОННОМ  
КОНЦЕ КАТЕТЕРА

### ВНИМАНИЕ!

ГРЯЗЬ ИЛИ ЖИДКОСТИ МОГУТ  
ПОВРЕДИТЬ ОПТИЧЕСКУЮ  
СИСТЕМУ. БЕРЕЖЬТЕ ОТ  
ЗАГРЯЗНЕНИЙ

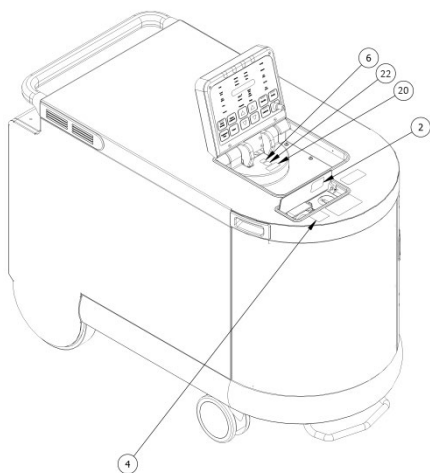
3

**CVX-300**®

МАКСИМАЛЬНАЯ  
ЧАСТОТА  
ПОВТОРЕНИЯ

**3.818**

**80 Гц**



4

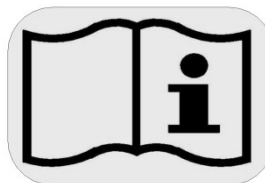
Никогда не прикасайтесь к детектору  
наконечником катетера



5



6



22



(Соблюдайте инструкции по эксплуатации)

20

Руководство оператора по  
адресу: [www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)

7



8

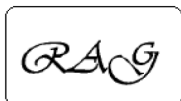


9

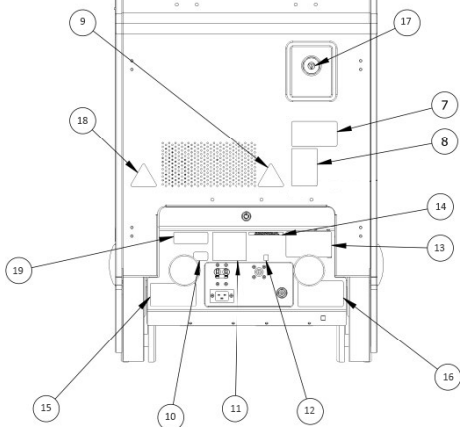
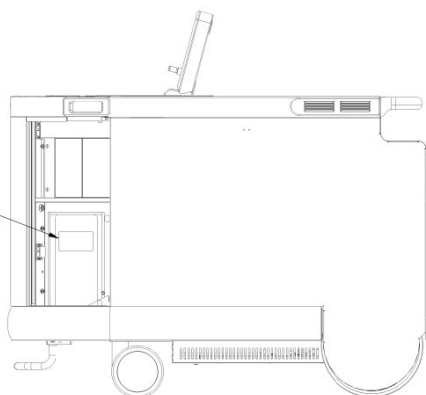


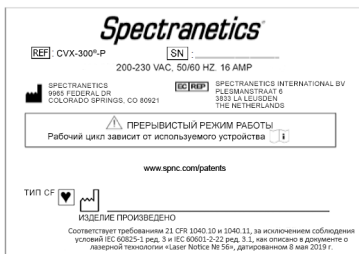
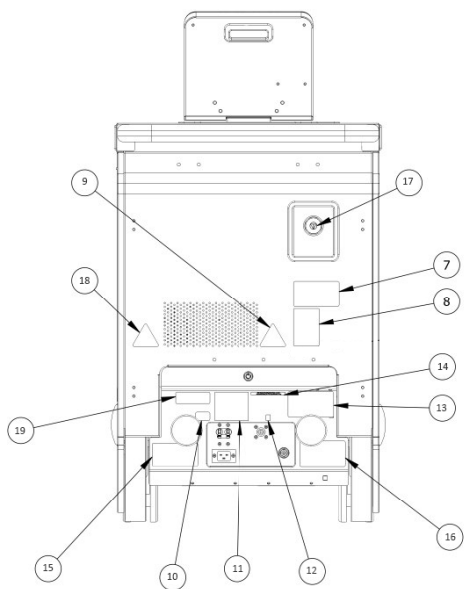
(Лазерное излучение)

10

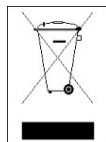
(Табличка в честь Роберта А. Голобика –  
основателя компании Spectranetics)

13



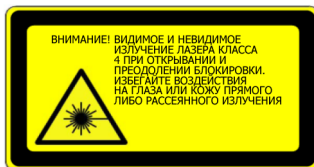


11



(WEEE)

12



13

14 Данное устройству присвоен уровень класса А  
Переработка компанией Spectranetics Corp.

(Табличка только на переработанных CVX-300)

14



15

16



17



(Аварийный останов)

18

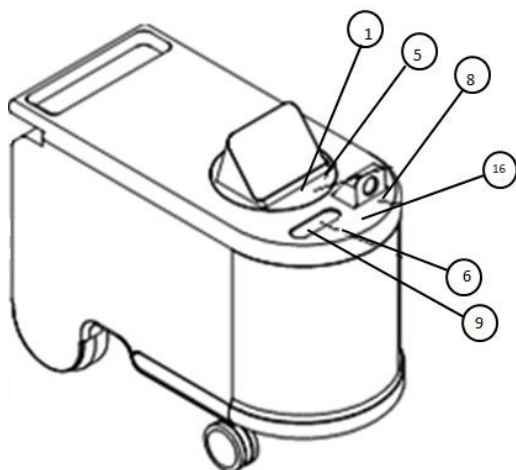


(Неионизирующее излучение)

19



## Маркировка CVX-300



СЛУЖБА ПОДДЕРЖКИ КЛИЕНТОВ  
ОБСЛУЖИВАНИЕ НА МЕСТЕ  
ЭКСПЛУАТАЦИИ СБЫТ

1-800-231-0978

Spectranetics®

Spectranetics®

REF: CVX-300®

[SN]:

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

SPECTRANETICS  
9965 FEDERAL DR  
COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV  
PLEEMANSTRAAT 8  
2623 BA EDESSON  
THE NETHERLANDS

⚠ ПРЕРЫВИСТЫЙ РЕЖИМ РАБОТЫ

Рабочий цикл зависит от используемого устройства.

www.sprc.com/patents

ТИП CF

ИЗДЕЛИЕ ПРОИЗВЕДЕНО  
СЕРТИФИЦИРОВАНО В СООТВЕТСТВИИ С  
ФЕДЕРАЛЬНЫМ СВОДОМ ЗАКОНОВ (CFR) 21,  
РАЗДЕЛ 1, ПОДРАЗДЕЛ J (1040.10, 1040.11)

3



(WEEE)

6

**ИЗБЕГАЙТЕ ОБЛУЧЕНИЯ – ИЗ ЭТОЙ АПЕРТУРЫ ИСХОДИТ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**

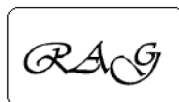
7

**ВНИМАНИЕ! ПРИ ОТКРЫВАНИИ – ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ЛАЗЕРНОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ**  
**ВНИМАНИЕ! ВИДИМОЕ И НЕВИДИМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ ЛАЗЕРА КЛАССА 4 ПРИ ОТКРЫВАНИИ И ПРЕОДОЛЕНИИ БЛОКИРОВКИ. ИЗБЕГАЙТЕ ВОЗДЕЙСТВИЯ НА ГЛАЗА ИЛИ КОЖУ ПРЯМОГО ЛИБО РАССЕЯННОГО ИЗЛУЧЕНИЯ**

8



4



(Табличка в честь Роберта А. Голобика – основателя компании Spectranetics)

5



(Инструкции по эксплуатации)

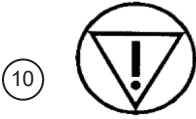
9

### АПЕРТУРА ЛАЗЕРА

ВИДИМОЕ И/ИЛИ НЕВИДИМОЕ ИЗЛУЧЕНИЕ НА ДИСТАНЛЬНОМ КОНЦЕ КАТЕТЕРА

### ВНИМАНИЕ!

ГРЯЗЬ ИЛИ ЖИДКОСТИ МОГУТ ПОВРЕДИТЬ ОПТИЧЕСКУЮ СИСТЕМУ. БЕРЕЧЬ ОТ ЗАГРЯЗНЕНИЙ



10

(Аварийный останов)



12

(Лазерное излучение)

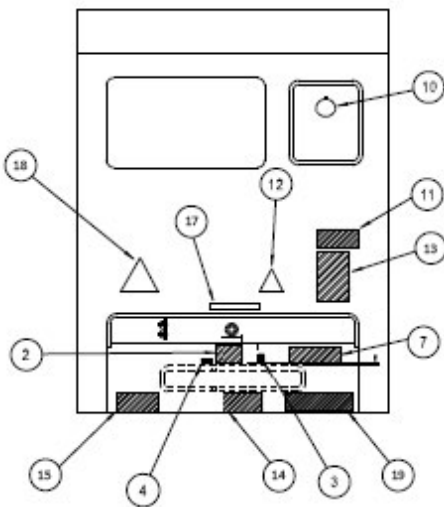


11

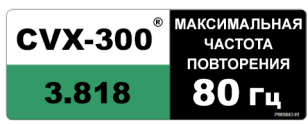
**Плотность потока излучения  
на выходе катетера: 30-80 мДж/мм<sup>2</sup>**  
(в зависимости от устройства)  
Ширина импульса: 125 нс – 200 нс  
Длина волны: 308 нм  
**Лазер класса 4** по стандарту EN 60825-1:1994



13



14



16



15

17 Данное устройству присвоен уровень класса А  
Переработка компанией Spectranetics Corp.



18



19



## Обозначения CVX-300

С наружной стороны:



Эквипотенциальный разъем

**НОЖНОЙ ВЫКЛЮЧАТЕЛЬ**

Разъем для ножного выключателя

**СЕТЬ (16 А) (США/КАНАДА/ЕС)**

Главный автоматический выключатель



Лазерное излучение



Предупреждение! Опасно! Внимание!



Соблюдайте инструкции по эксплуатации



WEEE  
(утилизация отходов электрического  
и электронного оборудования)



Тип CF



Аварийный останов



Соблюдайте инструкции по эксплуатации



Неионизирующее излучение

Руководство оператора  
по адресу:  
[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)

Адрес сайта в Интернете



Наклейка с уникальным  
идентификационным номером



Производитель



Дата выпуска



Уполномоченный представитель в  
Европейском сообществе



Номер по каталогу



Серийный номер

С внутренней стороны:

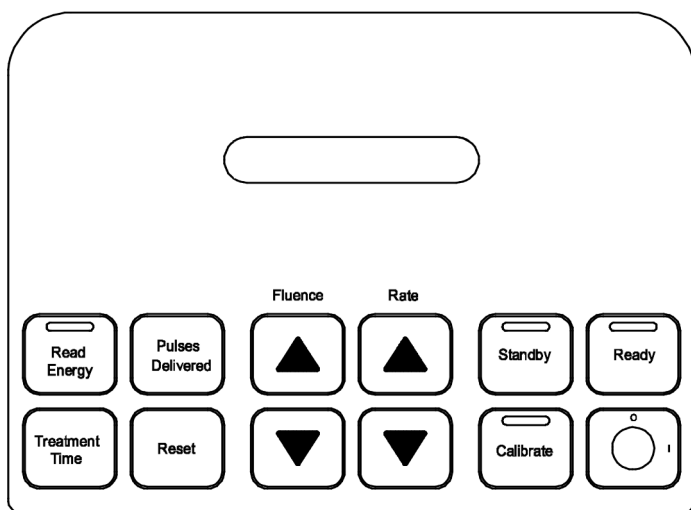


Защитное заземление (масса)



Опасное напряжение

## Кнопки управления



**Calibrate (Калибровка):** При нажатии кнопки **Calibrate (Калибровка)** эксимерная лазерная система переводится в режим **калибровки**. Кнопка Calibrate загорается.

**Fluence (Плотность потока энергии):** Кнопкой **Fluence (Плотность потока энергии)** регулируется выходная энергия эксимерной лазерной системы. Значение плотности потока энергии увеличивается или уменьшается при нажатии соответствующей кнопки **Fluence (Плотность потока энергии)**. Текущее значение плотности потока энергии отображается в окне дисплея, а также светится индикатор **mJ/mm<sup>2</sup>**. При кратковременном нажатии кнопки **Fluence** в сторону увеличения или уменьшения во время работы в других режимах отображается текущее значение плотности потока энергии. При нажатии кнопки **Fluence** в сторону увеличения или уменьшения в течение одной секунды или дольше соответственно изменяется значение плотности потока энергии.

**Pulses Delivered (Количество импульсов):** При нажатии кнопки **Pulses Delivered (Количество импульсов)** включается отображение в окне дисплея общего количества импульсов во время процедуры.

**Rate (Частота):** Кнопкой **Rate (Частота)** регулируется частота повторения импульсов эксимерной лазерной системы. Частота увеличивается или уменьшается при нажатии соответствующей кнопки **Rate (Частота)**. Частота повторения отображается в окне дисплея, а также светится индикатор **Pulses/Second (Импульсов в секунду)**. При кратковременном нажатии кнопки **Rate** в сторону увеличения или уменьшения во время работы в других режимах отображается текущее значение частоты повторения. При нажатии кнопки **Rate** в сторону увеличения или уменьшения в течение одной секунды или дольше соответственно изменяется значение частоты повторения.

**Read Energy (Количество энергии):** При нажатии кнопки **Read Energy (Количество энергии)** включается отображение в окне дисплея выходной мощности оптоволокна, считанной детектором калибровки. Кнопка **Read Energy** будет светиться.

**Ready (Готовность):** При нажатии кнопки **Ready (Готовность)** эксимерная лазерная система переводится в режим **Ready (Готовность)**. Если эксимерная лазерная система не калибрована, кнопка **Ready** неактивна

**Reset (Сброс):** Кнопка **Reset (Сброс)** используется в сочетании с кнопками **Standby (Режим ожидания)**, **Pulses Delivered (Количество импульсов)** и **Treatment Time (Длительность процедуры)**.

**Standby (Режим ожидания):** Если система находится в режиме **Ready (Готовность)** или **Calibrate (Калибровка)**, нажатие кнопки **Standby (Режим ожидания)** переводит эксимерную лазерную систему в режим ожидания. Загорается кнопка **Standby** и зеленый индикатор состояния.

**Переключатель:** Переключатель управляет питанием эксимерной лазерной системы.

В аварийной ситуации можно выключить питание эксимерной лазерной системы, нажав кнопку **Emergency Shutoff (Аварийное отключение)**, расположенную на задней панели. Следует соблюдать осторожность, чтобы случайно не нажать кнопку **аварийного отключения**. Чтобы снова включить систему, поверните кнопку аварийного отключения по часовой стрелке, пока она не поднимется, и поверните переключатель в выключенное положение (○), а затем во включенное положение (|). Ниже см. разделы **Сброс и режим ожидания**, а также **Предупреждение** в отношении обхода подогрева эксимерной лазерной системы CVX-300.

**Treatment Time (Длительность процедуры):** При нажатии кнопки **Treatment Time (Длительность процедуры)** в окне дисплея включается отображение суммарного времени генерации лазерного излучения во время процедуры.

**Reset (Сброс) и Pulses Delivered (Количество импульсов):** Кнопки **Reset (Сброс)** и **Pulses Delivered (Количество импульсов)** нажимают одновременно, чтобы сбросить суммарное количество импульсов во время процедуры.

**Reset (Сброс) и Standby (Режим ожидания):** Кнопки **Standby (Режим ожидания)** и **Reset (Сброс)** нажимают одновременно, чтобы пропустить фазу пятиминутного подогрева, если заданы параметры эксимерной лазерной системы, плотность потока энергии и частота. Для использования этой функции система CVX-300 не должна отключаться на время более 30 секунд. См. «Предупреждение» ниже.





**Reset (Сброс) и Treatment Time (Длительность процедуры):** Кнопки **Reset (Сброс)** и **Treatment Time (Длительность процедуры)** нажимают одновременно, чтобы выполнить сброс суммарного времени генерации лазерного излучения во время процедуры.

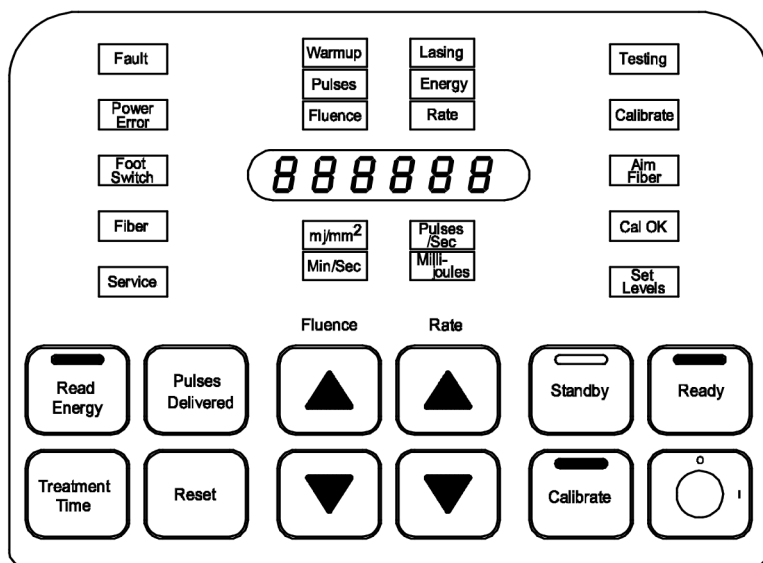


### Предупреждение

**Пропуск периода подогрева, если система выключалась более чем на 30 секунд, может привести к повреждению компонентов эксимерной лазерной системы.**

**Сигнальные, указательные индикаторы и индикаторы состояния**

ЖЕЛТЫЙ, когда светится индикатор Power Error	ЗЕЛЕНый в режиме РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ	ЖЕЛТЫЙ в режиме ГОТОВНОСТЬ	КРАСНЫЙ во время ГЕНЕРАЦИИ ЛАЗЕРНОГО ИЗЛУЧЕНИЯ	Индикаторы состояния в верхней части панели управления
				



**Aim Fiber (Направьте волокно), Energy (Энергия) и Millijoules (Миллиджоули):** Предупреждающий индикатор **Aim Fiber (Направьте волокно)** и индикаторы **Energy (Энергия)** и **Millijoules (Миллиджоули)** загораются одновременно, указывая, что система находится в режиме **Calibrate (Калибровка)**, либо функция **Read Energy (Количество энергии)** была выбрана в режиме **Ready (Готовность)**. Чтобы приступить к калибровке, направьте наконечник оптоволокну на головку детектора калибровки и нажмите ножной выключатель. Система считывает и отображает выходную энергию оптоволокну после каждого импульса лазера.

**Кнопка Calibrate (Калибровка):** Кнопка **Calibrate (Калибровка)** загорается, указывая, что эксимерная лазерная система работает в режиме **Calibrate (Калибровка)**.

**Индикатор Calibrate (Калибровка):** Сигнальный индикатор **Calibrate (Калибровка)** указывает, что эксимерная лазерная система нуждается в калибровке.

**Cal OK (Калибровка ОК):** Сигнальный индикатор **Cal OK (Калибровка ОК)** указывает, что калибровка эксимерной лазерной системы успешно завершена.

**Fault (Неисправность):** Если сигнальный индикатор **Fault (Неисправность)** загорается с **кодом неисправности** в окне дисплея, это указывает на наличие неполадки. Запишите код неисправности и сообщите в компанию Spectranetics для проведения обслуживания.

**Fiber (Оптоволокно):** Сигнальный индикатор **Fiber (Оптоволокно)** указывает, что оптоволокно не подсоединено или не вставлено должным образом в адаптер оптоволокна.

**Fluence (Плотность потока энергии) и mJ/mm<sup>2</sup> (мДж/мм<sup>2</sup>):** Индикаторы Fluence (Плотность потока энергии) и mJ/mm<sup>2</sup> (мДж/мм<sup>2</sup>) загораются одновременно, когда настройка потока энергии отображается в окне дисплея.

**Footswitch (Ножной выключатель):** Сигнальный индикатор **Footswitch (Ножной выключатель)** указывает, что ножной выключатель не подключен, не работает должным образом или нажат во время режима **Warm-up (Подогрев)** или **Standby (Режим ожидания)**.

**Lasing (Генерация лазерного излучения):** Индикатор состояния **Lasing (Генерация лазерного излучения)** указывает, что ножной выключатель нажат, и эксимерная лазерная система генерирует лазерное излучение. Красный индикатор состояния в верхней части панели управления также загорается, когда система генерирует лазерное излучение.

**Min-Sec (Мин.-сек.):** Индикаторная лампочка **Min-Sec (Мин.-сек.)** загорается, время подогрева или длительность процедуры отображается в окне дисплея.

**Power Error (Ошибка электропитания):** Сигнальный индикатор **Power Error (Ошибка электропитания)** указывает, что энергия лазера вышла за допустимые пределы, и монитор безопасной мощности выключил лазерный луч. При каждом загорании индикатора Power Error (Ошибка электропитания) будет подаваться звуковой тональный сигнал. Во время нормальной работы этот индикатор может мигать по мере колебаний лазерной энергии в допустимом диапазоне. CVX-300 продолжит генерировать лазерное излучение, так как прибор работает, корректируя состояние. Заслонка будет оставаться закрытой, пока светится индикатор Power Error, предотвращая подачу энергии по оптоволокну. См. раздел «Устранение неполадок» в данном руководстве. Если индикатор Power Error и желтый сигнальный индикатор в верхней части панели управления светятся постоянным светом, это указывает на наличие проблемы в эксимерной лазерной системе. Обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.

**Pulses (Импульсы):** Индикатор **Pulses (Импульсы)** загорается, когда нажата кнопка **Pulses Delivered (Количество импульсов)**, а количество поданных лазерных импульсов отображается в окне дисплея.

**Rate (Частота) и Pulses/Second (Импульсов в секунду):** Индикаторы **Rate (Частота)** и **Pulses/Second (Импульсов в секунду)** загораются одновременно, когда частота повторения лазерных импульсов отображается в окне дисплея.

**Ready (Готовность):** Кнопка **Ready (Готовность)** загорается, указывая, что эксимерная лазерная система работает в режиме **Ready (Готовность)**. Желтый индикатор состояния в верхней части панели управления также загорается, когда система находится в режиме **Ready (Готовность)**.

**Service (Обслуживание):** Сигнальный индикатор **Service (Обслуживание)** указывает, что лазер близок к максимальному выходу энергии и нуждается в обслуживании. Эксимерная лазерная система продолжает оставаться функциональной и безопасной. Немедленно обратитесь в компанию Spectranetics, чтобы запланировать сервисное обслуживание.

**Standby (Режим ожидания):** Кнопка **Standby (Режим ожидания)** загорается, указывая, что эксимерная лазерная система работает в режиме **Standby (Режим ожидания)**. Зеленый индикатор состояния в верхней части панели управления также загорается, когда система находится в режиме **Standby (Режим ожидания)**.

**Testing (Тестирование):** Индикатор состояния **Testing (Тестирование)** указывает, что эксимерная лазерная система проверяет работу внутренней схемы управления.

**Warm-up (Подогрев):** Индикатор состояния **Warm-up (Подогрев)** указывает, что эксимерная лазерная система работает в режиме **подогрева**.



## Режимы работы

### Режим Setup (Установка)

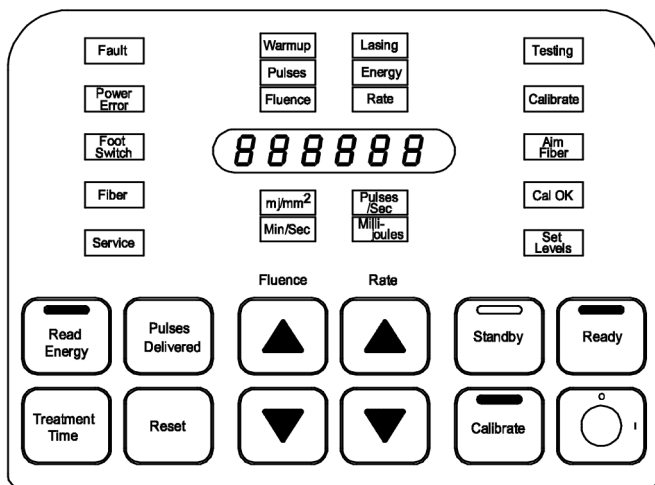
1. Извлеките ножной выключатель из переднего отсека для хранения. Закройте дверцу отсека, прежде чем включать лазер. Вставьте разъем ножного выключателя в розетку, расположенную на задней панели.
2. Вставьте разъем шнура питания в розетку на нижней задней панели CVX-300. Убедитесь, что шнур питания полностью вставлен в розетку электропитания. Вставьте другой конец шнура питания в сетевую розетку с соответствующим напряжением.

**Примечание.** Каждый раз, когда временно используется удлинительный шнур для питания CVX-300, это должен быть шнур минимум 12 AWG типа SJO, SJT, SJOOW или аналогичный. Шнур питания следует прокладывать так, чтобы исключить опасность его отсоединения и повреждения другим оборудованием. Все временные удлинительные шнуры следует отсоединить и убрать сразу после выполнения задачи, для которой их подключали.

3. Вставьте ключ в переключатель на панели управления. Для включения системы поверните переключатель по часовой стрелке.
4. После включения системы она входит в режим **Testing (Тестирование)**.
5. Перед каждым использованием и после него протирайте спиртом поверхность детектора энергии.

**Режим Testing (Тестирование)**

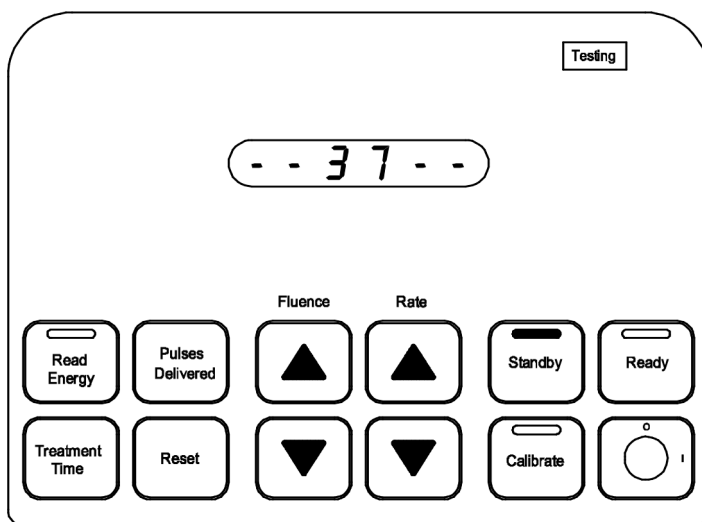
1. Система выполняет внутреннее тестирование, которое занимает приблизительно 30 секунд.
2. Первой частью самодиагностики является проверка ламп индикаторов панели управления, при которой одновременно приблизительно на 5-7 секунд загораются все кнопки состояния (кроме режима ожидания ) и сигнальные индикаторы, а также зеленый индикатор состояния в верхней части панели управления. В окне дисплея отображаются шесть восьмерок (8). (Рисунок 1).



**Рисунок 1**  
**Проверка ламп**

3. По завершении тестирования ламп загораются индикаторы **Standby (Режим ожидания)** и **Testing (Тестирование)** (рисунок 2). После тестирования ламп отобразится номер версии программного обеспечения.

Во время цикла тестирования внутри прибора слышен звук щелчка. Это нормально, так как тестируется предохранительная заслонка. Во время теста также несколько раз мигнет лампочка Power Error (Ошибка электропитания).

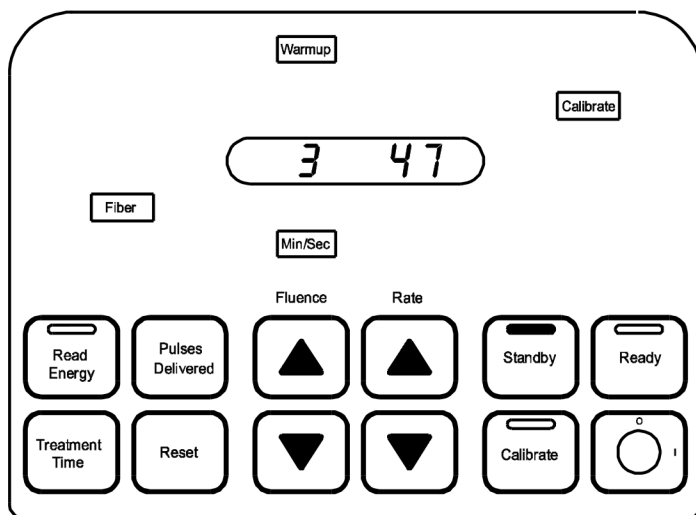


**Рисунок 2**  
**Самодиагностика**

4. В случае обнаружения неполадок при внутреннем тестировании в окне дисплея отобразится код неисправности, а эксимерная лазерная система заблокируется в нерабочем состоянии. Прежде чем восстанавливать рабочий режим системы, необходимо устранить неисправность силами сервисного персонала компании Spectranetics. См. раздел «Коды неисправностей». Оператор может попытаться перезапустить систему, для чего следует выключить лазер переключателем в положение (○) на 5 секунд, а затем включить снова в положение (|).
5. По завершении внутреннего тестирования эксимерная лазерная система входит в режим **Warm-up (Подогрев)**. 5-минутный таймер обратного отсчета отображает оставшееся время подогрева.

### Режим Warm-up (Подогрев)

1. Когда система находится в режиме **Warm-up (Подогрев)**, будет светиться сигнальный индикатор **Warm-up**. Будет также светиться кнопка **Standby** и зеленый индикатор состояния в верхней части панели управления. (Рисунок 3)



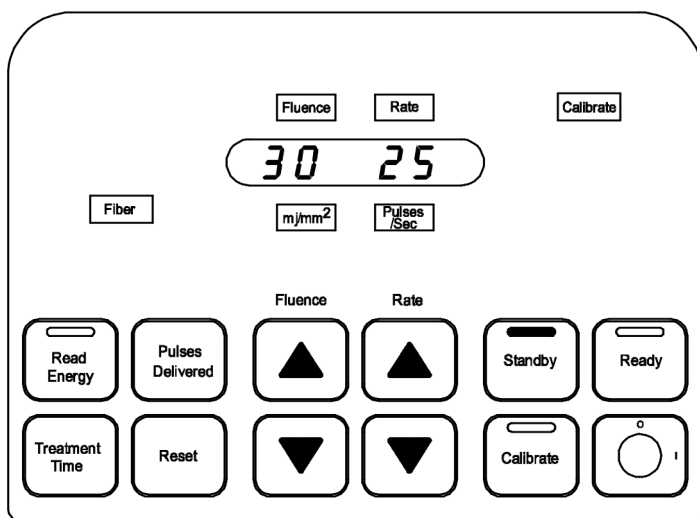
**Рисунок 3**  
**Подогрев**

2. Режим **Warm-up (Подогрев)** продолжается пять минут. В окне дисплея отображается оставшееся время режима **Warm-up (Подогрев)**. Период подогрева позволяет различным внутренним компонентам достичь нормальных рабочих температур.
3. Эксимерная лазерная система автоматически проверяет правильность подсоединения ножного выключателя и оптоволоконного катетера. Если один из компонентов неправильно подсоединен или не подсоединен вообще, загорится соответствующий сигнальный индикатор **Fiber (Оптоволокно)** или **Footswitch (Ножной выключатель)**.
4. После того как будет вставлен оптоволоконный катетер, на дисплее отобразятся рекомендованные настройки калибровки. (Некоторые устройства могут иметь настройки калибровки, отличающиеся от отображаемых, – всегда сверяйте эти настройки с рекомендованными настройками, указанными в документах с инструкциями по эксплуатации устройств. Обычно в окне дисплея отображается оставшееся время подогрева. При кратковременном нажатии кнопок увеличения или уменьшения **Fluence (Плотность потока энергии)** или **Rate (Частота)** в окне дисплея отображается значение плотности потока энергии и частота повторения импульса. Через четыре секунды после отпущания кнопки дисплей возвращается к отображению таймера подогрева. Кратковременное нажатие любой кнопки не вызовет изменения значений, но приведет к отображению текущей настройки.
5. По завершении пятиминутного подогрева система входит в режим **Standby (Режим ожидания)**.

#### Режим ожидания

1. Загорается кнопка **Standby** и зеленый индикатор состояния в верхней части панели управления.
2. При нажатии кнопки **Fluence (Плотность потока энергии)** или **Rate (Частота)** происходит изменение значения плотности потока энергии или частоты повторения импульса.

**Если оптоволоконный катетер не вставлен, плотность потока энергии и частоту можно установить только на минимальные значения: 30 мДж/мм<sup>2</sup> и 25 Гц соответственно, а индикатор Fiber (Оптоволокну) продолжит светиться. (Рисунок 4).**



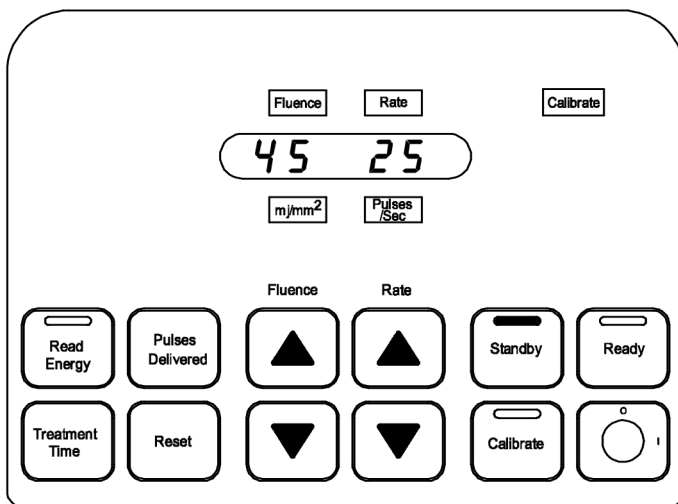
**Рисунок 4**  
**Режим ожидания**

3. Если эксимерная лазерная система находится в режиме ожидания в первый раз после включения питания или после замены оптоволоконного катетера, нажатие кнопки Calibrate (Калибровка) ведет к переходу системы в режим калибровки.

#### **Режим Calibrate (Калибровка)**

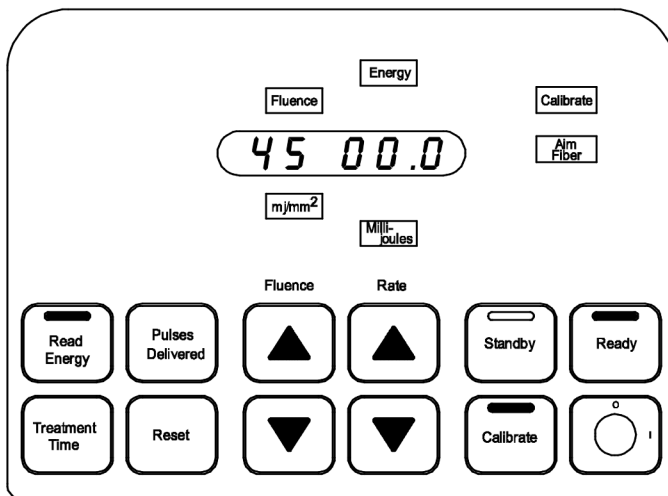
1. Вставьте соединитель на проксимальном конце оптоволоконного катетера в центр соединителя на приборе CVX-300.
2. На экране отобразятся соответствующие значения калибровки для используемого устройства. (Рисунок 5).

Примечание. Различные устройства могут иметь отличающиеся настройки калибровки. Рекомендованные настройки содержатся в Инструкции по эксплуатации устройства.



**Рисунок 5**  
**Калибровка**

3. Дайте системе CVX-300 завершить пятиминутный период подогрева и войти в режим **Standby (Режим ожидания)**.
4. Перед каждым использованием и после него протирайте спиртом лицевую поверхность детектора энергии.
5. Нажмите кнопку **Calibrate (Калибровка)**, чтобы войти в режим **калибровки**.
6. Начинают светиться: желтый индикатор состояния Ready в верхней части панели управления, индикаторы **Aim Fiber**, **Energy**, **Millijoules**, **Calibrate**, кнопки **Calibrate** и **Ready**. В окне дисплея отображается значение 00.0 на месте трех крайних справа цифр. (Рисунок 6)



**Рисунок 6**  
**Калибровка – количество энергии**

7. Направьте дистальный наконечник оптоволоконного катетера непосредственно в центр детектора энергии. Убедитесь, что катетер находится на расстоянии не менее одного дюйма (2,5 см) и не более двух дюймов (5 см) от передней поверхности. При калибровке красный видимый луч должен находиться в центре детектора.



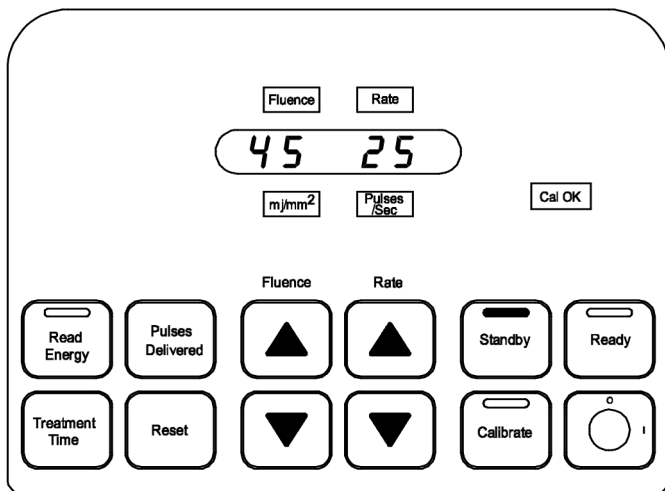
**Предупреждение:** В ходе процедуры могут произойти ошибки системы, если катетер не перпендикулярен поверхности детектора и/или не находится на соответствующем расстоянии от нее во время калибровки.

8. **Нажмите ножной выключатель и удерживайте его в нажатом положении**, пока генерация лазерного излучения не прекратится. Загорается индикатор Lasing и красный индикатор состояния генерации лазерного излучения в верхней части панели управления, и система CVX-300 начинает генерировать лазерное излучение.

**Примечание:** индикатор Power Error может кратковременно мигать во время цикла калибровки по мере того, как лазер регулирует выход энергии (при загорании индикатора Power Error подается звуковой сигнал).

9. Во время калибровки в окне дисплея на месте трех крайних справа цифр отображается значение энергии на выходе оптоволоконного катетера. По ходу калибровки CVX-300 энергия на выходе дистального наконечника оптоволоконного катетера увеличивается или уменьшается, пока не будет достигнута энергия, соответствующая настройке плотности потока энергии для данного оптоволоконного катетера. По завершении калибровки система CVX-300 прекращает генерацию лазерного излучения, отображает окончательное значение энергии калибровки в течение приблизительно пяти секунд, затем возвращается в режим **Standby (Режим ожидания)**, и загорается сигнальный индикатор **Cal OK (Калибровка OK)**. По завершении калибровки **в окне дисплея отображается окончательное калибровочное значение энергии**.
10. Сравните отображенное показание энергии калибровки с энергетическим диапазоном для выбранного оптоволоконного катетера. (Соответствующие диапазоны указаны на упаковке катетера).

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Если значение энергии калибровки в конце цикла калибровки не было считано, или если в любое другое время работы CVX-300 потребуется посмотреть показатель энергии, проверьте энергию на выходе оптоволоконного катетера, для чего выберите режим **Ready (Готовность)**, нажмите кнопку **Read Energy (Количество энергии)**, направьте дистальный наконечник оптоволоконного катетера на детектор энергии и нажмите ножной выключатель. Прочитав показания энергии, нажмите кнопку **Standby**, чтобы вернуть систему CVX-300 в режим **Standby (Режим ожидания)**. (Рисунок 7)



**Рисунок 7**  
**Режим ожидания**

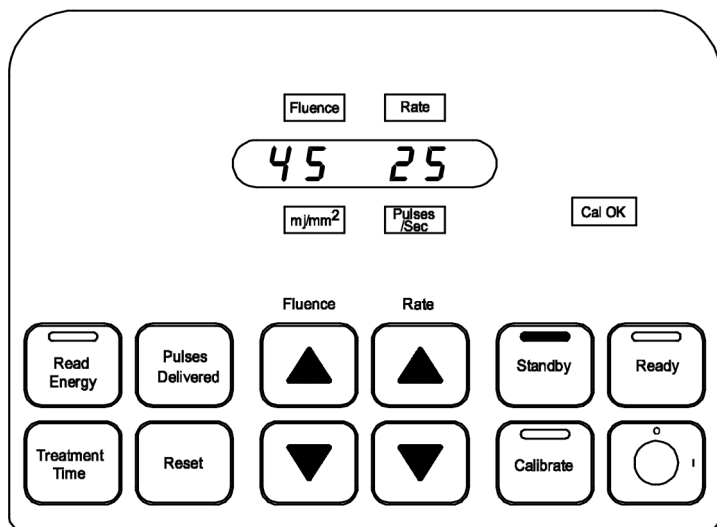
11. Если значение энергии калибровки, отображенное в окне дисплея, не соответствует энергетическому диапазону, указанному на упаковке, повторите калибровку оптоволоконного катетера по рекомендованной настройке потока энергии излучения. Если значения энергии не соответствуют требованиям после второй калибровки, оптоволоконный катетер использовать нельзя; нужно воспользоваться новым оптоволоконным катетером.
12. Если в ходе процесса калибровки возникнет проблема, система CVX-300 вернется в режим ожидания и загорится индикатор неисправности. На дисплее также появится цифровой код. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» в данном руководстве.
13. Если вторая попытка калибровки оказалась безуспешной, обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.
14. Система CVX-300 вернется в режим ожидания, если калибровка не будет выполнена в течение одной минуты.
15. Если загорается сигнальный индикатор Fault (Неисправность) и отображается цифровой код неисправности, обратитесь к разделу «Устранение неполадок» в данном руководстве. Обязательно запишите номер кода неисправности и сообщите его службе поддержки клиентов компании Spectranetics.

#### **Режим ожидания (возвращение из режима калибровки)**

Вход в режим **Standby (Режим ожидания)** происходит автоматически через несколько секунд после загорания индикатора **Cal OK (Калибровка ОК)**.

1. **Режим ожидания** из режима **Calibrate (Калибровка)** следует нажать кнопку **Standby (Режим ожидания)**. (Рисунок 8)
2. Загорается кнопка **Standby** и зеленый индикатор состояния в верхней части панели управления.
3. Значение плотности потока энергии и частота повторения импульсов отображаются в окне дисплея.
4. Сигнальный индикатор **Cal OK (Калибровка ОК)** продолжает светиться.





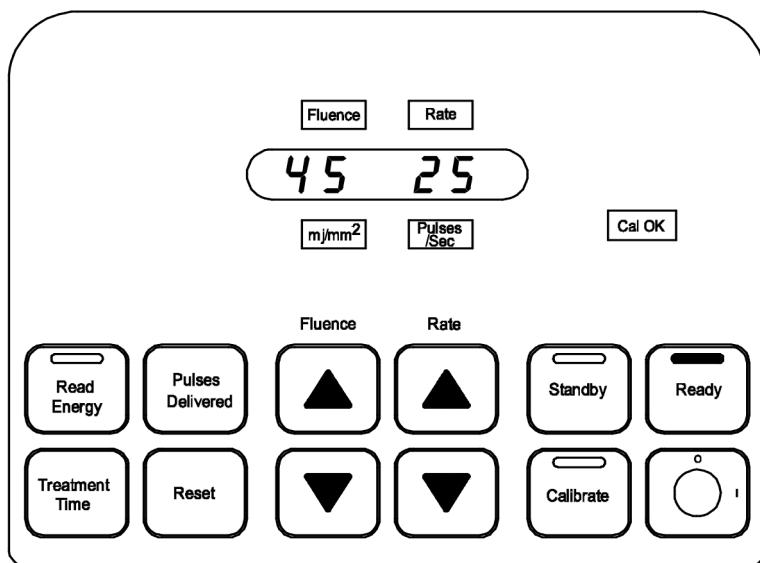
**Рисунок 8**  
**Режим ожидания**

#### Режим ожидания (возвращение из режима готовности)

1. Режим ожидания из режима **Ready (Готовность)** следует нажать кнопку **Standby (Режим ожидания)**.
2. Загорается кнопка **Standby** и зеленый индикатор состояния в верхней части панели управления.
3. Значение плотности потока энергии и частота повторения импульсов отображаются в окне дисплея.
4. Сигнальный индикатор **Cal OK (Калибровка OK)** продолжает светиться. (Рисунок 8)

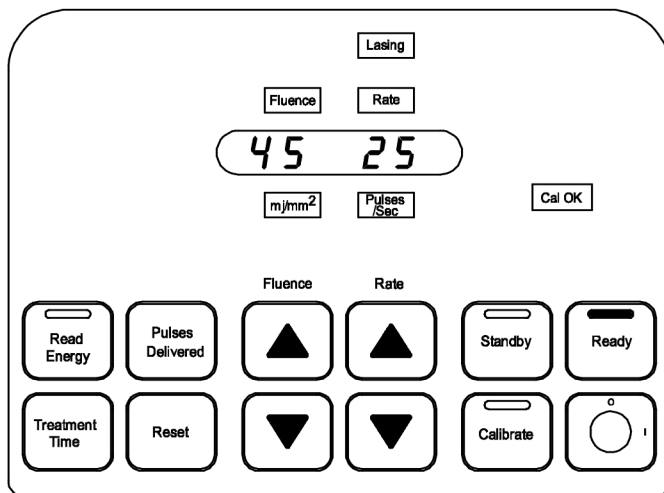
#### Режим готовности

1. Режим готовности из режима ожидания следует нажать кнопку **Ready (Готовность)**. (Рисунок 9)
2. Загорается кнопка **Ready**, индикатор **Cal OK** и желтый индикатор состояния в верхней части панели управления.
3. Значение плотности потока энергии и частоты повторения импульса можно изменить нажатием соответствующей кнопки **Fluence (Плотность потока энергии)** или **Rate (Частота)**. После изменения любого значения выполнять повторную калибровку не нужно.



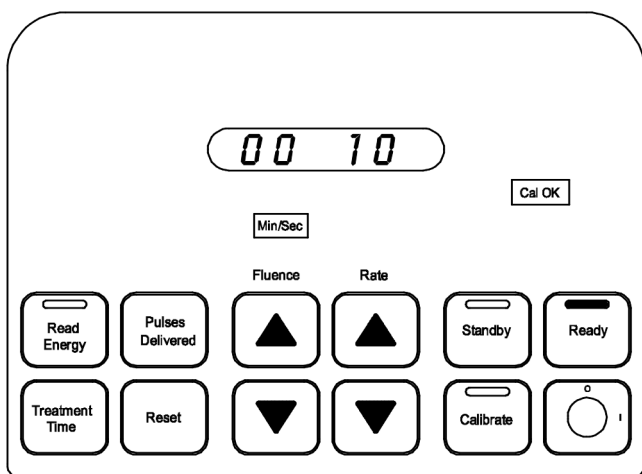
**Рисунок 9**  
**Режим готовности**

4. Теперь эксимерная лазерная система готова к проведению процедуры.
5. При нажатии на ножной выключатель загорится красный индикатор **Lasing** и красный индикатор состояния в верхней части панели управления. (Рисунок 10)
6. Эксимерная лазерная система начинает генерировать лазерное излучение с заданной частотой повторения импульсов. При отпускании ножного выключателя прекращается генерация лазерного излучения, гаснет красный индикатор **Lasing** и красный индикатор состояния в верхней части панели управления.

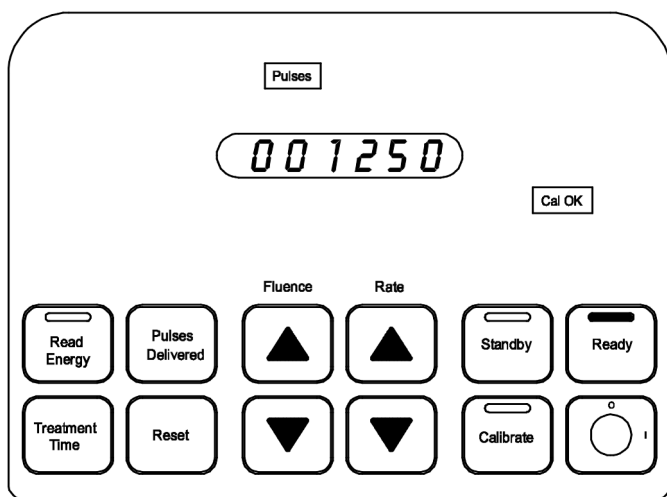


**Рисунок 10**  
**Генерация лазерного излучения**

7. Пока эксимерная лазерная система генерирует лазерное излучение, запоминается и сохраняется суммарное время процедуры. Чтобы получить данные о длительности процедуры, прекратите генерацию лазерного излучения и нажмите кнопку **Treatment Time (Длительность процедуры)**. Загорается индикатор **Min/Sec**, а суммарные данные длительности процедуры отображаются в окне дисплея. (Рисунок 11)
8. Чтобы выполнить сброс счетчика длительности процедуры, одновременно нажмите кнопку **Reset (Сброс)** и кнопку **Treatment Time (Длительность процедуры)**.
9. Пока эксимерная лазерная система генерирует лазерное излучение, суммируются данные о количестве импульсов. Чтобы получить данные о суммарном количестве импульсов, прекратите генерацию лазерного излучения и нажмите кнопку **Pulses Delivered (Количество импульсов)**. Итоговая сумма отображается в окне дисплея. (Рисунок 12)
10. Чтобы выполнить сброс счетчика количества импульсов, одновременно нажмите кнопку **Reset (Сброс)** и кнопку **Pulses Delivered (Количество импульсов)**.

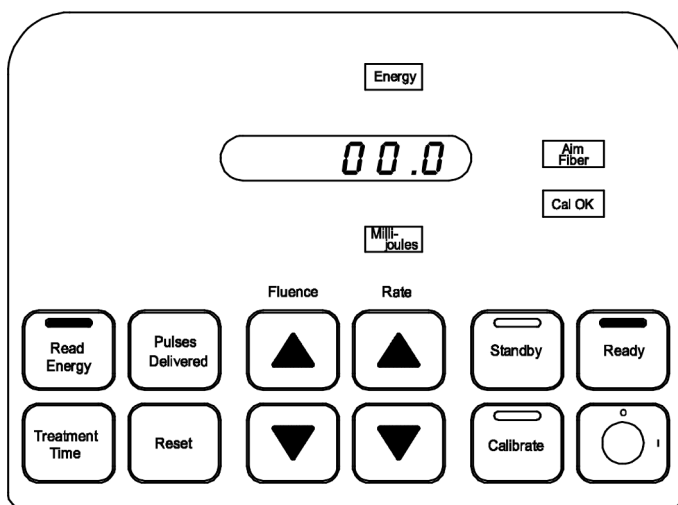


**Рисунок 11**  
**Длительность процедуры**



**Рисунок 12**  
**Количество импульсов**

11. При нажатии кнопки **Read Energy (Количество энергии)** в окне дисплея отображается выходная мощность оптоволокну. Чтобы узнать показатели энергии, поступающей с оптоволокну, направьте оптоволокну на детектор калибровки и нажмите ножной выключатель. (Рисунок 13)



**Рисунок 13**  
**Количество энергии**

12. Если система находится в режиме **Ready (Готовность)** в течение пяти минут без генерации лазерного излучения, она возвращается в режим **Standby (Режим ожидания)**.

#### **Отключение питания**

1. Нажмите кнопку **Standby (Режим ожидания)**.
2. Поверните переключатель в выключенное положение (○).
3. Отсоедините сетевой шнур от источника питания.
4. Отключите и сложите ножной выключатель в передний отсек для хранения.
5. Закройте крышку соединителя катетера.
6. Протрите лицевую сторону детектора спиртом.
7. Когда лазерная система не используется, следует защитить ее от несанкционированного использования, вынув ключ.
8. Накройте лазерную систему.

#### **Коды неисправностей**

Если система обнаруживает неисправность, в середине окна дисплея отображается номер кода, соответствующего этой неисправности. Обратитесь к разделу «Устранение неполадок» в данном руководстве. Обязательно запишите номер кода неисправности и сообщите его службе поддержки клиентов компании Spectranetics.

## Техническое обслуживание

Проводите очистку и дезинфекцию эксимерной лазерной системы CVX-300 после каждого использования с помощью салфеток Super Sani-Cloth® или продукта с эквивалентными активными ингредиентами и их концентрацией\*.

### **Очистка:**

Протирайте систему салфетками Super Sani-Cloth® в течение 2 минут для удаления любых видимых загрязнений; при необходимости используйте дополнительные салфетки. Следует уделить особое внимание трещинам, щелям, швам и труднодоступным местам. Высушите систему, протирая чистой сухой безворсовой тканью в течение 30 секунд.

### **Дезинфекция:**

С помощью свежих салфеток Super Sani-Cloth® увлажните систему на 2 минуты; при необходимости используйте дополнительные салфетки.

\*В случае использования эквивалентного продукта определите его соответствие данным салфеткам и соблюдайте рекомендации по применению производителя.

Перед каждым использованием и после него вытирайте спиртомлицевую поверхность детектора энергии.

Систему следует хранить в надежном месте, защищенном от замерзания и экстремально высоких температур, и накрывать защитным чехлом, когда она не используется. Не следует хранить лазерную систему в местах, где температура может опускаться ниже 12°C (54°F) или подниматься выше 30°C (86°F). **Относительная влажность должна составлять от 20% до 95% без конденсации.** Такие же условия должны соблюдаться при транспортировке лазерной системы. Если система подвергалась воздействию условий, выходящих за указанные пределы, может потребоваться обратиться в сервисную службу для проведения технического обслуживания, прежде чем возвращать систему в эксплуатацию.

При перемещении лазерной системы избегайте больших выбоин и неровных поверхностей.

Для обеспечения безотказной работы системы Spectranetics CVX-300 необходимо обеспечить ее регулярное техническое обслуживание и калибровку. Компания Spectranetics рекомендует проводить профилактическое обслуживание системы через каждые три-шесть месяцев. Профилактическое обслуживание необходимо проводить минимум один раз в год. Внутреннее техническое обслуживание должно осуществляться исключительно сертифицированным компанией Spectranetics инженером по техническому обслуживанию в процессе эксплуатации. Система CVX-300 не содержит деталей, подлежащих техническому обслуживанию самим пользователем. Испытания на безопасность изделия в виде проверок на предмет утечки тока и испытания заземления должны проводиться инженером по медицинскому оборудованию.



Для системы CVX-300 следует использовать только кабели и шнуры питания, поставляемые компанией Spectranetics. Использование альтернативных компонентов может повлиять на электромагнитную совместимость.

Перед использованием оператор должен выполнить следующие проверки лазерной системы:

- 1) Осмотреть систему на предмет повреждений корпуса лазера.
- 2) Осмотреть шнур питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений с обоих концов.
- 3) Осмотреть оболочку шнура питания, чтобы убедиться в отсутствии повреждений изоляции.
- 4) Осмотреть соединение заземления, чтобы убедиться в его целостности.
- 5) Протереть спиртом лицевую поверхность детектора энергии.
- 6) Включить систему CVX-300, прогреть ее и выполнить калибровку лазера с помощью референтного катетера.

Если какой-либо из этих пунктов не удовлетворяет требованиям, или если калибровку референтного катетера выполнить не удалось, свяжитесь с компанией Spectranetics, прежде чем пользоваться лазером.

**ВНИМАНИЕ!**



Каждый раз, когда временно используется удлинительный шнур для питания CVX-300, это должен быть шнур минимум 12 AWG типа SJO, SJT, SJOOW или аналогичный. Шнур питания следует прокладывать так, чтобы исключить опасность его отсоединения и повреждения другим оборудованием. Все временные удлинительные шнуры следует отсоединить и убрать сразу после выполнения задачи, для которой они подключались.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

В состав системы CVX-300 входит лазер класса IV, генерирующий невидимый луч. Внутри системы присутствует потенциально смертельно опасное высокое напряжение. Газовая смесь, используемая в лазере, содержит 0,05% соляной кислоты (HCl), которая раздражает дыхательные пути.



**ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ!**

Невыполнение надлежащего обслуживания оборудования может привести к причинению травм или к гибели людей. Обслуживание должно проводиться только сертифицированным компанией Spectranetics инженером по техническому обслуживанию на месте эксплуатации.

В случае превышения предусмотренного срока службы лазера обратитесь в компанию Spectranetics, чтобы вернуть лазер на предприятие или для получения информации по утилизации оборудования. См. Инструкции по эксплуатации для каждого устройства одноразового использования в отношении утилизации таких принадлежностей CVX-300.

## Проверка калибровки

### Цепь детектора энергии CVX-300

Калибровку монитора энергии эксимерной лазерной системы CVX-300 следует проверять не реже, чем раз в год, чтобы убедиться в том, что выходное излучение лазера соответствует техническим условиям. При желании эту процедуру можно проводить чаще. При использовании данного оборудования всегда надевайте соответствующие очки для защиты от лазерного излучения и соблюдайте все правила техники безопасности, приведенные в данном руководстве.

Защитные очки, предназначенные для использования с эксимерной лазерной системой CVX-300, можно приобрести в компании Spectranetics, обратившись в нашу службу поддержки клиентов.

### Необходимое оборудование

- Очки Spectranetics для защиты от лазерного излучения
- Эксимерная лазерная система CVX-300
- Имеющиеся в продаже джоульметр и детектор энергии с номинальными характеристиками 308 нм, 120 нс, 0-100 мДж, калиброванные по стандартам Национального института стандартов и технологий США (National Institute of Standards and Technology – NIST), а также инструкции по эксплуатации
- Референтный катетер Spectranetics



Для данной процедуры необходимо, чтобы эксимерная лазерная система CVX-300 находилась в рабочем состоянии и нормально функционировала, а оператор был обучен компанией Spectranetics относительно использования по назначению, правил техники безопасности и эксплуатации CVX-300. Для процедуры также необходимо, чтобы оператор прошел обучение касательно применения, безопасности и эксплуатации джоульметра, калиброванного по стандартам NIST.

### Процедура проверки монитора энергии

1. Подключите сетевой шнур к разъему на задней панели лазерной системы. Убедитесь, что шнур питания полностью вставлен в розетку электропитания. Вставьте другой конец шнура питания в соответствующую сетевую розетку с соответствующим напряжением.
2. Вставьте ключ в переключатель, расположенный на панели управления, и поверните его по часовой стрелке, чтобы включить (I) систему. Включится питание системы, и она войдет в режим самодиагностики.
3. Извлеките ножной выключатель из переднего отсека для хранения и подключите его к разъему электропитания, расположенному на задней панели системы.
4. Дождитесь, пока лазерная система завершит период подогрева.
5. Вставьте проксимальный конец референтного катетера в соединитель CVX-300. Когда референтный катетер 2,5 мм будет вставлен в соединитель, на экране автоматически отобразятся значения калибровки плотности потока энергии и частоты.
6. Убедитесь, что все сотрудники, находящиеся в помещении, надели соответствующие защитные очки.
7. Направьте дистальный конец референтного катетера непосредственно на центр в одном-двух дюймах от передней поверхности детектора энергии с передней стороны CVX-300.
8. Нажмите кнопку Calibrate (Калибровка) на панели дисплея CVX-300.



9. **Нажмите ножной выключатель и удерживайте его в нажатом положении**, пока лазер не выключится и не загорится индикатор Cal OK (Калибровка OK).
10. Запишите показания энергии в мДж, отображенные на панели дисплея CVX-300.
11. Нажмите кнопку Ready (Готовность) на панели дисплея CVX-300.
12. Направьте референтный катетер непосредственно на центр детектора NIST и джоульметра.
13. Нажмите ножной выключатель и запишите значение энергии.
14. Сравните записанное значение энергии в действии 10 с записанным значением энергии в действии 13.
15. Разница между двумя записанными значениями энергии должна составлять менее 20% (CFR 21 1040.11 раздел 1) при использовании следующей формулы

$$\left( \frac{\text{значение энергии в действии 10} - \text{значение энергии в действии 13}}{\text{значение энергии в действии 13}} \right)$$

16. Немедленно сообщите в службу поддержки клиентов компании Spectranetics, если разность записанных значений энергии равна или превышает 20%.
17. Нажмите кнопку Standby (Режим ожидания), поверните переключатель в выключенное положение (○), извлеките ключ и сохраните его в надежном месте, отсоедините ножной выключатель и сложите его в передний отсек, отсоедините шнур питания от источника питания и от лазера, закройте крышку соединителя катетера, накройте лазерную систему защитным чехлом.

## Устранение неполадок

*Переключатель не включает ( | ) систему CVX-300.*

- Убедитесь, что шнур питания CVX-300 подключен к соответствующему источнику электропитания.
- Убедитесь, что главный автоматический выключатель, расположенный на нижней задней панели, находится во включенном ( | ) положении.
- Убедитесь, что блокировочная заглушка вставлена в розетку, расположенную на нижней задней панели.

*При подключении шнура питания CVX-300 подается звуковой сигнал.*

- Отпустите кнопку аварийного выключения, повернув ее по часовой стрелке.

*CVX-300 не входит в режим калибровки.*

- Дождитесь, пока система CVX-300 завершит период подогрева.
- Вставьте оптоволоконный катетер в соединитель.
- Подключите ножной выключатель.
- Задайте значения плотности потока энергии и частоты повторения импульса.

*Звуковой аварийный сигнал подается при нажатии кнопки готовности.*

- Выполните калибровку системы.

*Система CVX-300 не завершает калибровку.*

- **Нажмите на ножной выключатель и удерживайте его в нажатом положении**, пока лазер не выключится и не загорится индикатор Cal OK (Калибровка ОК).

*Переключатель находится во включенном положении ( | ), но CVX-300 не включается после сброса кнопки аварийного отключения.*

- Поверните переключатель в выключенное положение ( ○ ), а затем снова во включенное положение ( | ), чтобы перезапустить систему.

*Светится индикатор Fiber (Оптоволокно).*

- Убедитесь, что ручка оптоволоконного катетера полностью вставлена в соединитель.

*Светится индикатор Service (Обслуживание).*

- Обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.



*Индикатор Power error  
(Ошибка электропитания)  
светится постоянным светом.*

*Происходит неполадка во время  
подогрева или калибровки,  
загорается индикатор  
неисправности, а в середине  
окна дисплея отображается  
код неисправности.*

*Лазер издает запах газа HCl  
(похож на запах хлорной извести).*

- Обратитесь за помощью в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.
- См. Таблицу кодов неисправности в конце данного раздела.
- Поместите лазер в хорошо проветриваемое, но изолированное помещение. Обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics, чтобы запланировать аварийное сервисное обслуживание.

## Устранение неполадок: Коды неисправностей и индикаторы ошибок CVX300

Код неисправности	Описание проблемы	Способ устранения
1	На головке детектора не обнаруживается никакая энергии	Очистите наконечник оптоволоконного катетера и повторите калибровку с рекомендованными настройками (45/25 для устройств ELCA; 60/40 для устройств SLS). Убедитесь, что устройство направлено на центр детектора энергии и находится в одном-двух дюймах от него. Если калибровку выполнить не удалось, попробуйте осуществить калибровку с референтным катетером. Если калибровка прошла успешно, попробуйте новый оптоволоконный катетер.  Если калибровку референтного катетера выполнить не удалось, запишите код неисправности и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.
2	Калибровка не происходит с предустановленным предельным количеством импульсов устройства	Протрите спиртом поверхность детектора энергии. Очистите наконечник оптоволоконного катетера и повторите калибровку с рекомендованными настройками (45/25 для устройств ELCA; 60/40 для устройств SLS). Убедитесь, что устройство направлено на центр детектора энергии и находится в одном-двух дюймах от него.  Если калибровку выполнить не удалось, попытайтесь повторить калибровку устройства с меньшими настройками плотности потока энергии (40/25 для устройств ELCA; 50/40 для устройств SLS). Если калибровка выполнена успешно, продолжайте работать. По завершении работы сообщите о случившемся в компанию Spectranetics.
3	Аттенюатор луча с максимальным отверстием	Если выполнить калибровку не удалось, выключите систему (  ), затем снова включите (  ). Попробуйте выполнить калибровку с референтным катетером. Если калибровка прошла успешно, попробуйте новый оптоволоконный катетер. Если калибровку референтного катетера выполнить не удалось, запишите код неисправности и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.
4	Ошибка тестирования монитора энергии оптоволоконна	Если калибровка прошла успешно, продолжайте работать. По завершении работы сообщите о случившемся в компанию Spectranetics.
5	Ручка оптоволоконного катетера неправильно вставлена	Извлеките оптоволоконный катетер и вставьте снова. Если ошибка повторяется, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.
10-50	Обнаружена ошибка системы	Запишите код неисправности и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.

Индикатор Ошибка	Описание проблемы	Способ устранения
Индикатор Power Error (Ошибка электропитания)	Обнаружено внутреннее отклонение от параметров энергии	<p>Уберите оптоволоконно из операционного поля. Направьте волокно на центр детектора. Убедитесь, что устройство направлено на центр детектора энергии и находится в одном-двух дюймах от него. Нажмите на ножной выключатель и продолжайте генерировать лазерное излучение в течение до 10 секунд.</p> <p>Если индикатор Power Error (Ошибка электропитания) погас и остается в выключенном состоянии, снова вставьте оптоволоконное устройство и продолжайте работу. По завершении работы сообщите о случившемся в компанию Spectranetics. Если индикатор Power Error (Ошибка электропитания) продолжает светиться, выключите прибор (○), затем снова включите (  ). Пропустите период подогрева, нажав одновременно кнопки RESET и STANDBY (чтобы пропустить период подогрева, система не должна выключаться (○) более чем на 30 секунд).</p> <p>Попытайтесь выполнить калибровку с референтным катетером. Если калибровка прошла успешно, попытайтесь выполнить калибровку оптоволоконного катетера, который будет использоваться на пациенте. В случае успешной калибровки продолжайте работу. По завершении работы сообщите о случившемся в компанию Spectranetics.</p> <p>Если индикатор Power Error (Ошибка электропитания) продолжает светиться постоянно или периодически, обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.</p>
Индикатор Service (Обслуживание)	Система достигла 95% максимального выхода энергии	<p>Как правило, первоначальное загорание этого индикатора не влияет на работу системы. <b>Немедленно обратитесь в компанию Spectranetics, чтобы запланировать сервисное обслуживание.</b></p> <p>Протестируйте систему с использованием референтного катетера. Если система работает нормально, и калибровка выполнена успешно, продолжайте работать с нужным оптоволоконным катетером.</p> <p>Если калибровку выполнить не удалось, запишите код неисправности и обратитесь в службу поддержки клиентов компании Spectranetics.</p>

## Глоссарий

### **Автоматический выключатель**

Электромагнитное устройство, автоматически размыкающее цепь, если ток превышает заданное значение.

### **Ватт**

Один джоуль в секунду; единица мощности.

### **Возбуждение**

Добавление энергии частице или системе частиц для образования возбужденного состояния.

### **Герц**

Один цикл в секунду; единица частоты. Сокращенно Гц.

### **Джоуль**

Один ватт в секунду; единица энергии.

### **Директива WEEE**

(Утилизация электрического и электронного оборудования). О порядке сбора и обработки вышедшего из эксплуатации электронного и электрического оборудования.

### **Дистальный**

Расположенный на удалении от исходной точки или присоединения.

### **Длина волны**

Расстояние между соответствующими точками двух последовательных волн.

### **FDA**

Управление по контролю за продуктами и лекарствами США.

### **Импульсный лазер**

Лазер, испускающий энергию короткими вспышками.

### **Ксенон (Xe)**

Благородный газ.

### **Лазер**

(Сокращение, образованное первыми буквами слов) **L**ight (световое) **A**mplification (усиление) by **S**timulated (стимулированным) **E**mission (излучением) of **R**adiation (радиации); устройство, усиливающее свет, затем испускающее его в виде когерентного мощного луча.

### **Неионизирующее излучение**

Электромагнитное излучение, не имеющее достаточной энергии для высвобождения электронов из наружных оболочек атомов. Виды неионизирующего излучения: ультрафиолетовое (UV), видимый свет, инфракрасное (IR), микроволновое, радио (и телевидение), а также сверхнизкая частота (ELF, иногда обозначается как EMF или ELF-EMF).

## Неон (Ne)

Редкий инертный газ, образующийся в атмосфере. Бесцветный газ, но светится красновато-оранжевым светом в электрическом разряде.

## IPX8

Степень защиты, присвоенная ножному выключателю, которая означает, что он защищен таким образом, что может использоваться под водой.

## Оптоволокно

Прозрачные, волокна из стекла или кварца, используемые в качестве световодов.

## Плотность потока энергии

Выходная плотность потока энергии оптоволоконного катетера, выраженная в миллиджоулях на квадратный миллиметр.

## Проксимальный

Ближайший к точке прикрепления или к исходной точке.

## Совместить

Отрегулировать компоненты системы для соответствующего взаимодействия.

## Соляная кислота (HCl)

газообразная смесь, являющаяся источником атомов хлора эксимерного лазера.

## Тип CF

Классификация, указывающая на непосредственный проводящий контакт с сердцем.

## Ультрафиолетовый

Относится к электромагнитному излучению с длиной волн короче видимого света.

## Частота повторения

Частота, с которой лазер испускает импульсы, обычно выражается количеством импульсов в секунду.

## Энергия

Мощность для выполнения работы и преодоления сопротивления. Примерами энергии являются тепло, свет и электричество. Энергия измеряется в джоулях.

## Эксимер

Сокращение от **EXC**ited (возбужденный) и di**MER** (димер).

## Эксимерный лазер

импульсный газовый лазер, который генерирует лазерное излучение, когда два атома образуют временно возбужденную молекулу.

## Эксимерное излучение

Электромагнитное излучение, испускаемое системой **CVX-300**, которое включает все отраженное излучение и все прочие виды энергии, образующиеся от первичного луча.



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



**Spectranetics Corporation**

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

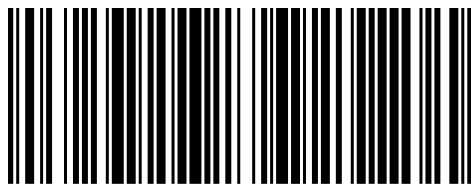
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



**Spectranetics International B.V.**

Plesmanstraat 6 • 3833 LA Leusden • The Netherlands

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



7030-0068-RU

©2021 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.