

ANGIODYNAMICS®

VenaCure®
1470

**LASER DIODE
HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG**

Version 2.0 April 2011 MAN/31/0075 EC

Manufactured in the United Kingdom by AngioDynamics UK Limited

AngioDynamics is a Registered Trademark of AngioDynamics Inc.

VenaCure, VenaCure EVLT, NeverTouch and EVLT are Registered Trademarks of AngioDynamics Inc.

© 2011 AngioDynamics UK Ltd.

CHƯƠNG 1 GIỚI THIỆU

Cám ơn khách hàng đã sử dụng máy laser của hãng AngioDynamics. Đây là sản phẩm y tế chất lượng cao có thể sử dụng được nhiều năm nếu sử dụng và bảo trì theo hướng dẫn của hãng.

Trước khi sử dụng vui lòng điền đầy đủ các thông tin tại trang 4 để hoàn tất quy trình đăng kí. Thông tin này sẽ được gửi lại hãng AngioDynamics để máy được theo dõi và hỗ trợ đầy đủ.



GIỚI THIỆU

Hướng dẫn này mô tả hoạt động của máy Laser VenaCure 1470. Sản phẩm này chỉ được sử dụng bởi người có kinh nghiệm, qua đào tạo và vận hành máy laser.

Trước khi sử dụng vui lòng đọc kỹ hướng dẫn an toàn (Chương 2) và hướng dẫn sử dụng (Chương 3)

Người sử dụng phải quen với tất cả các điều khiển trước khi bắt đầu quá trình điều trị cho bệnh nhân thực.

Máy Venacure 1470 là laser diode có khả năng cung cấp bức xạ sóng lên đến 12W thông qua sợi quang.

Máy VenaCure 1470 tích hợp một diode laser InP cấp 4 với bước sóng $1470\pm 20\text{nm}$.

Máy VenaCure 1470 tích hợp một diode laser cấp 3R tạo ra chùm tia bước sóng 635-660nm và công suất phát tối đa 5mW.

MÔ TẢ MÁY VENACURE 1470

Máy VenacCure 1470 được thiết kế và sử dụng với bộ Venacure EVLT của AngioDynamics - Bộ dụng cụ điều trị laser EndoVenous.

Máy Venacure bao gồm 3 thành phần chính

- Máy chính: bộ tạo tia laser, tản nhiệt, bộ điều khiển điện tử điều chỉnh laser, và nguồn điện.
- Bàn đạp chân để kích hoạt tia laser khi máy ở chế độ READY
- Dây quang truyền tia laser đến mô.

Các tính năng chính của máy VenaCure 1470

- Công suất phát 12W
- Nhỏ gọn và di động
- Giao diện trực quan cho người sử dụng
- Tự nhận loại sợi quang và phụ kiện phù hợp với hệ thống nhận diện sợi quang của AngioDynamics
- Tối thiểu công bảo trì
- Khe cắm thẻ nhớ để truyền tải dữ liệu từ VenaCure 1470 đến máy tính.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Hướng dẫn gồm 6 chương:

1	Giới thiệu	Giới thiệu những cảnh báo và biện pháp phòng ngừa để máy VenaCure 1470 vận hành an toàn
2 3	Cảnh báo và an toàn Hướng dẫn vận hành	Hướng dẫn chi tiết về cài đặt và vận hành máy VenaCure 1470
4	Thủ tục	Thông tin chi tiết về sợi quang AngioDynamics và bộ dụng cụ phẫu thuật, trang bị FRS.
5	Thông tin kỹ thuật	Phần này giải thích tất cả các quy trình mà người sử dụng có thể thực hiện
6	Bảo hành	Bao gồm các thông tin bảo hành của AngioDynamics

THÔNG TIN SẢN PHẨM

Số seri máy

Phiên bản phần mềm
(Note: This is shown on the screen displayed at start-up.)

Ngày cài phần mềm

Cài bởi.....

Chữ ký

Tên

Organization

Liên hệ đại diện của hãng tại Việt Nam để hỗ trợ về phụ tùng, sửa chữa máy.







PHỤ LỤC

Chương 1	Giới thiệu	2
	Giới thiệu	2
	Mô tả máy VenaCure 1470	3
	Về hướng dẫn sử dụng	3
	Máy bao gồm	5
Chương 2:	Cảnh báo và an toàn	7
	Ký hiệu sử dụng trong hướng dẫn sử dụng	7
	Ký hiệu sử dụng trên sản phẩm AngioDynamics	8
	Cảnh báo	9
	Cảnh báo an toàn điện	10
	Phân loại an toàn, nguy hiểm và các biện pháp phòng ngừa	11
	Tai nạn về mắt	13
	Cháy	14
	Cảnh báo phản xạ	14
	Cảnh báo nguy hiểm cháy nổ	14
	Khí độc	14
	Chỉ định lâm sàng và chống chỉ định	15
	Cảnh báo lâm sàng	16
	Phòng ngừa lâm sàng	17
	Nhãn an toàn	18
	Tính năng an toàn	19
	Tính năng an toàn điện	20
	Quy tắc phòng ngừa ESD	24
	Hiệu suất thiết yếu	24
Chương 3:	Hướng dẫn vận hành	25
	Giới thiệu	25
	Quy ước	25
	Tóm tắt	25
	Cài đặt và thiết lập	27
	Điều khiển phía trước	29
	Điều khiển phía sau	31
	Hệ thống nhận dạng sợi quang	33
	Hướng dẫn sử dụng	35
	Hướng dẫn cài đặt	40
	Chế độ ghi đè khẩn cấp	43
	Thiết lập đơn	44
	Thống kê	48
Chương 4:	Thủ tục	50
	Sợi quang AngioDynamics và thủ tục	50
	Thông tin đặt hàng	51
	Thủ tục EVLT	52
	Thủ tục PVAK	54
	Dòng tuyến tính	56
Chương 5:	Chi tiết kỹ thuật	57
	Thông số kỹ thuật	57
	Phân loại	58
	Vệ sinh	58
	Sử dụng sợi quang	58
	Xử lý sự cố	59
	Phụ kiện	61
	Khử trùng sợi quang	62

Thay cầu chì.....	62
Xử lý.....	62
Cập nhật phần mềm.....	62
Dịch vụ.....	62
Công suất đầu ra.....	63
Mô tả kỹ thuật.....	65
Chương 6 Bảo hành.....	68
Chính sách bảo hành của hãng.....	68

CHƯƠNG 2 AN TOÀN VÀ CẢNH BÁO

KÝ HIỆU SỬ DỤNG TRONG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

 <p>CAUTION</p>	<p>Biểu tượng này yêu cầu người thao tác với máy cẩn thận trọng vì có thể xảy ra tình huống gây thương tích cho nhân viên hoặc hư hỏng thiết bị</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Biểu tượng này cho thấy khả năng gây nguy hiểm không bức xạ có thể gây thương tích nghiêm trọng cho nhân viên trong vùng lân cận của thiết bị.</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Biểu tượng này cho thấy mối nguy hiểm về điện có thể gây thương tích cho nhân viên trong vùng gần thiết bị hoặc làm hư hỏng thiết bị.</p>
 <p>WARNING</p>	<p>Biểu tượng này cho thấy khả năng tiếp xúc với bức xạ laser độc hại có thể gây thương tích cho nhân viên ở vùng lân cận của thiết bị.</p>
	<p>Biểu tượng này cho biết nhân viên trong vùng lân cận thiết bị cần đeo kính bảo vệ mắt thích hợp</p>
	<p>Biểu tượng này chỉ ra một điểm quan trọng cần được ghi nhận.</p>

BIỂU TƯỢNG SỬ DỤNG TRÊN HÀNG HOÁ CỦA HÃNG ANGIODYNAMICS

Các biểu tượng sau đây được sử dụng trên máy Venacure 1470 và phụ kiện được cung cấp bởi hãng AngioDynamics



Hướng dẫn sử dụng



Cảnh báo, cần tham khảo tài liệu đính kèm



Tắt nguồn



Tắt điện (chỉ một phần thiết bị)



Bật nguồn



Áp dụng 1 phần kiểu B



Tân nhiệt



Các thành phần hoặc phụ kiện chưa tiệt trùng



Không tái sử dụng



Không sử dụng nếu bao bì bị hư hỏng



Ngày hết hạn



Số Batch









Số đặt hàng



Tiệt trùng bằng Oxide Ethylene

CẢNH BÁO

 WARNING	<p>Luật liên bang hạn chế bán thiết bị này cho một bác sĩ đơn lẻ. Máy chỉ được sử dụng bởi bác sĩ đào tạo/ bác sĩ phẫu thuật đã quen với thủ tục laser.</p>
 WARNING	<p>Thực hiện các điều khiển, điều chỉnh hoặc sử dụng các thủ tục khác so với những quy định trong tài liệu này có thể dẫn đến việc tiếp xúc với bức xạ nguy hiểm</p>
 CAUTION	<p>Sản phẩm này được lưu kho với nhiệt độ 0°C đến 55°C. Nếu bảo quản ngoài nhiệt độ này trong một thời gian thì yêu cầu cần 12 giờ ở nhiệt độ thường trước khi sử dụng. Nếu không tuân thủ yêu cầu này thì hãng có quyền huỷ hiệu lực bảo hành</p>
 CAUTION	<p>Nếu thiết bị được bảo quản ở nhiệt độ hơn 30°C thì máy laser sẽ mất một vài phút để làm mát và ổn định trước khi được bật lên. Một thông báo sẽ được hiển thị trên màn hình để cho biết điều này.</p>
 CAUTION	<p>Máy không được thiết kế để hoạt động ở nhiệt độ dưới 10°C</p>
 CAUTION	<p>Sản phẩm này bao gồm 1 pin lithium, pin chỉ được thay bởi kỹ sư của hãng. Thay thế pin cùng loại hoặc tương đương, huỷ pin theo hướng dẫn của nhà sản xuất.</p>

Cảnh báo an toàn điện

Thiết bị y tế cần các biện pháp an toàn điện đặc biệt, cần lắp đặt và đưa vào vận hành theo các yêu cầu trong hướng dẫn sử dụng

Máy VenaCure 1470 có thể bị ảnh hưởng bởi các thiết bị khác, ngay cả khi các thiết bị khác tuân thủ quy định CISPR.

Các thiết bị RF di động và cầm tay khi liên lạc có thể ảnh hưởng đến thiết bị y tế

Máy VenaCure 1470 không nên sử dụng gần hoặc xếp chồng lên nhau hoặc các thiết bị khác. Nếu đặt gần hoặc xếp chồng lên nhau là cần thiết, máy Venacure 1470 nên được theo dõi để hoạt động bình thường.

Nếu xử dụng đầu dò, cáp, phụ kiện khác không phải phụ kiện của nhà sản xuất cung cấp thì máy có thể không hoạt động bình thường hoặc hư hỏng.

Các loại dây quang tương thích với máy VenaCure 1470:

- Foot Switch Assembly (supplied with laser):
AngioDynamics part number: AS1/A0/0002.
- Remote Interlock Lead (if required):
Lemo connector (supplied with laser): AngioDynamics part no. CON/51/0003
Ferrite sleeve (Farnell part no. 898-454).
Screened twisted pair cable 7/0.2 (Farnell part no. 140-457), maximum length 4m.

Note: The ferrite sleeve should be fitted to the remote interlock cable, at a maximum of 75 mm from the Lemo connector.

- Remote Interlock Bypass (supplied with laser):
AngioDynamics part number: AS1/A3/0024.
- IEC Mains Lead (supplied with laser):
AngioDynamics part numbers: CBL/02/0002, CBL/02/0040, CBL/02/0042, CBL/02/0046,
CBL/02/0051 or CBL/02/0063.

PHÂN LOẠI AN TOÀN, NGUY HIỂM VÀ CÁC BIỆN PHÁP PHÒNG NGỪA

Sản phẩm được phân loại là laser cấp 4 phù hợp với tiêu chuẩn EN 60601-1, EN 60601-1-2, EN 60601-2-22, and EN 60825-1.

Sản phẩm đạt chứng nhận về tiêu chuẩn chất lượng của châu Âu 93/42/ECC và được cấp CE để đảm bảo chất lượng.



Cơ quan an toàn chất lượng cần kiểm tra tất cả các thủ tục về an toàn trước khi sử dụng hệ thống.



Laser cấp 4 có thể gây hại mắt khi nhìn trực tiếp hoặc phản xạ. Có thể gây hại da hoặc gây cháy.



Tránh da và mắt tiếp xúc trực tiếp hoặc phản xạ với laser. Mang kính mắt bảo hộ ở những nơi sử dụng tia laser.



Tất cả các nhân viên phải sử dụng kính bảo vệ phù hợp với bước sóng 1470 của máy VenaCure để giảm nguy cơ tổn thương mắt.



Laser cấp 3R, mắt có thể thấy tia laser ở một bề mặt ko phản xạ. Không nhìn trực tiếp hoặc nhìn tia laser thông qua dụng cụ quang học



Tránh chiếu tia laser vào các vùng khác ngoài vùng điều trị hoặc cổng máy.



Trước khi sử dụng sợi quang, cần kiểm tra kĩ các dấu hiệu hư hỏng xảy ra nếu có trong quá trình vận chuyển, bảo quản. Đầu bảo vệ vẫn còn trên cổng kết nối SMA. Tất cả bao bì vẫn còn nguyên. Không sử dụng sợi quang nếu thấy dấu hiệu không an toàn.



Máy laser VenaCure 1470 là máy laser di động với trọng lượng 12kg. Tất cả các tiêu chuẩn cần được tuân thủ khi di chuyển máy.



Vỏ bảo vệ của máy VenaCure 1470 chỉ được tháo gỡ bởi kỹ thuật viên đã qua đào tạo về laser và được ủy quyền thực hiện.

Khi máy có hiện tượng phóng điện biểu tượng cảnh báo không nên chạm vào máy. Không nên kết nối với các thiết bị khác trừ khi thực hiện các biện pháp phòng ngừa ở trang 24

Và tất cả các nhân viên phải được cảnh báo về việc phóng điện và thực hiện các biện pháp an toàn.

THƯƠNG TẬT VỀ MẮT**Hết sức cẩn trọng khi vận hành máy VenaCure 1470 gần mắt**

Tất cả các nhân viên phải mang kính bảo vệ để giảm nguy cơ tổn thương mắt. Bệnh nhân cần đeo kính khi không gây mê. Nếu bệnh nhân được gây mê thì mí mắt nên được dán băng dính và phủ tấm gạc ẩm.

Người phụ trách laser cần kiểm tra tất cả các thủ tục an toàn trước khi vận hành máy

Tất cả kính bảo vệ cần được thiết kế để bảo vệ khỏi bước sóng laser trong khoảng 1440 – 1500nm.

Mức độ quang học phụ thuộc vào từng ứng dụng nhưng cần được thông qua của cơ quan có thẩm quyền

Các khuyến nghị của châu Âu theo tiêu chuẩn EN 60825-1 hoặc EN 207 phù hợp để tránh các tổn thương mắt. Lưu ý giả định rằng khoảng cách từ nguồn phát đến mắt là hơn 100mm.

AngioDynamics cung cấp kính được đánh dấu EN 207 như L3 hoặc cao hơn. Liên hệ với đại diện hãng để có thông tin chi tiết.

The 'Nominal Ocular Hazard Distance' is 0.31 metres.

Nếu sử dụng các thiết bị quang học để hỗ trợ quang sát có thể làm tăng tiếp xúc của laser với mắt, cần được tư vấn của người phụ trách.



Thương tật về mắt có thể xảy ra khi nhìn trực tiếp vào tia laser. Tránh nhìn trực tiếp!

CHÁY



Nếu sử dụng laser để đốt bất kì chất hay vật liệu nào khác có thể sẽ gây cháy

CẢNH BÁO PHẢN CHIẾU



Tránh đặt các vật có khả năng phản chiếu trong tầm của laser

CẢNH BÁO CHÁY NỔ



Tránh dùng các khí gây mê có thể gây cháy nổ khi đốt bằng laser. Tránh đặt hoặc dùng các chất dễ cháy hoặc tạo khói (như ether, iodine solution, collodion, and alcohol) trong vùng phát tia

CẢNH BÁO HƠI



AngioDynamics khuyến cáo có thể sử dụng bộ lọc khi sử dụng vì khi phát tia có thể tạo ra bụi.

CHỈ ĐỊNH LÂM SÀN VÀ CHỐNG CHỈ ĐỊNH

Chỉ định Máy VenaCure 1470 được thiết kế để sử dụng trong việc cung cấp một công suất lên đến 12W với phát tia liên tục trong việc điều trị giãn tĩnh mạch chi dưới.

Đề nghị mức công suất giữa 4-12W. Bắt đầu bằng mức năng lượng thấp với độ dài xung ngắn, các phẫu thuật viên xem xét đến hiệu quả của tia và tăng công suất và thời gian xung đến khi đạt hiệu quả mong muốn..

Nói chung, các mức năng lượng sẽ khác nhau tùy thuộc vào loại sợi quang và đường kính đầu sợi. Mức năng lượng thấp sẽ phù hợp hơn cho sợi quang có đường kính nhỏ. Khuyến cáo về mức năng lượng sẽ ít quan trọng hơn việc quan sát hiệu quả của laser qua chẩn đoán bằng hình ảnh. Thời gian xung không được khuyến cáo mà tùy thuộc vào từng trường hợp cụ thể để có sự điều chỉnh tốt nhất.

Chống chỉ định Máy VenaCure 1470 chỉ sử dụng trong những điều kiện đã được cho phép, phù hợp. Máy không được vận hành bởi người chưa được đào tạo.

Các biến chứng của điều trị phẫu thuật bằng laser sẽ giống với các điều trị phẫu thuật thông thường. Các biến chứng có thể nghiêm trọng và dẫn đến tử vong

Các biến chứng bao gồm:

- Đau
- Sốt tăng bạch cầu
- Chảy máu
- Nhiễm trùng huyết
- Thủng

(Đây không phải là một danh sách đầy đủ.)

Biến chứng tiền ẩn có thể gặp phải khi thực hiện thủ tục với laser , đặc biệt nếu thiết lập công suất không thích hợp

Các biến chứng trong trường hợp nặng có thể bao gồm:

mplications in extreme cases may include:

- Đau
- Thủng
- Phù
- Ban đỏ
- Đóng vảy
- Hyper-pigmentation
- Hypo-pigmentation
- Sẹo

(Đây không phải là một danh sách đầy đủ.)

CẢNH BÁO LÂM SÀN

Laser diode cũng giống như bức xạ laser YAG có thể thâm nhập sâu hơn laser CO₂ or argon ion lasers. Cảnh báo sử dụng đối người sử dụng, cần am hiểu rõ sự tác động của laser trước khi sử dụng

Tổn thương mô có thể xảy ra nếu qua công suất hoặc quá xung. Sử dụng công suất thấp và độ dài xung ngắn cho đến khi hoàn toàn quen thuộc với thiết bị và tác động của nó vào mô.



Như với bất kỳ phẫu thuật thông thường, phản ứng bất lợi có thể xảy ra sau khi điều trị.



Sử dụng thận trọng với bệnh nhân đã gặp khó khăn với thủ tục laser trước đó.

Máy **VenaCure 1470** nên sử dụng với mô có thể quan sát qua hỗ trợ của chẩn đoán hình ảnh như siêu âm. Không sử dụng đối với các mô không nhìn thấy được

Do not use coaxial gas/air coolant for non-contact fibres when there is a risk of air/gas embolism.

Do not use the laser close to large blood vessels or in highly vascularised areas, except when these are the target for the laser treatment.

LÂM SÀN**General Precautions**

Only operators who have been trained in the use of lasers and are thoroughly familiar with this Operator Manual should use the **VenaCure 1470**. The information provided in this section is not intended to be all-inclusive and it is not intended to replace operator training or experience. Please contact your AngioDynamics representative for training materials available on the use of this equipment.

Although it is difficult to specify the effect that the use of the diode laser will have in each therapeutic situation, it is possible to give a general overview as to what the clinician might expect when using the **VenaCure 1470**. The exact effect depends upon the chosen procedure and, especially when using the laser with manual settings, the Power setting, Pulse Duration, Pulse Interval, and the tissue type being treated.

The diode laser may cause tissue damage if improperly used. Precautions, such as careful assessment of the target tissue during treatment and the use of appropriate Power and Pulse Duration, should be taken. Use low Power and short Pulse Duration settings until fully familiar with the instrument's capabilities. Starting at low powers, the operator should note the effect on the tissue and increase Power, Pulse Duration or treatment time until the desired effect is obtained.

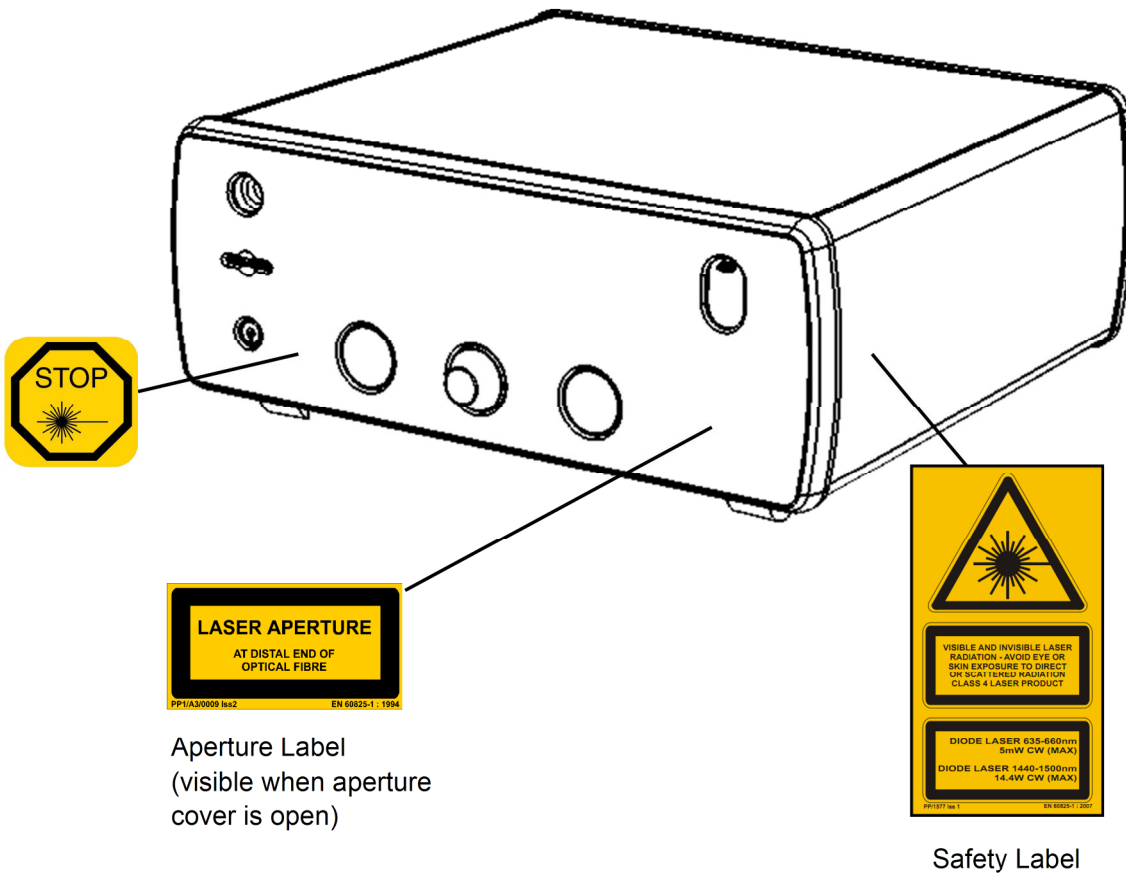
Specific parameters are not recommended, but are left to operator preference and best medical judgement dependent on the particular application.

The diode laser may not be effective for coagulation for severe haemorrhages. The operator must be prepared to control haemorrhages with strident, alternative non-laser techniques.

SAFETY LABELLING

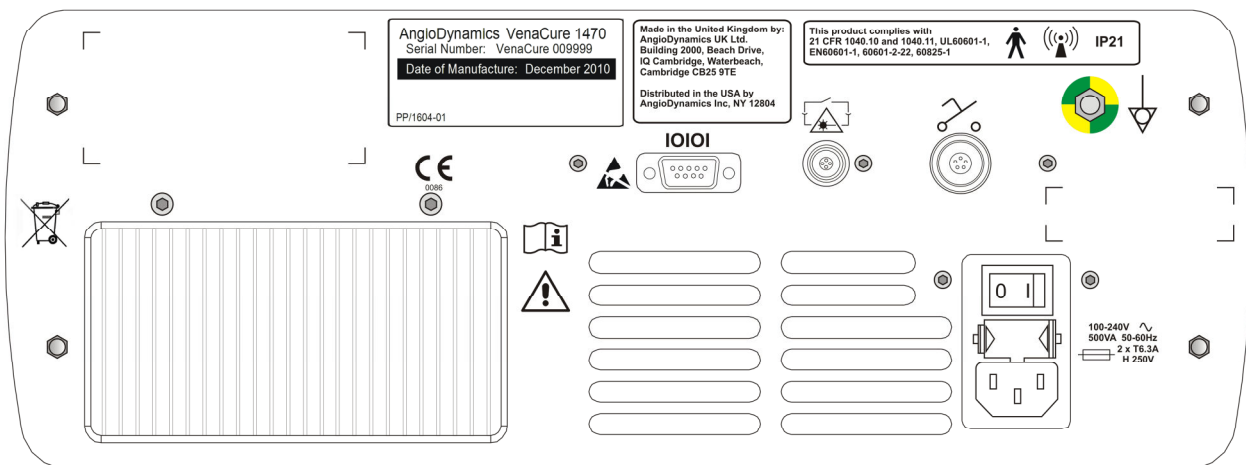
Location of Safety Labelling

Safety labels for the **VenaCure 1470** are positioned as indicated below.



Product Identification Labelling

Product identification labelling is located on the rear of the **VenaCure 1470**.



CÁC ĐIỂM AN TOÀN

Máy **VenaCure 1470** được trang bị các tính năng an toàn đúng theo tiêu chuẩn yêu cầu:

- Vỏ máy bảo vệ
- Điều khiển từ xa
- Chìa khoá an toàn
- Tín hiệu phát tia laser, có thể nhìn và nghe thấy
- Chế độ sẵn sàng và chờ
- Cơ chế điều khiển bằng tay
- Màn rập
- Nút dừng khẩn cấp
- Vị trí các nút điều khiển
- Các bảng an toàn
- Các nhãn cảnh báo xác định và tuân thủ
- aiming beam

Máy **VenaCure 1470** cũng trang bị các tính năng an toàn bổ xung

- Tự kiểm tra
- Giám sát tình trạng laser
- Theo dõi thời gian xung
- Diode điện
- Đồng bộ vi xử lý
- Nguồn chống mất điện
- Màn hình cấp điện
- Màn hình hiển thị nhiệt độ


QUY TẮC AN TOÀN ĐIỆN EMC

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emissions		
<p>Máy VenaCure 1470 được thiết kế với điều kiện môi trường điện như bên dưới. Người sử dụng cần đảm bảo môi trường điện ổn định để sử dụng máy.</p>		
Emissions test	Compliance	Electromagnetic emissions – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	Máy VenaCure 1470 chỉ sử dụng năng lượng RF cho các chức năng của máy. Vì thế, lượng khí thải RF của máy rất thấp và không có khả năng gây hại cho các thiết bị khác.
RF emissions CISPR 11	Class B	Máy VenaCure 1470 có thể sử dụng nguồn điện bình thường trong sinh hoạt.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations / flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The VenaCure 1470 is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the VenaCure 1470 should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment – guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	+/- 6 kV contact +/- 8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient / burst IEC 61000-4-4	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	+/- 2 kV for power supply lines +/- 1 kV for input/output lines	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	+/- 1 kV differential mode +/- 2 kV common mode	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage Dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>90% dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (90% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	<5% U_T (>90% dip in U_T) for 0,5 cycle 40 % U_T (90% dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the VenaCure 1470 requires continued operation during mains interruptions, it is recommended that the VenaCure 1470 be powered from an uninterruptible power supply or battery.
Power frequency (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity

The **VenaCure 1470** Laser is intended for use in an electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the **VenaCure 1470** Laser should assure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	3 Vrms	<p>Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the VenaCure 1470, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter.</p> <p>Recommended separation distance.</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800 MHz</p> <p>$d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2,5 GHz</p> <p>where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m).</p> <p>Field strengths from fixed RF transmitters as determined by an electronic site survey, ^a should be less than the compliance level in each frequency range. ^b</p> <p>Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:</p> 
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

^a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephone and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the **VenaCure 1470** is used exceeds the applicable RF compliance level above, the **VenaCure 1470** should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as re-orienting or relocating the **VenaCure 1470**.

^b Over the frequency range 150 kHz to 800 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications and the VenaCure 1470.

The **VenaCure 1470** is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the **VenaCure 1470** can help prevent electromagnetic interference by maintaining distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the **VenaCure 1470** as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 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

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

PHÒNG NGỪA PHÓNG ĐIỆN ESD

ESD (phóng tĩnh điện) xảy ra trong không khí với việc phóng tia lửa điện có thể gây cháy nổ. Xảy ra khi sự tích điện của hai vật chênh lệch khá lớn

Máy **VenaCure 1470** được thiết kế để chống phóng tĩnh điện nhưng không phải bảo vệ 100%. vì thế các biện pháp phòng tránh phóng tĩnh điện phải được thực hiện.

Khi kết nối máy **VenaCure 1470** với các thiết bị khác, vui lòng nối đất các thiết bị

- (1) Đầu tiên, loại bỏ các tĩnh điện nếu có
- (2) Kết nối một đầu với cổng 9 của máy **VenaCure 1470**, cẩn thận không chạm vào đầu còn lại của dây
- (3) Kết nối đầu kia của cổng với thiết bị khác

NHIỄU

Bằng cách phân tích rủi ro của sự nhiễu điện từ, các thông số sau đây cần được bảo đảm:

- Công suất đầu ra của laser +/-20%
- Màn hình không bị nhiễu và hoạt động chính xác
- Hệ thống nhận diện sợi quang hoạt động tốt

CHƯƠNG 3 THỦ TỤC

Máy laser Venacure 1470 có khả năng sử dụng với nhiều loại sợi quang khác nhau. Hệ thống FRS giúp máy nhận biết các loại sợi quang và phụ kiện khác nhau khi kết nối với máy. Điều này cho phép máy có thể hiển thị các thông số cài đặt trước phù hợp với yêu cầu của người sử dụng. Vì vậy các chương trình cài đặt sẵn và hướng dẫn sẽ khác nhau khi hiện lên trên màn hình.

Tùy thuộc vào cấu hình của VenaCure 1470 tính năng có thể bị hạn chế hoặc không sử dụng.

Điều này sẽ được hiển thị trên màn hình của máy. Nếu cần thêm thông tin vui lòng liên hệ đại diện hãng AngioDynamics để được tư vấn.

Các hướng dẫn sau đây được quy ước là giới thiệu cho hệ thống máy laser VenaCure 1470 của hãng AngioDynamics và trang bị hệ thống FRS.

QUY ƯỚC

Các quy ước đặt tên sau đây được sử dụng trong suốt hướng dẫn sử dụng này:

Điều khiển mặt trước:
Chức năng máy:
Trình đơn:

SCROLL, STANDBY
STANDBY, READY
Main Menu, Language

TÓM TẮT

- 1 Đặt máy cách bệnh nhân không quá 1,8m. Đảm bảo rằng các điều khiển, bàn đạp được đặt gần máy để thuận tiện khi thao tác. Góc máy có thể thay đổi được nhờ việc mở hoặc gấp chân máy phía trước (chân này ở mặt dưới phía trước của máy)
2. Đảm bảo các lỗ thông gió của tản nhiệt phía dưới và phía sau máy không bị cản
3. Kết nối dây điện vào ổ cắm.
4. Kết nối bàn đạp chân vào máy và đặt ở vị trí thuận lợi để thao tác.
5. Kết nối hoặc bỏ qua bước kết nối khoá từ xa. Nếu cần thiết, kết nối khoá cửa với khoá từ xa phía sau máy
- 6 Kiểm tra kính an toàn và treo biển cảnh báo laser lỗi vào phòng. Tất cả nhân viên phải đeo kính an toàn. AngioDynamics khuyên nên dán băng kín lên mắt bệnh nhân nếu gây mê bệnh nhân.



7. Kết nối sợi quang với máy, xoay đầu kết nối đến khi có cảm giác chặt tay thì dừng.
8. Bật công tắc phía sau và bật chìa khoá để mở máy VenaCure 1470. Trong khi máy đang khởi động hãy kiểm tra các thông số trên màn hình máy, đồng thời máy sẽ có tín hiệu âm thanh cho biết đã sẵn sàng
9. Sau khi máy khởi động xong, sử dụng nút SCROLL/CONFIRM để điều chỉnh



ĐỂ ĐẢM BẢO QUÁ TRÌNH DIỄN RA TỐT VÀ KẾT QUẢ NHƯ Ý HÃY LUÔN SỬ DỤNG SỢI QUANG VÀ CÁC PHỤ KIỆN ĐƯỢC CUNG CẤP BỞI ANGIODYNAMICS.

10. Hệ thống sẽ tự động chuyển qua chế độ STANDBY, với các mặc định được cài đặt sẵn. Nếu cần thiết, điều chỉnh các thông số lại bằng cách sử dụng nút SCROLL/CONFIRM. Máy laser VenaCure 1470 đã sẵn sàng hoạt động
11. Bắt đầu điều trị và phát tia, nhấn STANDBY/READY, chờ cho máy chuyển sang chế độ READY thì đạp bàn đạp chân để phát tia. Khi phát tia đèn báo hiệu sẽ sáng và sẽ có âm thanh báo hiệu.
12. Thả bàn đạp để tạm dừng phát tia. Đạp bàn đạp để tiếp tục phát tia. Để kết thúc điều trị thì thả bàn đạp chân và chuyển máy về chế độ STANDBY
13. Một bản tóm tắt về tổng năng lượng phát ra sẽ được hiển thị nếu ở menu chính đã lựa chọn thống kê.
14. Để tắt máy Venacure 1470 thì tắt chìa khoá, rút các khoá an toàn và tắt nguồn phía sau. Màn hình sẽ hiển thị thông báo lỗi nếu có lỗi.



If an error message is displayed, refer to section 5 - Technical Information.

CÀI ĐẶT VÀ THIẾT LẬP

Cài đặt máy laser VenaCure 1470 có thể được thực hiện bởi người sử dụng

Kiểm tra

Kiểm tra máy VenaCure 1470 và bộ kit. Nếu có dấu hiệu hư hỏng vui lòng không sử dụng - liên hệ với hãng AngioDynamics hoặc đại diện hãng tại địa phương. Nếu không có dấu hiệu hư hỏng và tất cả các phụ kiện đều có thì tiến hành lắp máy VenaCure 1470

Kiểm tra tất cả các thành phần đi kèm:

- Máy chính
- Bàn đạp chân
- Cáp nguồn
- Hướng dẫn sử dụng
- Bảng báo hiệu laser
- Sợi quang dùng để kiểm tra
- Thiết bị ghi chông khi khẩn cấp

Bên trong hướng dẫn sử dụng có 1 túi đựng phụ kiện:

- 02 Chìa khoá
- 02 Khoá an toàn
- 04 Cầu chì dự trữ

Phản mềm tự động nâng cấp

Theo thời gian, AngioDynamics sẽ nâng cấp phần mềm sử dụng cho máy VenaCure 1470. Thông qua thẻ nhớ đặt biệt, phần mềm có thể được nâng cấp bởi người sử dụng. Gắn thẻ nhớ vào khe cắm mặt sau máy, mở máy, nếu thẻ có chứa các nâng cấp phần mềm chính xác cho máy laser nó sẽ tự nhận biết và tự động cài đặt. Thực hiện các hướng dẫn trên màn hình, nhưng không tắt máy cho đến khi hiển thị “Upgrade complete”.

Nếu cần thông tin hỗ trợ vui lòng liên hệ với đại diện của hãng tại địa phương.
Thông tin cung cấp về cài đặt phần mềm vui lòng xem trang 47.

Máy laser VenaCure 1470 hoạt động ở điện áp từ 100V đến 240V AC không cần điều chỉnh.

- 1 Gắn kết nối bàn đạp với máy
- 2 Gắn kết nối khoá cửa với máy
- 3 Gắn sợi quang với máy
- 4 Cắm phích cắm vào nguồn điện
- 5 Chuyển công tắc sang vị trí ON
- 6 Gắn chìa khoá và xoay sang vị trí ON
- 7 Máy VenaCure 1470 đã sẵn sàng để sử dụng

Kết nối với sợi quang

Năng lượng laser được truyền tải bằng sợi quang qua cổng kết nối phía trước máy.

Sợi quang với kết nối quang học loại SMA-905. Để gắn sợi quang đầu tiên ta kéo nắp che cổng kết nối xuống, gắn đầu sợi quang vào cổng kết nối đồng thời xoay theo chiều kim đồng hồ đến khi chặt tay và không xoay được nữa.

Bỏ sợi quang theo chính sách của người sử dụng. Nếu sợi quang được sử dụng nhiều lần thì sau khi tháo sợi quang cần đặt lại đầu sợi quang để tránh nhiễm bẩn.



It is essential that the exposed end of the optical fibre be kept clean to prevent damage to the VenaCure 1470 and optical fibre.

To remove the optical fibre connector, turn the gripper anti-clockwise until fully unscrewed and disconnect from the laser aperture. Dispose of the optical fibre according to institution policy. Alternatively, if the optical fibre is permitted for multiple uses, immediately fit a protective cap over the end of the optical fibre to protect the optical surface from contamination.

BẢNG ĐIỀU KHIỂN PHÍA TRƯỚC



Các nút điều chỉnh nằm bên dưới bảng điều khiển trên máy VenaCure 1470. Màn hình hiển thị các thông số được đặt phía trên của bảng điều khiển như trong hình.

Key Switch



Cổng chìa khóa dùng để mở máy VenaCure 1470, đây là cổng kiểm soát chính của máy. Khi cổng khóa ở vị trí OFF thì máy không thể hoạt động. AngioDynamics khuyên nên giao cho 1 hoặc 2 người giữ chìa khoá và chìa khoá được cất ở nơi an toàn. Phải có quy trình sử dụng máy rõ ràng và duy nhất để tranh việc sử dụng máy không mong muốn. AngioDynamics cũng khuyên không để lẫn chìa khoá máy với các chìa khoá khác.

Display Screen

Màn hình hiển thị tất cả các thông tin về máy và các chế độ cài đặt

Scroll / Confirm



Phím cho phép lựa chọn các cài đặt. Xoay phím trái - phải để cài đặt và nhấn để xác nhận.

Standby / Ready



Nhấn để chọn chế độ Stanby hoặc Ready. Máy chỉ phát laser khi ở chế độ Ready, khi chuyển qua chế độ Ready đèn sẽ nhấp nháy sáng trong 2 giây và chuyển qua chế độ Ready. Khi nhấn lại nút máy sẽ chuyển qua chế độ Stanby.

Nếu bàn đạp chân bị ấn khi lệnh Ready đang được thực hiện thì dòng chữ "Footwitch pressed" sẽ hiện lên màn hình và bàn đạp phải được thả ra để lệnh Ready được thực hiện. Dòng chữ Footwitch pressed sẽ mất khi bàn đạp được thả ra.

Standby Indicator

Đèn sẽ sáng khi máy ở chế độ Standby



Ready Indicator

Đèn sẽ sáng khi máy ở chế độ Ready



Laser Emission Indicator

Đèn sẽ sáng khi máy phát tia laser



Emergency Switch

Trong tình huống nguy hiểm cần tắt máy ngay lập tức, ấn vào nút đỏ phía trước của bảng điều khiển. Sau khi kích hoạt khẩn cấp, để khởi động lại máy thì sử dụng công tắc phía sau máy



Laser Aperture

Năng lượng laser được chuyển từ máy đến sợi quang thông qua cổng kết nối đặt ở phía trước của máy. Cổng được bảo vệ khỏi bụi bằng một nắp trượt. Để lắp đặt sợi quang vào máy cần đẩy nắp trượt xuống để thuận tiện khi lắp đặt. Khi hoàn tất lắp đặt, treo bảng thông báo có tia laser. Chỉ sử dụng các sợi quang được AngioDynamics chấp nhận hoặc sợi quang có nhãn mác của AngioDynamics. Các hư hỏng khi sử dụng các sợi quang khác thì hãng sẽ không bảo hành.

s.

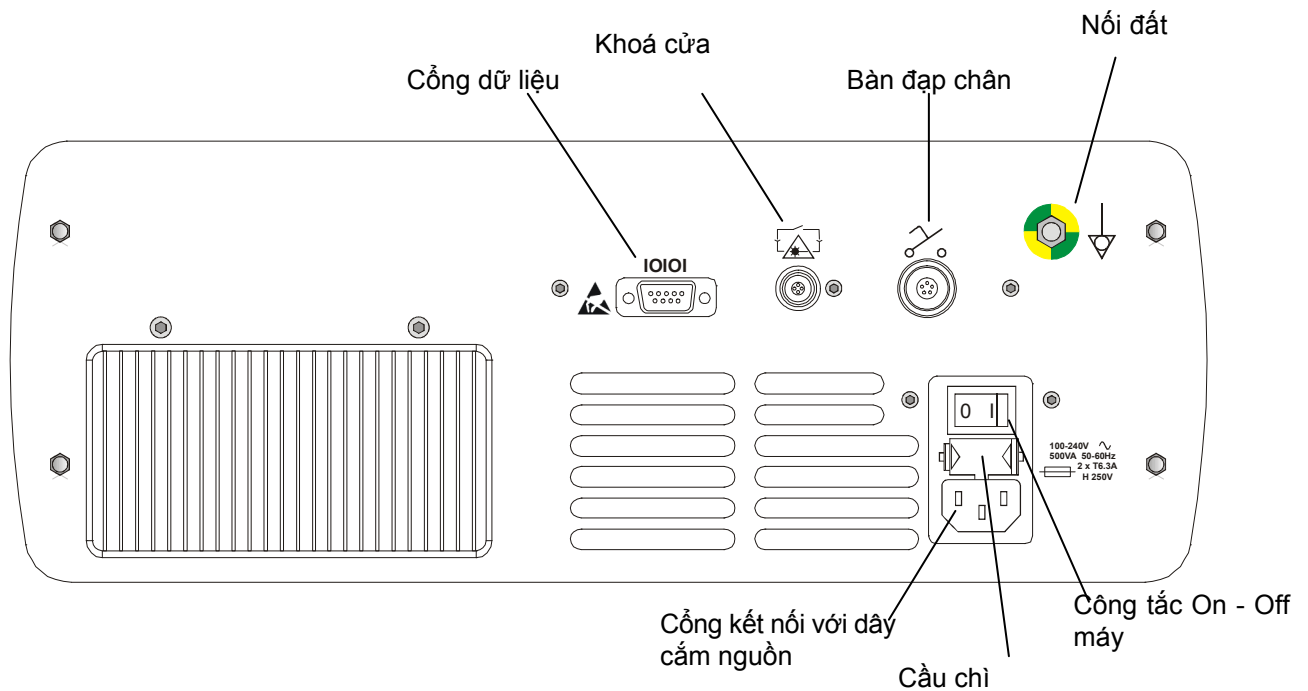


Memory Card Slot

Máy VenaCure 1470 tương thích với thẻ nhớ MMC hoặc SD. Để đảm bảo độ tin cậy chỉ sử dụng thẻ nhớ của AngioDynamics. Thẻ nhớ sẽ đi kèm máy. Thẻ nhớ được sử dụng để chuyển dữ liệu giữa máy VenaCure 1470 và máy tính.



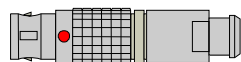
BẢNG ĐIỀU KHIỂN PHÍA SAU



Power Inlet Socket Cổng kết nối với dây cắm nguồn

Power Switch Công tắc On - Off máy

Remote Interlock Socket Cổng kết nối với khoá cửa. Máy sẽ tự động chuyển qua chế độ Standby khi cửa phòng mổ được mở trong quá trình thực hiện thủ thuật. Nếu lắp đặt khoá cửa thì cần 1 tấm bảo vệ để che chiếc khoá lại.



Footswitch Socket Cổng kết nối với bàn đạp chân



Hãng AngioDynamics sẽ cung cấp nếu có yêu cầu. Điều này sẽ giảm thiểu khả năng phát điện từ.

AngioDynamics cung cấp 02 chìa khoá kết nối cửa. Và các chìa khoá này phải được kết nối ít nhất một cái vào cổng phía sau máy thì máy mới hoạt động được.

Serial Port
IOIOI

Cổng này chỉ được sử dụng bởi kỹ sư của hãng

**Potential
Equalization Point**

Cổng kết nối với dây nối đất (nếu cần thiết)



Fuseholder

2 x T6.3A H 250V



Nếu sử dụng điều khiển, điều chỉnh hoặc thực hiện các thủ thuật khác với những quy định trong tài liệu này có thể dẫn đến việc tiếp xúc với bức xạ nguy hiểm

HỆ THỐNG NHẬN DẠNG SỢI QUANG

Hệ thống nhận dạng sợi quang (FRS)

Tất cả các máy Laser VenaCure 1470 đều được trang bị hệ thống nhận dạng sợi quang của AngioDynamics. Nó giúp cho máy có thể nhận biết chính xác loại sợi quang được kết nối với máy. Vì mỗi sợi quang được thực hiện cho những thủ thuật khác nhau. Nên nhờ nhận biết chính xác loại sợi quang mà máy có thể điều chỉnh những thông số tối ưu cho thủ thuật đó. So sánh với quá trình tùy chỉnh bằng tay thì quá trình máy nhận biết sợi quang và thiết lập thông số sẽ nhanh và chính xác hơn.



AngioDynamics khuyến cáo không sử dụng sợi quang khác bởi chất lượng và hiệu quả chưa được kiểm chứng. Những nguy hiểm khi sử dụng sợi quang khác ảnh hưởng đến máy VenaCure 1470 sẽ không được hãng bảo hành. Vui lòng tham khảo tư vấn các sợi quang được sử dụng từ đại diện hãng.

Cách FRS hoạt động

Một chip nhận dạng (RFID) sẽ được gắn vào đầu kết nối với máy của sợi quang. Và một thiết bị thu nhận tín hiệu trong máy VenaCure 1470 sẽ đọc khi máy mở và sợi quang được kết nối. Những thông tin trên chip gồm:

Loại sợi quang	Hệ thống sẽ nhận biết loại sợi quang hoặc phụ kiện đã kết nối
Ngày hết hạn sử dụng	Nếu ngày đồng bộ trong máy muộn hơn ngày hết hạn của sợi quang thì sợi quang không hợp lệ và không được sử dụng.
Sợi quang đã được sử dụng bao nhiêu lần	Số lần sử dụng sẽ trở được đếm lùi. Khi số lần trở về 0 thì sợi quang không được sử dụng nữa.
Sợi quang đã được sử dụng bao nhiêu lần	Số lần sử dụng sẽ trở được đếm lùi. Khi số lần trở về 0 thì sợi quang không được sử dụng nữa.

¹ The system will read the fibre's data if the power is on and a FRS fibre is connected or if the **VenaCure 1470/30** is powered up with a FRS fibre already connected.

² The number of available "uses" is only decreased once per procedure and only after the **VenaCure 1470/30** has been fired. Subsequent firing of the **VenaCure 1470/30** during a continuous procedure will not result in the number of available "uses" being further decreased.

³ Attaching an incompatible FRS fibre will result in no procedures being available for selection in the main menu.

Lợi ích của hệ thống FRS

Máy hoạt động đơn giản vì hệ thống FRS sẽ tự động nhận dạng sợi quang và cài đặt các thông số thích hợp cho thủ thuật đó.

Sợi quang sử dụng 1 lần sẽ không được tái sử dụng vì yêu cầu vô trùng và hiệu suất quang học sẽ không được đảm bảo.

Sợi đã hết hạn sử dụng sẽ không được dùng để đảm bảo yêu cầu vô trùng và giảm rủi ro cho bệnh nhân.

Để có được tất cả các ưu điểm nêu trên bạn nên dùng sợi quang được cung cấp bởi AngioDynamics.

Vui lòng liên hệ với đại diện hãng để có sự hỗ trợ tốt nhất.

HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG

Khi máy VenaCure 1470 được cài đặt chính xác và mở thì máy chỉ được điều khiển bằng 2 nút điều khiển:

SCROLL / CONFIRM Xoay nút điều chỉnh để thay đổi các mục lựa chọn trên màn hình. Nhấn nút để xác nhận lựa chọn.

STANDBY / READY Khi máy VenaCure 1470 đã chuẩn bị tắt cả các thủ tục, nhấn nút để chuyển từ Standby sang Ready. Máy chỉ phát tia khi ở chế độ Ready

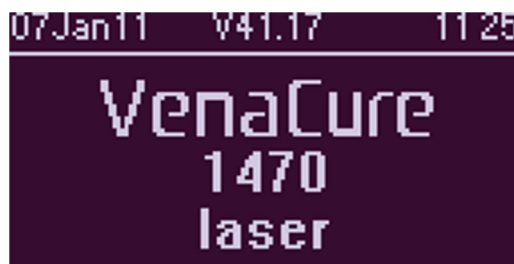


Mở máy

Chắc chắn rằng các kết nối với máy VenaCure 1470 đã được thực hiện: chìa khoá, khoá cửa, bàn đạp chân, sợi quang đã được kết nối với máy. Bật công tắc nguồn phía sau, màn hình sẽ hiển thị như hình bên.

Bật công tắc theo chiều kim đồng hồ để kích hoạt hệ thống.

Máy sẽ thực hiện quy trình kiểm tra toàn diện trong vài giây.



Khi kiểm tra máy sẽ chắc chắn về các thông số tần nhiệt, chế độ chờ, sẵn sàng hoạt động tốt và âm thanh báo quy trình hoàn tất.

Các thông số trạng thái

Trước khi máy VenaCure 1470 được kích hoạt hoàn toàn để sử dụng, máy có thể hiển thị một số chỉ số khác để thông báo cho người dùng về tình trạng một số chức năng của hệ thống.

Những chỉ số này chỉ mang chức năng thông tin không ngăn chặn người dùng sử dụng máy. Vui lòng liên hệ đại diện hãng để biết thêm thông tin.

Các máy VenaCure 1470 sẽ được hiệu chuẩn mỗi năm một lần về mức năng lượng phát. Khi đó máy sẽ hiện 1 biểu tượng sửa chữa trên màn hình khi khởi động. Biểu tượng này sẽ tắt khi quy trình hiệu chuẩn được thực hiện.



Máy VenaCure 1470 chỉ sử dụng được với các sợi quang của AngioDynamics. Tuy nhiên nếu có biểu tượng "U" hiển thị góc dưới bên trái màn hình thì sợi quang khác cũng có thể sử dụng.



Máy VenaCure 1470 có chức năng ghi đè khẩn cấp cho phép một điều trị được tiếp tục trong trường hợp báo lỗi. Nếu ghi đè đã được sử dụng nó cần được cài lại bằng thiết bị chuyên dụng của nhà sản xuất trước khi được sử dụng tiếp.



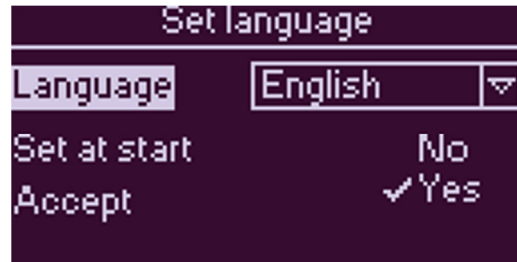
Cài đặt ngôn ngữ khi khởi động

Khi khởi động máy sẽ báo thiết lập ngôn ngữ người dùng. Nếu muốn thay đổi, điều chỉnh hiển thị đến Languageis ấn nút để xác nhận. Lựa chọn ngôn ngữ mong muốn và ấn xác nhận một lần nữa.

Khi Set at star thì chọn Yes, thông báo này sẽ luôn hiển thị khi bật máy VenaCure. Để bỏ qua thông báo này thì chọn No:

- Xoay nút đến mục Set at star
- Nhấn để xác nhận và lựa chọn Yes hoặc No
- Xoay nút đến mục Accept
- Nhấn để xác nhận

Bạn vẫn có thể điều chỉnh ngôn ngữ giao diện người dùng trong Set-up Menu trong Main Menu.



Kiểm tra khoá cửa

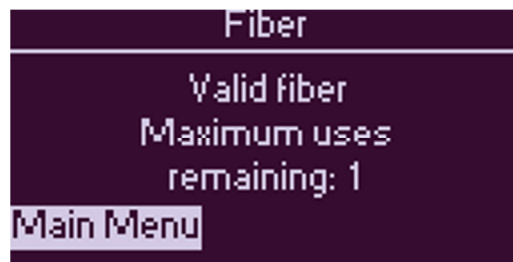
Hệ thống sẽ kiểm tra tất cả khoá an toàn đã vào vị trí. Nếu màn hình không hiển thị xác nhận đã kết nối cần kiểm tra lại các khoá.

Khi tất cả các khoá đã đúng vị trí, màn hình sẽ hiển thị đã kết nối và vào bảng điều khiển Menu. Nếu bất kỳ một khoá nào chưa kết nối thì bạn không thể thao tác trên máy. Điều này giúp cho hệ thống tuyệt đối an toàn và tránh sơ xuất của người sử dụng.



Kết nối Sợi quang

Sau khi kiểm tra các khoá hoàn tất. Hệ thống VenaCure 1470 sẽ đọc chip trên sợi quang. Các thông tin về loại sợi, còn sử dụng được bao nhiêu lần, ngày hết hạn sử dụng.

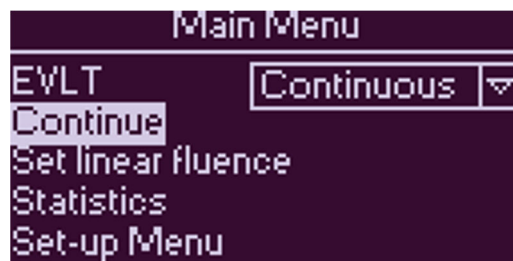


Máy VenaCure 1470 thường chỉ cho phép thực hiện thủ tục khi sử dụng sợi quang của hãng AngioDynamics. Nếu sợi quang không tương thích thì sẽ được hiển thị trên màn hình



Một dụng cụ ghi đè sẽ được cung cấp sử dụng trong trường hợp có lỗi của thiết bị. Nó giúp cho người sử dụng vẫn tiếp tục thực hiện thủ tục sợi quang cũ khi có lỗi.

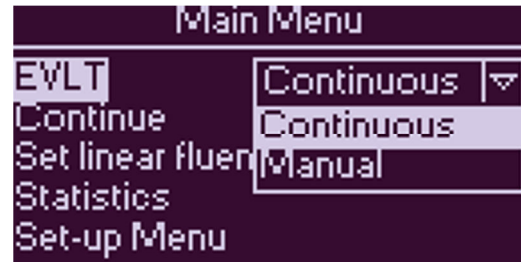
Sau khi xác nhận sợi quang, máy VenaCure 1470 sẽ xác định thủ tục được thực hiện và thiết lập các thông số cần thiết như công suất, thời gian, các phát tia. Tùy thuộc vào loại sợi quang, màn hình tương tự như sau sẽ xuất hiện.



Lựa chọn quy trình

Trong ví dụ sau đây, một sợi quang EVLT được kết nối với máy. Máy sẽ nhận dạng sợi quang và tải nhanh các thủ tục tương thích thể hiện trên màn hình.

Các thủ tục mặc định được hiển thị trên cùng. Để chọn một thủ tục khác xoay nút vật đến thủ tục đó và nhấn nút để xác nhận. Xoay nút đến chi tiết cần thiết rồi nhất nút để xác nhận.



Điều chỉnh các thông số

Khi các thủ tục mặc định được thiết lập để hoạt động. Một số thủ tục cũng cho phép thay đổi các thông số mặc định được thay đổi trong giới hạn trên và dưới, được xác định trong đặc tả thủ tục.

Để điều chỉnh thông số, xoay nút điều chỉnh đến thông số mong muốn, nhấn nút để xác nhận. Các thông số thay đổi sẽ lần lượt hiển thị trên màn hình.



Khi tất cả các thông số đã được thiết lập thì di chuyển nút xoay đến "Confirm" để xác nhận. Một thông báo hỏi Standby/Ready. Nếu muốn trở về Menu chính thì chọn Back và nhấn xác nhận.



Phương pháp thiết lập sẽ khác nhau tùy thuộc vào các thủ tục lựa chọn.



The method of adjusting settings will vary depending on the procedure selected. Please refer to section 4 entitled *AngioDynamics Procedures* for full details of how to use specific procedures.

⁴ The list of procedures shown on this menu will only include those that are installed in the laser. AngioDynamics will, over the lifetime of this system, release new procedures that may be compatible with currently available fibres. Please check with your AngioDynamics representative for the latest information regarding available procedures. Further information on the currently available procedures can be found in section 4.

Chạy các thủ tục

Máy VenaCure 1470 đã sẵn sàng thực hiện thủ tục.

Nhấn Standby/Ready và chờ máy VenaCure 1470 để sẵn sàng vào chế độ Ready.

Nhấn bàn đạp để phát tia, máy sẽ có âm thanh báo trong quá trình phát tia và các chỉ số theo dõi đốt sẽ hiển thị (Năng lượng và thời gian).

Để tạm dừng thả bàn đạp ra. Nhấn bàn đạp để tiếp tục. Để kết thúc điều trị thả bàn đạp và đưa máy về chế độ Standby.

Để tắt máy VenaCure 1470, xoay chìa khoá chính ngược lại, tháo các khoá và tắt công tắc phía sau.



Biểu tượng trên màn hình

Khi máy ở chế độ Ready màn hình có thể hiển thị các biểu tượng khác nhau:



Thiết lập công suất



Đang phát tia



Thời gian xung



Khoảng xung.

CÀI ĐẶT

AngioDynamics cho phép tùy chỉnh các cài đặt thông qua các phím trên bảng điều khiển.

Nếu trên máy có biểu tượng “U” trên màn hình thì các sợi không có nhận dạng cũng có thể được sử dụng và tùy chỉnh các thông số cài đặt. Vui lòng liên hệ với đại diện hãng để biết thông tin chi tiết về chức năng này.



Để có kết quả tốt nhất nên sử dụng sợi quang chính hãng.

Vui lòng liên hệ với đại diện hãng để có thông tin tốt nhất



AngioDynamics không khuyến khích sử dụng sợi quang của bên thứ ba vì chất lượng và hiệu quả không đảm bảo. Nếu gây ảnh hưởng đến máy thì máy sẽ không được hưởng chính sách bảo hành của hãng.



Nếu sử dụng một sợi quang của hàng mà khi sử dụng không thiết lập được các thủ tục tương ứng vui lòng liên hệ đại diện hãng để được hỗ trợ.

Parameters

Table 1. Các thông số sau có thể được điều chỉnh bằng tay.

Mode

The available modes are:

 Continuous

 Pulse

 Repeat Pulse

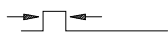
Power (W)

Power may be adjusted in all operating modes:



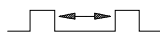
1W to maximum W in 0.5W increments

Pulse Duration (s) Thời gian xung có thể được điều chỉnh trong Pulse và Repeat Pulse



0.1 to 9.9 seconds in 0.1 second increments

Interval (s)



Khoảng thời gian giữa các xung có thể được điều chỉnh ở chế độ lặp lại xung

0.1 to 1.0 seconds in 0.1 second increments

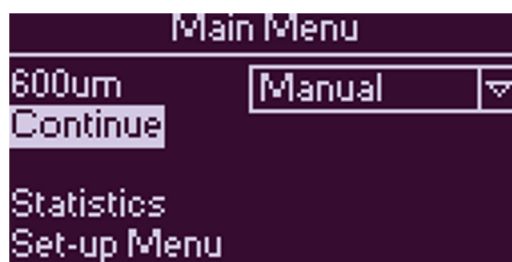
Table 2. The default parameters for each available mode are:

Mode	Power	Pulse Duration	Pulse Interval
Continuous	6 W	Not available	Not available
Pulse	6 W	1 sec	Not available
Repeat Pulse	6 W	1 sec	1 sec

Lựa chọn Operation Manual

Chế độ Manual cho phép người dùng tự do thiết lập các thông số trên máy VenaCure 1470 và được mở từ Procedure menu ở mục Manual.

Xoay phím để lựa chọn các chế độ và nhấn để xác nhận.

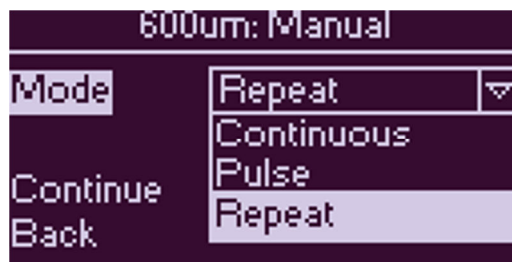


Thiết lập các chế độ

Chế độ mặc định được hiển thị phía trên cùng của Mode menu

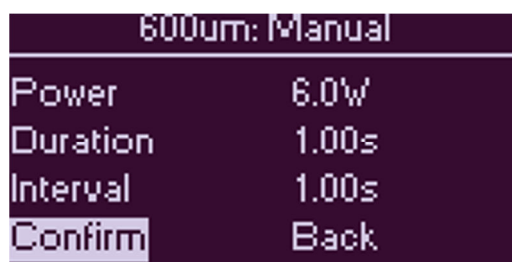
Để chọn chế độ khác xoay nút để lựa chọn và nhấn để xác nhận.

Khi chế độ đã được lựa chọn, nhấn và Continue để tiếp tục.



Cài đặt công suất, thời gian xung và khoảng xung.

Tuỳ thuộc vào chế độ lựa chọn, màn hình tiếp theo sẽ hiển thị các thông số mặc định (mô tả trong bảng 2) Để điều chỉnh thông số xoay nút để lựa chọn, nhấn nút để xác nhận



Khi máy ở chế độ liên tục các thông số về xung và lặp xung không điều chỉnh được. Tương tự như ở chế độ xung mà lặp lại xung.

Bắt đầu thủ tục

Khi máy đã sẵn sàng thì bấm Standby/Ready để máy chuyển sang chế độ Standby

Nhấn bàn đạp, âm báo phát tia laser sẽ kêu và các thông số phát sẽ hiển thị trên màn hình.

Thả bàn đạp để tạm dừng phát tia, nhấn bàn đạp để tiếp tục. Để kết thúc điều trị thả bàn đạp và chuyển máy về chế độ Standby.

Để tắt máy xoay chìa khoá ngược lại và tháo các khoá và tắt công tắc máy ở phía sau.



TRƯỜNG HỢP KHẨN CẤP GHI ĐÈ

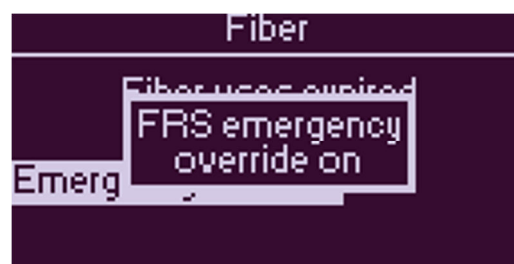
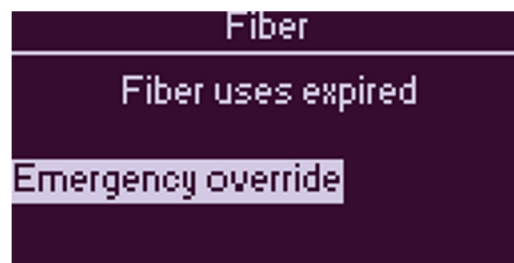
Trong một số trường hợp, khi gặp vấn đề về kỹ thuật hoặc nếu nút dừng khẩn cấp được nhấn máy có thể không nhận sợi quang đang sử dụng. Nếu tình trạng này xảy ra, chức năng ghi đè sẽ được kích hoạt để việc sử dụng sợi quang được tiếp tục diễn ra. Chức năng này sẽ được chạy khi các lỗi đã được xử lý và sẽ không hoạt động nếu như sử dụng một sợi quang của hãng khác.

Nếu sợi quang vẫn được kết nối với máy, tắt chia khoá sau đó tắt công tắc phía sau máy. Sau vài giây khởi động lại máy bằng cách mở công tắc và mở chia khoá máy.

Một thông tin “sợi quang hết hạn” sẽ hiển thị trên màn hình và chức năng “ghi đè” sẽ được đánh dấu. Để lựa chọn chức năng “ghi đè” xoay nút để lựa chọn và nhấn để xác nhận. Chức năng “ghi đè” sẽ nhấp nháy trong giây lát và chuyển sang “main menu”. Nhấn nút để xác nhận. Sợi quang có thể sử dụng lại bình thường.

Sau khi sử dụng chế độ “ghi đè”, máy laser cần được thiết lập lại bằng thiết bị “thiết lập lại” được cung cấp sẵn. Theo hướng dẫn sau:

Nếu chế độ ghi đè đã được sử dụng và sau đó thiết lập lại không hiển thị thì chế độ ghi đè không được khởi động



Nếu chế độ ghi đè được sử dụng và máy cần được thiết lập lại thì một biểu tượng sẽ nhấp nháy.

Thông điệp này sẽ được hiển thị khi máy được bật.



Khởi động lại chế độ ghi đè

Chế độ ghi đè sẽ được khởi động lại bằng một thiết bị chuyên dùng do hãng AngioDynamics cung cấp. Mỗi thiết bị khởi động lại chỉ được sử dụng một lần và sau đó nếu muốn sử dụng cần liên hệ trực tiếp với đại diện hãng để được cung cấp một thiết bị thay thế mới. Để thiết lập lại:

- Mở máy laser
- Gắn thiết bị khởi động lại vào máy giống như gắn sợi quang
- Máy VenaCure 1470 sẽ tự nhận dạng thiết bị và thiết lập lại các ghi đè khẩn cấp và hiển thị một thông báo trên màn hình.

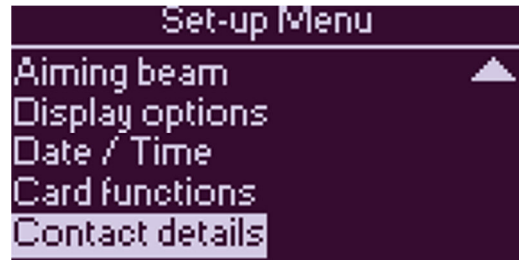
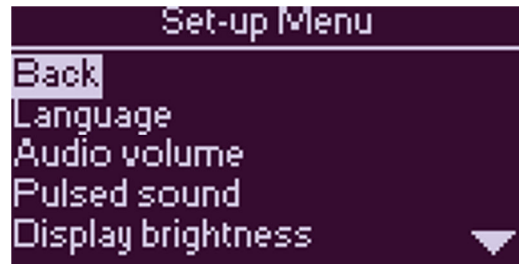
MENU THIẾT LẬP

Menu thiết lập có sẵn trong menu chính, nó cho phép người sử dụng thiết lập một số thông số của máy VenaCure 1470. Để vào bất kỳ chức năng nào trong menu thiết lập xoay nút tùy chọn và nhấn để xác nhận khi chọn chức năng mong muốn.

Để vào lại menu thiết lập từ bất kỳ chức năng con nào, xoay nút vào lựa chọn Accept và nhấn xác nhận.

Các thay đổi về ngôn ngữ, âm thanh, độ sáng màn hình và hiển thị màn hình sẽ được lưu lại khi tắt máy.

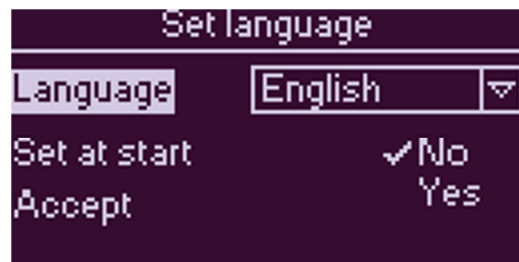
Thay đổi âm thanh xung và phát tia chỉ được hiển thị khi sử dụng sợi quang của hãng AngioDynamics. Trong trường hợp này các cài đặt sẽ được lưu lại và bật lại khi các thủ tục được sử dụng.



Ngôn ngữ

Để cài đặt ngôn ngữ cho máy xoay nút chọn đến Language nhấn để xác nhận. Sau đó dùng nút xoay để lựa chọn ngôn ngữ mong muốn trước khi bấm để xác nhận.

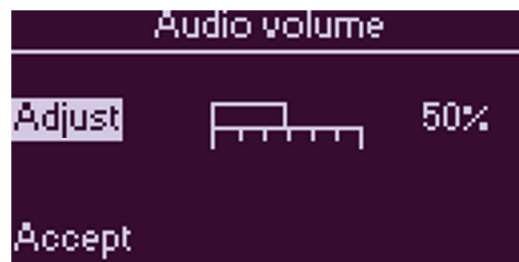
Khi mục Set at start hiển thị Yes, ngôn ngữ lựa chọn sẽ được hiển thị khi máy VenaCure được mở. Tùy chọn này có thể được lựa chọn giữa Yes và No bằng cách xoay nút và lựa chọn.



Âm lượng

Để điều chỉnh âm lượng của các chỉ số âm thanh khi tia laser được phát, xoay nút vào Adjust và nhấn để xác nhận. Xoay nút để lựa chọn mức âm lượng cần thiết và nhấn để xác nhận.

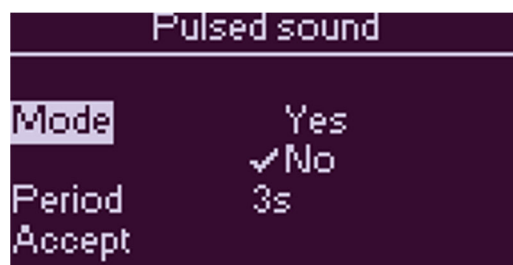
Nếu âm lượng xoay về mức 0% thì được hiểu là đã tắt loa. Trong trường hợp này chỉ số năng lượng là thông tin duy nhất cho biết máy đang phát tia laser.



Âm báo xung

Chỉ số âm thanh được hoạt động ở hai chế độ, người sử dụng có thể lựa chọn giữa hai chế độ này bằng cách xoay nút lựa chọn:

- Yes - âm thanh sẽ thay đổi trong khi máy phát tia. Chế độ này chỉ có khi máy phát tia liên tục.
- No - âm thanh liên tục khi máy phát tia.



Độ sáng màn hình

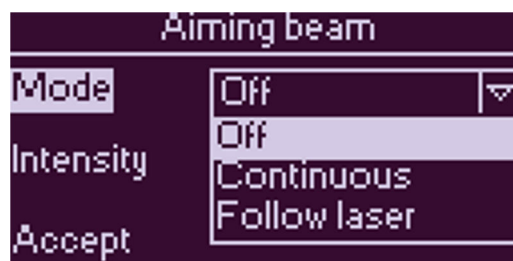
Để điều chỉnh độ sáng màn hình, xoay nút lựa chọn Adjust và nhấn xác nhận. Sau đó xoay nút để lựa chọn độ sáng cần thiết, nhấn để xác nhận.



Phát tia laser

Tia hoạt động trong 3 chế độ có thể lựa chọn như sau:

- OFF - không phát tia
- Continuous - laser được phát liên tục
- Follow laser - Laser dẫn đường



Laser dẫn đường sẽ rất hữu ích cho bác sĩ khi xác định vị trí sợi quang trong lòng mạch của bệnh nhân. Với mức năng lượng phát ra thấp sẽ không gây hại cho thành mạch.



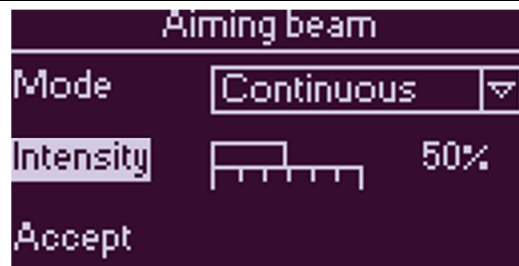
Nếu sử dụng laser ở chế độ Non-contact, máy sẽ phát chùm tia để xác định mô mục tiêu và vùng ảnh hưởng bởi năng lượng laser.



Thực hiện phát tia ở các chế độ khác nhau bằng cách chuyển máy sang chế độ Ready. Tia sẽ được kích hoạt nếu chế độ Continuous hoặc Follow laser được chọn.

Cường độ

Để điều chỉnh cường độ của chùm tia, xoay nút vào lựa chọn Intensity và nhấn để lựa chọn. Xoay nút để lựa chọn cường độ mong muốn và bấm để xác nhận.



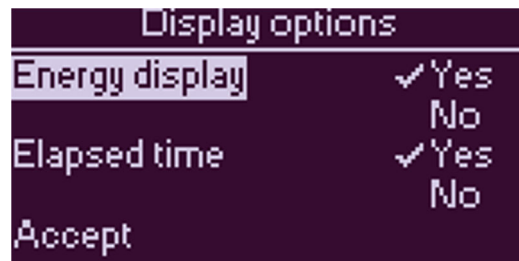
Việc điều chỉnh cường độ tia sẽ không làm được nếu ở chế độ OFF



Để quan sát cường độ của chùm laser, chuyển máy sang chế độ Ready. Để an toàn, tia laser không thể đốt lúc này.

Màn hình hiển thị

Để thiết lập hiển thị sử dụng nút xoay và ấn để xác nhận.



Khi chức năng hiển thị năng lượng được bật, năng lượng cung cấp sẽ thể hiện ở góc dưới bên trái màn hình khi máy ở chế độ Ready. Tương tự như vậy đồng hồ tính thời gian sẽ hiển thị góc dưới bên phải màn hình.



Để thiết lập thông số về "0", nhấn Confirm bất kì lúc nào.

Chức năng thiết lập lại được hiển thị bằng biểu tượng phía dưới trung tâm màn hình.

Ngày & giờ

Để thiết lập ngày giờ và lịch cho máy VenaCure 1470 xoay nút đến Adjust và nhấn xác nhận. Xoay nút để thanh đổi các thông tin sau đó nhấn xác nhận và duy chuyển đến ô kế tiếp.



Trình tự thiết lập là năm, tháng, ngày, giờ và phút.

Chức năng thẻ nhớ

Chức năng thẻ nhớ chỉ hiển thị khi có thẻ nhớ ở khe cắm thẻ phía bên trái của máy.

Chức năng thẻ nhớ cho phép người sử dụng có thể tải các chương trình và thủ tục mới về máy. Thẻ nhớ cũng cho phép lưu các thông tin trong máy laser vào thẻ nhớ để chuyển vào máy tính.

Để sử dụng menu này, xoay nút điều chỉnh đến Card Functions trên menu chính và nhấn xác nhận.

Để sử dụng bất kì chức năng nào trong trình thẻ nhớ, xoay nút điều chỉnh đến chức năng đó và nhấn để xác nhận.

Các tùy chọn chương trình cho phép phần mềm mới được nạp từ thẻ nhớ vào máy.

Tính năng này được bảo vệ bởi một phần mềm đặc biệt giúp ngăn các phần mềm không chính xác hoặc trái phép được cài đặt. Nên liên hệ với địa diện hãng để có sự tư vấn tốt nhất với chức năng này.

Tương tự như vậy, các tùy chọn chương trình cho phép các thủ tục mới được nạp từ thẻ nhớ vào máy.

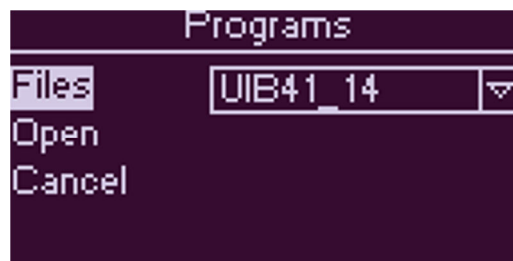
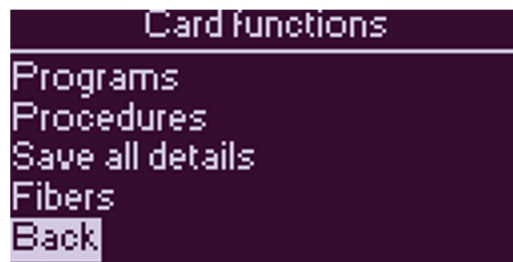
Để ngăn việc sử dụng trái phép chức năng này cũng có một tập tin đặc biệt. Nên liên hệ với hãng khi sử dụng tính năng này.

Chức năng Save all Details sẽ lưu tất cả các phần mềm và thủ tục hiện đang có trong máy vào thẻ nhớ.

Các thông tin đó có thể được lưu vào máy tính thông qua đầu đọc thẻ nhớ.

Chi tiết liên lạc

Lựa chọn này sẽ hiển thị điện thoại, email và web của hãng.



THỐNG KÊ

Thống kê điều trị có thể được định nghĩa là một bản tóm tắt mức năng lượng phát và tổng thời gian phát khi máy laser được bật. Thống kê điều trị được hiển thị như một bảng tổng số Joules cung cấp.

Một điều trị được tạo từ một hoặc nhiều thiết lập. Khi mức năng lượng, xung hoặc thời gian điều trị thay đổi một thiết lập mới sẽ được lưu trữ vào điều trị hiện tại. Máy laser có thể hiển thị các thống kê điều trị của hiện tại và trước đó.

Một điều trị mới bắt đầu khi máy được bật, khi sợi quang thay đổi hoặc khi một điều trị mới được thiết lập trong menu.



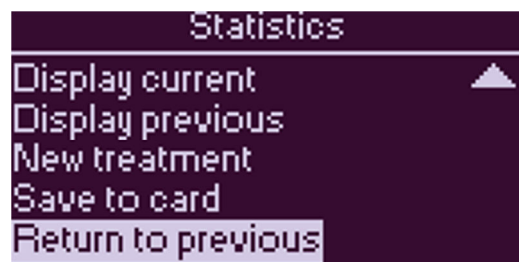
Máy có thể lưu trữ khoảng 100 điều trị trong bộ nhớ. Khi bộ nhớ đầy thì điều trị cũ sẽ bị xoá để lưu điều trị mới.



Để giảm nguy cơ lỗi, hãng khuyến khích chuyển các thống kê điều trị qua máy tính ngay sau khi kết thúc điều trị.

Thống kê điều trị cho phép người sử dụng có thể xem lại các số liệu thống kê từ các điều trị hiện tại hoặc trước đó. Để sử dụng chức năng này xoay nút điều chỉnh đến Statistics và nhấn xác nhận.

Để đi đến bất kì một chức năng nào trong điều trị chỉ cần xoay nút và nhấn để xác nhận.



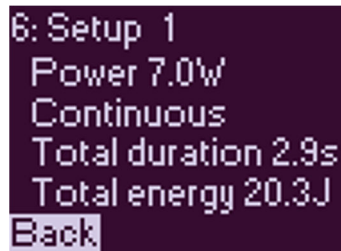
Nếu Display Current được chọn, màn hình sẽ hiển thị các thông số trong suốt quá trình điều trị. Nếu có hơn một thiết lập trong điều trị, thống kê có thể được xem thông qua nút xoay điều chỉnh.

Để xem các thống kê điều trị trước đó chọn hiển thị điều trị trước đó.

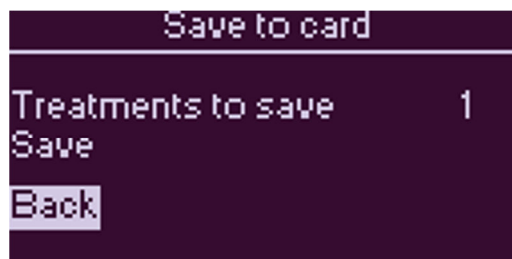
Lựa chọn điều trị mới sẽ làm cho số lượng điều trị tăng lên và màn hình hiển thị sẽ trở về menu chính.

Nếu trở về điều trị trước đó, số liệu thống kê sẽ được hiển thị điều trị trước đó mà có thể thêm vào các điều chỉnh tiếp theo.

Để lưu các điều trị vào thẻ nhớ chọn lưu vào thẻ nhớ và nhấn xác nhận. Mặc định là lưu điều trị cuối cùng. Để lưu nhiều điều trị cùng một lúc xoay nút đến mục lưu nhiều điều trị mà nhấn xác nhận. Chọn số lượng điều trị cần lưu và nhấn để xác nhận.



B: Setup 1
 Power 7.0w
 Continuous
 Total duration 2.9s
 Total energy 20.3J
 Back



Save to card
 Treatments to save 1
 Save
 Back

CHƯƠNG 4 THỦ TỤC

Máy VenaCure 1470 được tối ưu hoá để hoạt động với sợi quang của hãng AngioDynamics và bộ kit điều trị. Máy cũng được trang bị hệ thống nhận dạng sợi quang. (xem chi tiết ở chương 3)

Phần này mô tả hệ thống nhận dạng sợi quang, bộ thủ tục và các phụ kiện có sẵn từ hãng AngioDynamics. Với sự nghiên cứu và phát triển liên tục bộ sợi quang và thủ tục có thể được thay đổi hoặc thêm mới bất kì lúc nào. Vì vậy các thông tin trong phần này có thể được thay đổi mà không cần báo trước. Vui lòng liên hệ đại diện hãng để có thông tin mới nhất.

SỢI QUANG VÀ THỦ TỤC

Khi sợi quang được liên kết với hệ thống nhận dạng, máy sẽ liên kết để đọc các thông tin trên sợi quang. Nếu liên kết thành công máy sẽ đổi chiều mà tham khảo các thủ tục tương thích. Bất kì một thủ tục nào được liệt kê trên menu chính đều có thể được sử dụng với sợi quang đó.

Có hai loại nhận dạng

Thủ tục khởi tạo lại

Thủ tục khởi tạo lại cho phép cài mặc định trên máy laser các giá trị tối ưu cho thủ tục được lựa chọn.

Thủ tục hướng dẫn

Thủ tục hướng dẫn cho phép thiết lập máy laser được điều chỉnh trong một phạm vi rộng so với khởi tạo thủ tục.

Các thiết lập để điều trị có thể được lưu giữ trong máy và được gọi lại khi thủ tục được chọn. Lưu ý rằng các giá trị mới chỉ được lưu trữ trong bộ nhớ máy khi chuyển máy sang chế độ Ready.

Theo thời gian, hãng sẽ phát hành sợi quang và bộ kit phẫu thuật mới. Để sử dụng các sợi quang ngày người sử dụng cần cập nhật các thông tin về thủ tục mới cho máy.

THÔNG TIN ĐẶT HÀNG

AngioDynamics có chính sách cải tiến và phát triển sản phẩm liên tục. Vì vậy một số thông tin sau sẽ có thể thay đổi mà không báo trước. Vui lòng liên hệ đại diện hãng để có thông tin cập nhật nhất.

Bộ kit thủ tục

AngioDynamics cung cấp một loạt các bộ thủ tục, có chứa đầy đủ các dụng cụ để thực hiện thủ tục. Để lựa chọn bộ thủ tục thích hợp cho phẫu thuật viên vui lòng liên hệ đại diện hãng.

Phụ kiện

Các mã trong bảng sau cần được thể hiện đầy đủ khi đặt hàng.

Description	AngioDynamics part number
EVL TM Test fibre	AS/0604
Manual Test fibre	AS/0695
Emergency Override Reset Device	AS/0598
Laser safety glasses (premium quality)	SE/0005
Laser safety glasses (standard quality)	SE/0006
Laser warning sign	PP/1580
Memory Card	S10/06/0086
USB Memory Card Reader/Writer	S10/06/0087

BỘ THỦ TỤC EVLT

Có hai thủ tục tương thích với bộ thủ tục EVLT. Một thủ tục mặc định và một thủ tục tùy chỉnh cho các thông số

Lưu ý: nếu máy laser được kích hoạt cho sử dụng tùy chỉnh thì sau đó cũng có thể được kích hoạt theo mặc định.



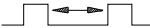
Bộ thủ tục liên tục EVLT

Công suất đầu ra của laser được cài đặt sẵn 6W liên tục và có thể được điều chỉnh từ 4W - 10W

Bộ thủ tục tùy chỉnh EVLT

Công suất đầu ra có thể được điều chỉnh từ 1W - 12W. Và có thể lựa chọn phát tia liên tục hoặc phát theo xung. Xung và khoảng xung có thể được điều chỉnh từ 0,1 đến 2 giây.

Theo bảng sau:

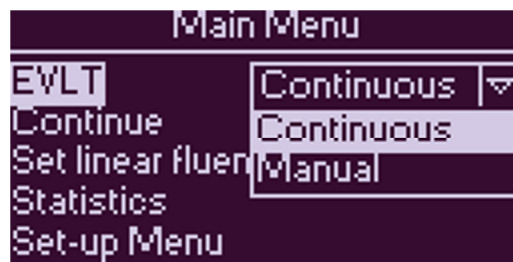
	EVLT™ Continuous	EVLT™ Manual
Mode(s)	Continuous	Continuous or Repeat Pulse
Power (W) 	6W (4 W to 10 W)	1 W to 12 W
Pulse Duration (s) 	Not available	0.1 s to 2 s
Interval (s) 	Not available	0.1 s to 2 s

LỰA CHỌN THỦ TỤC

Để được hướng dẫn đầy đủ về hoạt động của máy vui lòng xem hướng dẫn ở chương 3. Khi hệ thống đã được chuẩn bị đầy đủ, bật máy và sợi quang EVLT đã được kết nối.

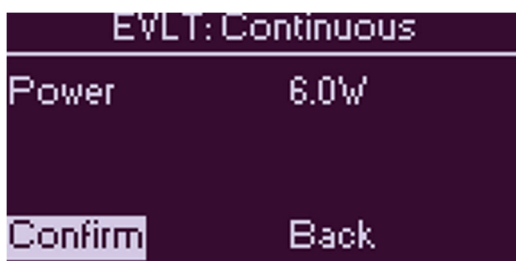
Khi sợi quang đã được xác nhận bởi hệ thống FRS, máy laser sẽ hiển thị các thủ tục có sẵn và có thể được lựa chọn bởi người sử dụng.

Các thủ tục mặc định sẽ được hiển thị ở trên cùng menu. Nếu chọn một thủ tục khác thì xoay nút đến thủ tục đó và nhấn để xác nhận. Chọn thủ tục mong muốn và nhấn để xác nhận.



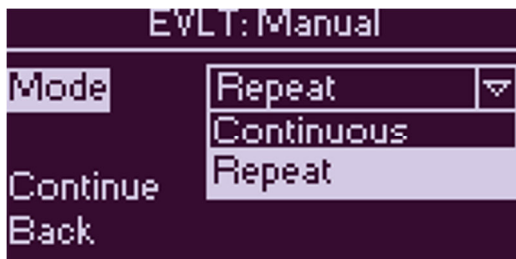
Tùy vào thủ tục lựa chọn, màn hình tiếp theo sẽ hiển thị các thông số có sẵn cho thủ tục sử dụng sợi quang EVLT. Có thể điều chỉnh bằng cách xoay nút lựa chọn và nhấn để xác nhận.

EVLT™ Continuous

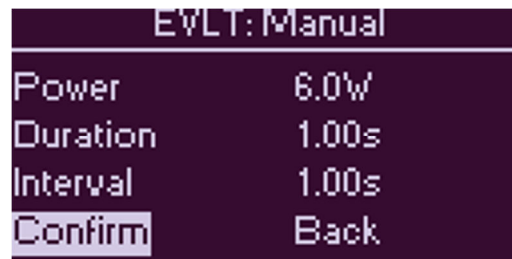


Nếu chức năng điều chỉnh EVLT bằng tay được lựa chọn, sẽ xuất hiện màn hình trung gian, nơi các thủ tục con được lựa chọn.

EVLT™ Manual (Mode selection)



EVLT™ Manual



THỦ TỤC PVAK

Có hai thủ tục tương thích với EVLT đốt tĩnh mạch bằng bộ thủ tục kit (PVAK). Hai trong số đó được thiết kế để cung cấp các thiết lập mặc định cho máy để thực hiện một thủ tục EVLT PVAK. Thứ ba nhằm cho phép người sử dụng có những thiết lập khác qua thao tác tùy chỉnh.


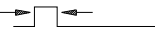
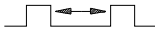
PVAK liên tục

Công suất đầu ra được cài đặt sẵn là 6W liên tục và có thể điều chỉnh từ 4W - 10W

PVAK tùy chỉnh

Công suất đầu ra có thể được điều chỉnh từ 1W - 12W. Có các chế độ như liên tục, xung, lặp lại xung. Thời gian xung và khoảng xung có thể điều chỉnh từ 0,1 giây - 5 giây.

Bảng điều chỉnh:

	PVAK Continuous	PVAK Manual
Mode(s)	Continuous	Continuous, Pulsed or Repeat Pulse
Power (W) 	6 W (4W to 10W)	1 W to 12 W
Pulse Duration (s) 	Not available	0.1 s to 5 s
Interval (s) 	Not available	0.1 s to 5 s

LỰA CHỌN CÁC THỦ TỤC

Để được hướng dẫn đầy đủ về hoạt động của máy vui lòng xem hướng dẫn ở chương 3. Khi hệ thống đã được chuẩn bị đầy đủ, bật máy và sợi quang PVAK đã được kết nối.

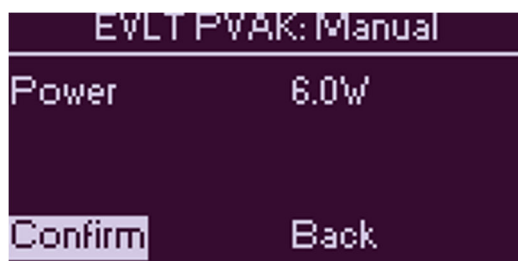
Khi sợi quang đã được xác nhận bởi hệ thống FRS, máy laser sẽ hiển thị các thủ tục có sẵn và có thể được lựa chọn bởi người sử dụng.

Các thủ tục mặc định sẽ được hiển thị ở trên cùng menu. Nếu chọn một thủ tục khác thì xoay nút đến thủ tục đó và nhấn để xác nhận. Chọn thủ tục mong muốn và nhấn để xác nhận.



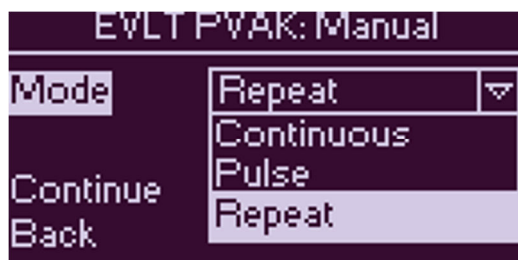
Tùy vào thủ tục lựa chọn, màn hình tiếp theo sẽ hiển thị các thông số có sẵn cho thủ tục sử dụng sợi quang PVAK. Có thể điều chỉnh bằng cách xoay nút lựa chọn và nhấn để xác nhận.

PVAK Continuous

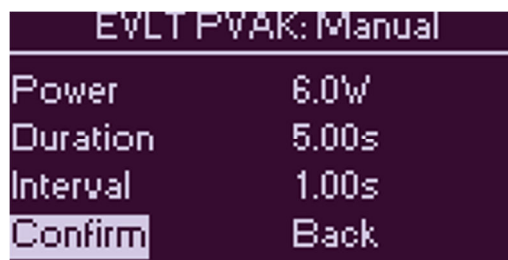


Nếu chức năng điều chỉnh PVAK bằng tay được lựa chọn, sẽ xuất hiện màn hình trung gian, nơi các thủ tục con được lựa chọn.

PVAK Manual (Mode selection)



PVAK Manual



CHỨC NĂNG DÒNG TUYẾN TÍNH

TMục đích của hiển thị là cung cấp cho người sử dụng các thông tin về tình trạng thủ tục mà họ đang sử dụng. Màn hình hiển thị năng lượng bình thường và tính năng tổng thời gian chạy máy để hiển thị tổng thời gian chạy máy và năng lượng sử dụng. Bằng cách nhập vào các chi tiết yêu cầu và độ dài của tĩnh mạch để xử lý màn hình sẽ thay thế các giá trị thông thường bằng tỉ lệ phần trăm và độ dài của tĩnh mạch

Lưu ý rằng tính năng này chỉ thay đổi việc hiển thị của máy chứ không thay đổi hoạt động thực tế của máy và việc ghi nhận các thống kê khác.

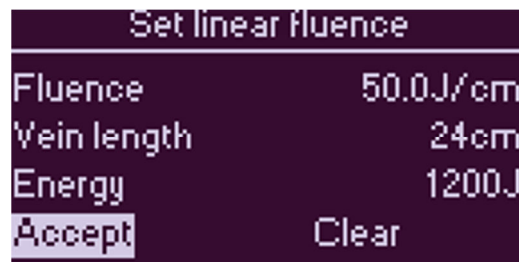
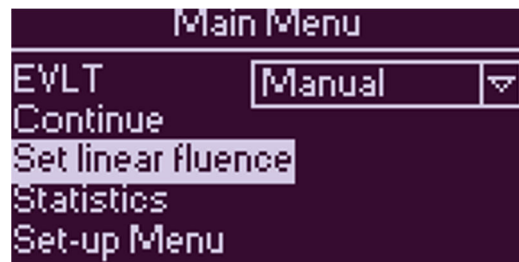
Chức năng dòng tuyến tính đòi hỏi người sử dụng phải nhập vào mức năng lượng dự tính và độ dài cần thiết của mạch trước khi bắt đầu thủ tục. Tổng năng lượng sau đó được tính toán tự động.

Chức năng này chỉ thực hiện được với các thủ tục tương thích như EVLT™ và PVAK được mô tả bên trên.

Theo mặc định, các chức năng độ dòng tuyến tính được tắt. Để kích hoạt, xoay nút đến **Set linear fluence** và nhấn xác nhận. Sau đó xoay nút để lựa chọn các thông số **Fluence and Vein length**. Ngay sau khi nhập thông số chiều dài tĩnh mạch, tổng mức năng lượng sẽ được tự động tính toán và duy trì trong suốt quá trình thủ tục

Để chấp nhận giá trị nhập, nhấn nút để xác nhận. Để bỏ giá trị nhập xoay nút đến **Clear** và nhấn xác nhận.

Màn hình sẽ trở về menu chính, để tiếp tục chọn **SELECT**. Bây giờ các thủ tục sẽ vào chế độ **READY**, mthay vì hiển thị thời gian và công suất màn hình sẽ hiển thị tỉ lệ còn lại và chiều dài tĩnh mạch được điều trị, tỉ lệ và thời gian của tĩnh mạch. Khi phát tia tỉ lệ chiều dài và tĩnh mạch sẽ giảm. Khi những thông số này về 0 máy sẽ vẫn phát tia nếu bàn đạp chân vẫn còn được đạp.



CHƯƠNG 5: CHI TIẾT KỸ THUẬT

Phần này bao gồm chi tiết kỹ thuật và mô tả thủ tục bảo trì định kỳ mà người sử dụng có thể thực hiện trên máy **VenaCure 1470** và phụ kiện.

Máy **VenaCure 1470** được thiết kế để tối thiểu hóa công việc bảo trì. Khi không sử dụng hoặc khi bảo trì vui lòng ngắt kết nối với nguồn điện.

Bất kì chỉnh sửa nào nhằm thay đổi tia laser mà không phải bởi người được AngioDynamics ủy quyền đều là trái phép và máy sẽ mất hiệu lực bảo hành.

SPECIFICATIONS

VenaCure 1470	
Laser Type	Diode laser, CW
Centre wavelength	1470 nm
Spectral bandwidth	90% of optical power contained within 1470 ± 20 nm
Delivery fibre	Minimum 400 µm diameter, 0.37 Numerical Aperture (NA)
Fibre connector	Optical SMA-905 to MIL STD
Maximum Power	12 W to the laser output port
Minimum Power	1.0 W to the laser output port
Set power accuracy	Better than ± 10% of displayed power
Output power stability	± 5% maximum
Aiming beam	Red Class 3R diode laser, ≤ 5 mW at port, wavelength 635-660 nm
Pulse duration	100 ms – 9900 ms
	Continuous Wave (CW)
Pulse Interval	100 ms – 1000 ms
Fibres	VenaCure EVLT™ kits only
Fibre Recognition System (FRS)	
Operating Frequency	125 kHz ± 1 kHz
Operating Range	Maximum of 40 mm (1.6") from the laser output port
RFID Modulation Type	A1D
Standards	FCC 47 Part 15c, Canadian RSS-210 EN 300 330-1, EN 300 330-2, EN 301 489-1, EN 301 489-3
Cooling	By ambient air, with fan assistance
Power Supply	100 – 240 V AC, 50 – 60 Hz, 500 VA max.
Dimensions (H x W x D)	150 x 370 x 325 mm (± 5 mm) (5.9" x 14.6" x 12.8" (± 0.2"))
Weight	12 kg max. (26.4 lb)
Operating Temperature	10°C to 30°C (50°F to 104°F)
Operating Humidity	Up to 75% relative humidity, non-condensing
Operating Pressure	Normal atmospheric pressure
Storage Temperature	0°C to 55°C (32°F to 130°F)
Storage Humidity	Up to 90% relative humidity, including condensing
Storage Pressure	500 hPa to 1014 hPa
Safety Standards	UL 60601-1, 21 CFR 1040.10, 1040.11, EN 60601-1, 60601-1-2, 60601-2-22, 60825-1,

CLASSIFICATION

Type of protection from electric shock	Class I
Degree of protection from electric shock	Type B
Degree of protection against ingress of water	IP21

VỆ SINH

Vỏ hệ thống có thể được lau chùi bằng vải ẩm với dung dịch sát khuẩn nhẹ. Trước khi vệ sinh tiến hành ngắt kết nối với nguồn điện. Không sử dụng dung môi hoặc chất mài mòn khác. Cần thận trọng chất lỏng rơi vào bên trong máy.

VỆ SINH SỢI QUANG**An toàn**

Đọc kỹ và làm theo hướng dẫn được đính kèm theo

Xử lý

Để lại đầu bảo vệ sợi quang trong quá trình thao tác và kết nối với máy chính.

Để kiểm tra sợi quang, dùng mắt kiểm tra tổng thể sợi quang. Đảm bảo máy vào chế độ READY và đưa sợi quang chiếu vào một mặt phẳng cách 50 - 70mm và kiểm tra hình ảnh thu được. Từ vị trí trung tâm tỏa ra phải đối xứng và đồng trục vòng tròn bên ngoài và bên trong đều về cường độ và hình dạng.

XỬ LÝ SỰ CỐ**Thông tin lỗi**

Máy VenaCure 1470 sẽ liên tục tự giám sát hoạt động và hiệu quả của nó. Máy sẽ tự phát hiện lỗi và hiển thị mã lỗi trên màn hình. Để bỏ thông tin lỗi, thực hiện hướng dẫn trên màn hình. Bên dưới đây là một số thông tin lỗi và các xử lý

Nếu một lỗi không thể được xử lý bằng hướng dẫn trên màn hình, hãy liên hệ đại diện hãng để được hỗ trợ.

00	Lỗi nhấn nút khẩn cấp	Nút khẩn cấp đã được nhấn. Tắt máy laser và bật lại. Máy sẽ thực hiện một kiểm tra tự động và thông báo sẽ được xóa
09	Lỗi thẻ nhớ	Lỗi kết nối với thẻ nhớ, kiểm tra thẻ đã đầy chưa
10	Lỗi kết nối	Kết nối không thực hiện được. Tắt máy và bật lại thông báo sẽ tự động xóa
17	Bàn đạp chân không kết nối	Kiểm tra lại kết nối đã đúng chưa. Nếu không rõ vui lòng liên hệ đại diện hãng..
25	Quá nhiệt	Máy laser quá nóng. Tắt máy và chờ máy nguội.
26	Quá nhiệt Diode	Diode laser quá nóng. Nhiệt độ sẽ ổn định lại nếu ngừng phát tia hoặc tắt máy và chờ diode nguội.
27	Vỏ máy quá nóng	Máy laser hoạt động quá nhiệt độ cho phép. Tắt máy để nhiệt độ máy ổn định lại.
52	Đồng hồ không hoạt động	Nhấn điều khiển để tiếp tục. Nếu thông báo xảy ra một lần nữa có thể do pin của máy đã hết cần được thay thế. Liên hệ đại diện hãng để được hỗ trợ.
54	Lỗi kết nối thẻ nhớ	Lỗi xảy ra khi cố gắng kết nối với thẻ nhớ. Nếu thẻ nhớ vẫn sử dụng bình thường kiểm tra thẻ có đầy không.
58	Kiểm tra lỗi nghiêm trọng hoặc	Nếu thông báo này xuất hiện, tắt mà và khởi động lại. Nếu thông báo này không tự mất vui lòng liên hệ đại diện hãng
59	Kiểm tra lỗi	
64	Sợi quang hết hạn sử dụng	Sợi quang đã hết hạn sử dụng, vui lòng thay thế mới.
72	Nhiệt độ đầu kết nối sợi quang quá nóng	Đầu kết nối sợi quang quá nóng. Điều này thường xảy ra khi sợi quang bẩn hoặc bị lỗi. Kiểm tra vệ sinh sạch đầu kết nối hoặc kiểm tra hư hại

Lỗi hệ thống nhận dạng sợi quang

Tất cả thông báo lỗi sau liên quan đến hệ thống nhận dạng sợi quang.

- Sợi quang hết lần sử dụng** Tất cả lần hiệu dụng đã hết. Vui lòng thay thế sợi quang khác còn hạn dùng.
- Sợi quang hết hạn tiết trùng** Sợi quang AngioDynamics được thiết kế với thông số hết hạn tiết trùng. Thông báo này sẽ xuất hiện khi ngày hết hạn quá ngày trong đồng hồ nội bộ của máy. Thay thế sợi quang khác còn hạn tiết trùng.
- Sợi quang không hợp lệ** Các sợi quang không được dùng cho máy **VenaCure 1470** hoặc không có hệ thống nhận dạng sợi quang. Thay thế bằng một sợi quang thích hợp khác.

FRS Troubleshooting

The AngioDynamics FRS system has been extensively tested. In the unlikely event of a problem being experienced please perform the following checks before contacting your local AngioDynamics representative for further advice.

- “Invalid Fibre” is displayed even with a new unused FRS system fibre**
 - (1) Disconnect and then reconnect the fibre to the **VenaCure 1470**. This will cause the unit to try and read the fibre’s data again.
 - (2) Switch the **VenaCure 1470** off and on at the power inlet.
 - (3) Ensure that the **VenaCure 1470** is at least 2 meters away from any other electrical or electronic equipment that might interfere with the FRS system, such as computers or other electronic or medical equipment.

I need to use a non-FRS system fibre The **VenaCure 1470** will normally only operate with AngioDynamics FRS fibres. However, if the ‘u’ symbol shown right is displayed in the bottom left corner of the screen, then other non-FRS fibres may also be used. Please contact your AngioDynamics representative for further details of this feature.



The Emergency Override option is not available After it has been used once, the Emergency Override option must be reset before it can be used again, as described in ‘Resetting the Emergency Override’ above. Contact your AngioDynamics representative to obtain a spare reset device.

The fibre is still within its sterility date but the laser shows it as expired Check that the date of the internal clock in the **VenaCure 1470** is set correctly. The procedure for setting the clock is described in Section 3 - Operator Instructions.

ACCESSORIES***Optical Fibres***

The **VenaCure 1470** has an output connector for optical fibres with standard SMA-905 connector. Only AngioDynamics labelled fibres should be used. A list of fibres available for use with the **VenaCure 1470** can be obtained from your AngioDynamics representative.

Test Fibre

The test fibre is a special type of FRS fibre used during testing and evaluation only.

Emergency Override Reset Device

The Emergency Override Reset Device consists of a special FRS gripper, supplied without a fibre. Instructions on when and how to use this device are in section 3.



AngioDynamics does not recommend the use of third party fibres as their quality and efficacy cannot be guaranteed. Any damage caused to your **VenaCure 1470** by using a fibre not supplied by AngioDynamics may not be covered under the AngioDynamics warranty.

STERILIZATION OF OPTICAL FIBRES



Optical fibres are provided sterile as a disposable, single-use product.

DO NOT RE-STERILIZE THE FIBRES.

DO NOT RE-USE THE FIBRES.

USE ONLY ANGIODYNAMICS LABELLED OR ANGIODYNAMICS APPROVED FIBRES.

Failure to observe this could invalidate the Laser Warranty.

Intra-operative cleaning

If the tip accumulates debris, turn the laser to the STANDBY mode and then carefully wipe the tip clean with a wet sponge/swab.

Fibre Disposal

After use, the single-use optical fibres should be disposed of in accordance with local regulations regarding disposal of contaminated waste.



AngioDynamics labelled optical fibres have undergone stringent evaluation and testing to ensure that they are of the highest quality and that they operate safely, effectively and efficiently with AngioDynamics lasers.

The exact alignment of the interface between the laser aperture and the SMA-905 connector is critical. Misalignment (as may occur with non-approved fibres) can result in damage to the laser and poor delivery of laser energy to the patient.

FUSE REPLACEMENT

Spare power fuses are supplied with the **VenaCure 1470**. Further spares can be obtained from AngioDynamics. They can be replaced as follows:

1. Disconnect the **VenaCure 1470** from the AC supply.
2. Use a small flat-bladed screwdriver to release the fuse compartment from the mains inlet on the rear panel.
3. Remove the two fuses from the holder and replace with new ones of the same type and rating: T6.3A H 250V. Fuses with a different rating or specification must not be used.

DISPOSAL

At the end its life the **VenaCure 1470** should be disposed of according to national environmental requirements or be returned to AngioDynamics.

SOFTWARE UPDATES

From time to time AngioDynamics may issue new procedures, upgrades and feature enhancements for the **VenaCure 1470**. As a registered owner you will be notified of these when they become available.

SERVICING

The **VenaCure 1470** does not require regular servicing or maintenance, with the exception of annual checks of the calibration of the output power of the laser. If either of these checks is due, a 'spanner' symbol will be displayed on the screen at start-up. This symbol will be removed after the checks have been completed.



LASER POWER OUTPUT

Measuring the Laser Power Output

The LASER SAFETY OFFICER or suitably trained service personnel should check the output power of the **VenaCure 1470** at least annually from the date of installation, by following the procedure described below.

- Equipment Required**
- A sampling power meter or an independent energy (integrated power) meter of known calibration
 - A bare ended optical fibre
 - Laser unit to be tested

Procedure

Calibrate the fibre.
 Connect the fibre to the Laser unit output port and present the distal end of the fibre to the external power meter.

1. Record the Laser unit's actual and displayed outputs at various different power/energy settings e.g. 5W, 10W etc.
 Calculate the percentage difference between the displayed and the actual power/energy output as taken from the external power meter.

Adjusting Laser Power Output

2. If calculated disparity exceeds $\pm 20\%$, contact AngioDynamics.
 Power output adjustments can only be made by suitably trained AngioDynamics service personnel.
 For regulatory purposes, the method for carrying out these adjustments is described below.
 Please contact your AngioDynamics representative for further advice.

Adjusting the Laser Power Output

THE FOLLOWING INFORMATION IS PROVIDED FOR REGULATORY PURPOSES

The procedure below will explain how to adjust the power output of the laser.

- Equipment Required**
- A sampling power meter or an independent energy (integrated power) meter of known calibration
 - A calibrated bare ended optical fibre
 - Laser unit to be tested

Procedure

Connect the laser to a PC via a null-modem serial cable between the port on the rear panel and a serial port on the PC.
 Connect the calibrated fibre from the laser unit output port to the external power meter.
 Turn on the laser.
 Load and run the AngioDynamics Engineer Interface program on the PC. From the **Connection** menu, select **Connect to Laser**, choose the appropriate Comms Port and press **Connect**.
 From the **Connection** menu select **Enter EI** and enter the password.
 Select the **Non-volatile** data tab.
 Diode calibration is stored in both the Monitor MCU and in the laser module itself. The values in these locations are shown on the screen – if there are any discrepancies then an error message is displayed.
 The laser is calibrated at three different power settings: 2W, 5W and 12W, by entering the required diode feedback value (in mV) into the appropriate boxes on the form. Always change the values for both the **Monitor params** and **Diode data** at the same time, then press **Update** to reconfigure the laser.

Start with the 2W setting by entering a default value (no more than 150) into the two appropriate boxes and pressing **Update**.

Calculate the expected power at the distal end of the fibre, i.e. measured at the power meter, from the required port power and the known efficiency of the fibre.

Fire the laser and record the power measured by the power meter.

Adjust the value of the feedback according to this result and enter new values until the correct power is observed when the laser is fired.

Repeat this process for the 5W and 12W settings, starting with default values of 400 and 1000 respectively.

Finally, check that the laser outputs the correct power at all three settings.

TECHNICAL DESCRIPTION

The **VenaCure 1470** laser contains no user-serviceable components. In the event that repair or service is required please contact your local AngioDynamics representative. More detailed service instructions, including schematic diagrams, are available only to suitably-qualified and trained technical personnel.

The **VenaCure 1470** laser is built in a modular fashion, enabling ease of test, assembly and service. The system has been designed so that any one module can be replaced with no performance effect on the other modules or the product as a whole.

The modules present in a complete unit are:

- Laser Module
- Power Supply / Laser & TEC Driver
- Monitor & Control PCA
- User Interface PCA

Laser Power Control Overview

Optical power control is achieved using a monitor photodiode measuring the output of the laser diode. This is used to derive a control signal proportional to the total power output of the laser unit. The feedback signal in this control loop is monitored for errors from the expected value.

In addition to this, an over-current trip circuit will operate to disable the laser driver rapidly should an overcurrent / overpower situation be detected. Diode current is monitored while firing to ensure that it is within acceptable limits.

Laser Module

The Laser Module consists of a laser diode, TECs, optics and an electronic control module. These components are all mounted on a stable metal platform which doubles as a heatsink. Two fans are mounted at one end of the heatsink to provide air-assisted cooling. The laser and TECs are located inside a hermetically-sealed enclosure.

Semi-transmissive mirrors in the optics path allow for the addition of the visible laser diode and for output power to be measured by means of a photodiode. The laser output port (SMA) incorporates a thermistor, to measure the temperature of the port close to the fibre connection and two micro-switches, which detect when a fibre has been correctly connected to the port.

PSU / Laser & TEC Driver

The power supply, laser driver and TEC driver are contained in their own enclosure. The power supply accepts an input from 100V to 240V and provides auxiliary power rails for the system electronics. The drivers are controlled via an interface with the Monitor & Control PCA.

Monitor & Control PCA

The Monitor & Control PCA consists of the laser power control loop, Control and Monitor microcontrollers, control logic, external interlock interfaces, power supply monitoring, cooling fan control and the RS232 serial port connection. This PCA connects to the Laser Module, the User Interface and the Power Supply.

Two separate microcontrollers are used to independently Control and Monitor the laser diode. Instructions and information are passed from these two devices to the User Microcontroller via a dedicated RS232 serial interface.

Monitoring of the laser diode and peripheral functions such as temperature is performed by the Monitor MCU. The values obtained are also sent to the User Microprocessor. The Monitor MCU additionally

monitors the state of many of the Control MCU outputs to check that their status is correct for the operating mode.

The Footswitch and Remote Interlock interface connectors are located on the rear panel. All signals on these connectors are filtered for EMC and protected against ESD. The Remote Interlock connector also includes an electrically-isolated 'READY OUT' output.

The two cooling fans attached to the heatsink may be run at four different speeds, depending on the temperature of the heatsink, the power of the laser output and the magnitude of the TEC drive level.

The signals for the RS232 serial port come direct from the User Microcontroller. The pins of the 9-pin D-type connector are electrically isolated from the rest of the circuit using opto-couplers and a transformer.

Ambient temperature is monitored using a digital temperature sensor, which is read by the User Microcontroller over the I²C bus.

User Interface PCA

The User Interface PCA consists of the User Microcontroller, display and all the controls and indicators required by an operator to use the product.

The User Microcontroller is from the Renesas H8 family. It is supplemented by 256Kb of SRAM memory, 4Mb of Flash program memory and 256Kb of serial FRAM memory for non-volatile data storage. A Real Time Clock (RTC) function provides the time and date features for the user interface. This microcontroller system interfaces to the rest of the product via a Serial Peripheral Interface (SPI) bus, Inter-Integrated Circuit (I²C) bus and RS232 serial interface.

The user interface display is a Vacuum Fluorescent Display (VFD) of 128 x 64 pixels. This is controlled directly by the User Microcontroller. The display is filtered to mid-blue.

The control of the level of TEC drive is a software function within the User Microcontroller. It operates in a feedback loop with the objective of keeping the laser diode at a fixed temperature.

A memory card interface allows a MMC or SD memory card to be inserted into an aperture on the front panel. This card is used to transfer usage data from the laser to the user's PC. It can also be used to transfer updated software and new procedure information into the laser.

Glossary

ADC	Analogue to Digital Converter
DAC	Digital to Analogue Converter
EMC	Electro-Magnetic Compatibility
EEPROM	Electrically Erasable Programmable Read Only Memory
ESD	Electro-Static Discharge
FRS	Fibre Recognition System
I ² C	Inter-Integrated Circuit
I/O	Input/Output
Kb	kilobits
LED	Light Emitting Diode
MCU	Microprocessor Control Unit
ms	milliseconds
MMC	MultiMediaCard
OPCM	Optical Power Calibration Meter
PCA	Printed Circuit Assembly
PCB	Printed Circuit Board
PSU	Power Supply Unit
PWM	Pulse Width Modulation
RAM	Random Access Memory
RTC	Real Time Clock
SD	Secure Digital memory card
SFC	Single Fault Condition
SPI	Serial Peripheral Interface
TTL	Transistor-Transistor Logic
TEC	Thermo Electric Cooling
UART	Universal Asynchronous Receiver/Transmitter
V	Volts
VFD	Vacuum Fluorescent Display

SECTION 6 GUARANTEE

MANUFACTURER'S GUARANTEE POLICY

AngioDynamics guarantees the **VenaCure 1470** against defects in materials and workmanship for a period of 1 year. The guarantee period begins on the date of purchase.

To enable timely registration of the guarantee, the owner/purchaser must complete and return the Guarantee registration form located in the guarantee booklet within 28 days of purchase.

The following items are expressly excluded from this Guarantee:

- Safety Eyewear
- All optical fibres and accessories
- Maintenance Instruments
- All other accessories supplied by AngioDynamics



Any attempt to repair, adjust or modify the system beyond those procedures described in the Operator Manual by any person not authorized by AngioDynamics, will invalidate the Guarantee.

**GUARANTEE
CLAIMS**

To make a guarantee claim the purchaser shall, promptly following discovery of the basis of claim, contact their AngioDynamics distributor in the first instance or AngioDynamics UK Ltd. in writing, by telephone, fax or Email at the following address:

ANGIODYNAMICS®

AngioDynamics UK Limited
Building 2000, Beach Drive
IQ Cambridge, Waterbeach
Cambridge CB25 9TE
United Kingdom

Tel: +44 1223 729372

Tel: 0800 013 0859 (UK only - free phone)

Fax: +44 1223 729320

Email: customerservice@angiodynamics.com

AngioDynamics is a Registered Trademark of AngioDynamics Inc.