



**CVX-300®  
CVX-300®-P**

**Sistema Laser Excimer**



**Manual do Operador  
Versão A**

© 2021 THE SPECTRANETICS CORPORATION. TODOS OS DIREITOS RESERVADOS.

A documentação contida neste documento é confidencial e de nossa propriedade. Esta documentação não pode ser copiada, reproduzida, divulgada, transferida ou reduzida a qualquer forma, incluindo meio eletrônico ou forma legível por máquina. Esta documentação não pode ser transmitida ou executada publicamente por qualquer meio, eletrônico ou outra forma, sem o consentimento por escrito da The Spectranetics Corporation.

Esta documentação contém segredos comerciais valiosos e informações de nossa propriedade e está protegida por leis federais de direitos autorais. O uso não autorizado da documentação pode resultar em ações de danos civis e processos criminais.

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

## **Prefácio**

O CVX-300 é um sistema laser excimer aprovado para uso em procedimentos de intervenção minimamente invasivos dentro do sistema cardiovascular e para a remoção de marcapassos problemáticos e fios de desfibriladores cardíacos. O CVX-300 produz radiação pulsada excimer que é transportada ao local de destino com um cateter de fibra óptica com tecnologia de nossa propriedade, ou outros instrumentos ou acessórios aprovados, para completar o sistema.

## **Aviso**

O CVX-300 NÃO CONTÉM PEÇAS NEM CONJUNTOS PARA REPARAÇÃO PELO USUÁRIO.

A REPARAÇÃO DO SISTEMA LASER SPECTRANETICS CVX-300 SÓ DEVE SER REALIZADA POR UM ENGENHEIRO CERTIFICADO EM SERVIÇO DE CAMPO SPECTRANETICS, A FIM DE EVITAR RISCOS PARA OS INDIVÍDUOS, CLIENTES E/OU PACIENTES. A REPARAÇÃO DO SPECTRANTICS CVX-300 REQUER FERRAMENTAS ESPECIAIS, EQUIPAMENTOS E/OU GASES, ALGUNS DOS QUAIS PODEM NÃO ESTAR COMERCIALMENTE DISPONÍVEIS, OU PODEM ESTAR DISPONÍVEIS APENAS PARA OU DA CORPORATION SPECTRANETICS.

A SPECTRANETICS NÃO ASSUME RESPONSABILIDADE OU OBRIGAÇÃO POR QUALQUER SERVIÇO PRESTADO POR REPRESENTANTES NÃO CERTIFICADOS. SERVIÇO REALIZADO POR OUTREM QUE NÃO UM COORDENADOR SPECTRANETICS CERTIFICADO EM SERVIÇO DE CAMPO ANULA TODAS AS GARANTIAS (SE HOVER) PARA O SISTEMA DE LASER E/OU DOS DISPOSITIVOS DE CATETER LASER DESCARTÁVEIS ENTREGUES.

A SPECTRANETICS RESERVA-SE O DIREITO DE RECUSAR A VENDA DE PRODUTOS OU SERVIÇOS A QUALQUER CLIENTE QUE NÃO CUMpra COM OS REQUISITOS DO SERVIÇO RECOMENDADOS PELO FABRICANTE.

## Conteúdo

<b>Garantia</b> .....	<b>6</b>
<b>Advertências e Responsabilidade</b> .....	<b>7</b>
<b>Especificações</b> .....	<b>10</b>
<b>Precauções de Segurança</b> .....	<b>11</b>
<b>Distância Nominal de Dano Ocular (NOHD)</b> .....	<b>12</b>
<b>Precauções de EMC</b> .....	<b>13</b>
<b>Painel de Controle / Detector de Energia Armazenáveis</b> .....	<b>17</b>
<b>Detector de Energia Armazenável</b> .....	<b>18</b>
<b>Componentes CVX-300-P</b> .....	<b>19</b>
1. Painel de Controle.....	19
2. Detector de Energia.....	19
3. Conector do Cateter.....	19
4. Compartimento de Armazenamento Frontal.....	19
5. Pedal (classificação IPX8).....	19
6. Botão de Emergência.....	19
7. Conector do Pedal.....	19
8. Plugue de Bloqueio.....	19
9. Possível Equalização (PE).....	19
10. Conector de Energia.....	19
11. Disjuntor Principal.....	19
<b>Rotulagem CVX-300-P</b> .....	<b>20</b>
<b>Rotulagem CVX-300</b> .....	<b>23</b>
<b>Marcas CVX-300</b> .....	<b>25</b>
<b>Botões de Controle</b> .....	<b>28</b>
Calibrar.....	28
Fluxo.....	28
Pulsos Produzidos.....	28
Taxa.....	28
Ler Energia.....	28
Pronto.....	29
Reiniciar.....	29
Standby.....	29
Interruptor.....	29
Tempo de Tratamento.....	29
Reiniciar e Pulsos Produzidos.....	29
Reiniciar e Standby.....	29
Reiniciar e Tempo de Tratamento.....	29
<b>Luzes Consultivas, Indicadoras e de Status</b> .....	<b>30</b>
Apontar Fibra, Energia e Milijoules.....	30
Botão Calibrar.....	30
Luz Calibrar.....	30
Cal OK.....	30
Falha.....	31
Fibra.....	31
Fluxo e mJ/mm <sup>2</sup> .....	31
Pedal.....	31
Laser.....	31
Min-Seg.....	31
Erro de Alimentação.....	31
Pulsos.....	31
Taxa e Pulsos/Segundo.....	31
Pronto.....	31

Serviço.....	31
Standby.....	32
Teste.....	32
Aquecimento.....	32
<b>Modos Operacionais.....</b>	<b>33</b>
Modo de Configuração.....	33
Modo de Teste.....	34
Modo de Aquecimento.....	35
Modo Standby.....	36
Modo Calibrar.....	37
Modo Standby (retornando do modo Calibrar).....	40
Modo Standby (retornando do modo Pronto).....	41
Modo Pronto.....	41
Desligamento.....	45
<b>Códigos de Falhas.....</b>	<b>45</b>
<b>Manutenção.....</b>	<b>46</b>
<b>Verificação da Calibração.....</b>	<b>48</b>
<b>Solução de problemas.....</b>	<b>50</b>
<b>Glossário.....</b>	<b>54</b>

## Garantia

A Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garante que o CVX-300° Excimer Laser ("Laser") atenderá as especificações escritas para o período descrito no acordo entre a Spectranetics e a entidade adquirente do Laser ("Cliente"). Esta garantia se tornará imediatamente nula caso qualquer uma das seguintes condições não seja atendida ou deixe de ser verdadeira:

- (i) O Laser deve ser instalado por um Engenheiro Certificado em Serviço de Campo Spectranetics;
- (ii) O Laser deve ser operado e armazenado de acordo com o Manual do operador;
- (iii) Toda a manutenção necessária e recomendada deve ser executada em tempo por Engenheiros Certificados em Serviço de Campo Spectranetics usando peças, componentes e gases autorizados;
- (iv) O Laser deve ser mantido em ambiente operacional e local adequados; e
- (v) O Laser deve ser operado por pessoal qualificado de acordo com as diretrizes clínicas aprovadas utilizando dispositivos descartáveis autorizados.

A única obrigação Spectranetics nesta garantia é a de fornecer todas as peças e mão de obra necessárias para fazer com que o Laser opere de acordo com as especificações durante o período de garantia.

A Spectranetics irá realizar todo o serviço de garantia e reparos durante as horas normais de expediente de 8:00 a 17:00, nas instalações do Cliente, de segunda a sexta, exceto feriados. O Cliente é responsável por assegurar que o Laser esteja acessível ao Engenheiro Certificado em Serviço de Campo no horário agendado. O Cliente pagará a Spectranetics com suas taxas de faturamento padrão para: reparos em garantia solicitados fora do horário normal de expediente; tempo de espera se o Laser não está disponível para a manutenção programada; se o serviço tornou-se necessário como resultado de falha do Cliente em cumprir as exigências do Manual do operador, ou serviço que é necessário devido a qualquer dano ao Laser por causas externas.

Esta garantia aplica-se apenas à entidade que adquire o Laser da Spectranetics e não se estenderá a qualquer sucessor dessa entidade.

A Spectranetics não faz outras garantias, expressas ou implícitas. **A Spectranetics rejeita especificamente qualquer garantia implícita de comercialização ou adequação para um propósito específico.**

Em nenhum caso a Spectranetics será responsabilizada por quaisquer danos indiretos, especiais, incidentais, punitivos ou consequentes, incluindo, mas não limitado a, perda de lucros e/ou perda de negócio, decorrentes ou resultantes do uso do Laser ou do não cumprimento dos termos desta garantia, mesmo que a Spectranetics tenha sido avisada da possibilidade de tais danos.

Esta garantia limitada cobre apenas o Laser. Informações sobre a garantia da Spectranetics relativas a itens descartáveis usados com o Laser podem ser encontradas na documentação relativa a esses produtos.

## Advertências e Responsabilidade

### IMPORTANTE

Leia o Manual do operador por completo antes de operar o Sistema Laser Excimer CVX-300. Preste especial atenção às NOTAS, CUIDADOS E ADVERTÊNCIAS ao longo deste manual para garantir condições seguras de operação em todo momento.

Consulte também as instruções de uso que acompanham os cateteres Spectranetics de fibra óptica. Indicações e contraindicações são incluídas nas instruções individuais para uso dos materiais descartáveis do CVX-300.



#### ADVERTÊNCIA

O CVX-300 é um dispositivo médico de Classe III, que contém um laser de Classe IV, que produz um feixe invisível de radiação ultravioleta de alta energia. O uso inadequado do CVX-300 pode resultar em ferimentos graves. Observe todas as precauções de segurança para o uso de equipamentos laser de Classe IV.



#### ADVERTÊNCIA

O CVX-300 contém altas tensões que são potencialmente fatais. Para evitar choque elétrico, não abra o gabinete do CVX-300. A manutenção interna deve ser realizada somente por um Engenheiro Certificado em Serviço de Campo Spectranetics.



#### ADVERTÊNCIA

O sistema de laser não se destina a ser utilizado durante um evento de desfibrilação.



#### PERIGO

Possível risco de explosão se usado na presença de anestésicos inflamáveis.

**ADVERTÊNCIA**

A exposição da pele à radiação excimer deve ser evitada.

**ADVERTÊNCIA**

Mova o Sistema Laser Excimer cuidadosamente e evite impactos bruscos ou repentinos. Desconecte e guarde o pedal antes de mover o sistema laser. Não passe por cima de cabos de energia com o sistema. Pressione a barra de freio para travar as rodas quando o Sistema Laser Excimer esteja posicionado para o uso. Levante a barra de freio para liberar as rodas.

**CUIDADO**

O uso de botões ou ajustes ou a execução de procedimentos diferentes dos especificados aqui pode resultar em exposição a radiações perigosas.

**ADVERTÊNCIA**

Use somente fibras e cateteres aprovados pela Spectranetics no sistema CVX-300. Os cateteres de fibra óptica a laser Spectranetics são fornecidos esterilizados. A esterilidade é garantida apenas se a embalagem estiver fechada e sem danos.

**ADVERTÊNCIA**

Tenha cuidado ao manusear o cateter de fibra óptica para garantir que as fibras distais ou proximais não sejam lascadas ou arranhadas.



**ADVERTÊNCIA**

Ignorar o período de aquecimento se o sistema tiver sido desligado por mais de 30 segundos pode danificar os componentes internos e tornar o Sistema Laser Excimer CVX-300 inoperável.

**AVISO**

O CVX-300 destina-se a ser utilizado apenas por médicos licenciados. Todo o pessoal que opere e faça serviço neste equipamento deve ser devidamente treinado.

**CUIDADO**

O CVX-300 foi projetado para operação contínua com carga intermitente. Nos procedimentos que excedam 50.000 pulsos de laser, o CVX-300 deve ser permitido a ficar ocioso em Modo Standby por um período mínimo de 1 (uma) hora.

**AVISO**

O CVX-300 contém uma mistura de gases que é de 0,05% de HCl, um irritante respiratório. Para evitar ferimentos, apenas um Engenheiro em Serviço de Campo Spectranetics treinado e certificado deve lidar com o gás de laser.

**CUIDADO**

Lei Federal restringe este dispositivo à venda ou na ordem de um médico.

**RESPONSABILIDADE**

A Spectranetics não se responsabiliza por ferimentos ou danos resultantes do uso indevido do equipamento CVX-300. Se houver qualquer dúvida sobre o uso do CVX-300 ou do Manual do operador, entre em contato imediatamente com a Spectranetics para assistência.

O CLIENTE entende que o Equipamento é fabricado com substâncias que são consideradas perigosas para o ambiente e não podem ser eliminadas diretamente. No caso improvável de que o CLIENTE deseje suspender o serviço do Equipamento, pode optar por retornar o sistema (à sua custa) para a SPECTRANETICS. Uma vez que o Equipamento seja recebido, a Spectranetics arcará com o custo do método de eliminação correta e/ou reciclagem dos componentes de acordo com a lei.

## Especificações

O laser excimer é um laser pulsado com as seguintes especificações nominais.

Meio ativo	XeCl
Comprimento de onda	308 nm
Fluxo de saída do cateter*	30 - 80 mJ/mm <sup>2</sup>
Variação da taxa de repetição*	25 - 80 Hz
Largura de pulso	125-200 ns, FWHM
Peso	750 lb/340 kg
Comprimento	49 pol/125 cm
Altura	35 pol/89 cm - unidade 7-9 " / 18-23 cm - painel de controle
Largura	25 pol/62 cm (Todas as Dimensões são Aproximadas)
Requisitos de energia	200 – 230 V ~ - Monofásico 50/60 Hz 16 Amp

### Especificações Ambientais

- Temperatura ambiente: 12 °C a 30 °C (54 °F a 86 °F)
- Temperatura de armazenamento: 12 °C a 30 °C (54 °F a 86 °F)
- Umidade de operação: 20 a 95% de umidade relativa, sem condensação
- Umidade de armazenamento: 20 a 95% de umidade relativa, sem condensação

O pedal do sistema é classificado como IPX8.

Acessórios: cabo de alimentação, pedal, plugue de engate, óculos de segurança e cateteres de fibra óptica aprovados pela Spectranetics.

Ambiente: Evitar a exposição do sistema de laser a temperaturas extremas (abaixo de 12°C ou 54 °F, acima de 30 °C ou 86 °F). Se o sistema for exposto a condições fora das faixas listadas, poderá ser necessária uma visita de serviço para realizar manutenção antes que o sistema retorne ao uso.

**\* Dependendo do cateter de fibra óptica em uso e do software do CVX-300 instalado; consulte a documentação de Instruções de Uso fornecida com cada cateter de fibra óptica para obter informações específicas.**

## Precauções de Segurança

1. O laser deve ser operado apenas por pessoal treinado.
2. Estabeleça uma área de atuação do laser de acesso controlado para limitar o acesso a pessoas instruídas na operação segura de lasers.
3. Coloque sinais de alerta "LASER EM OPERAÇÃO" em todas as entradas para a área de operação do laser.
4. Pessoas na área de operação do laser, incluindo médicos, enfermeiros, observadores e o paciente, devem usar óculos e luvas de proteção adequados. Óculos de proteção 5 ou superior em comprimento de onda de 308 nanômetros (nm) devem ser usados durante a operação do sistema de laser. Os óculos de segurança laser deve indicar a classificação OD e comprimento de onda na lente ou nas proteções laterais. A Spectranetics oferece óculos de segurança que podem ser adquiridos pelo telefone de Atendimento ao Cliente. Fontes de informação sobre proteção ocular incluem: Rockwell Laser Institute (rli.com) e Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Nunca olhe diretamente para o feixe de laser.
6. Evite reflexos descontrolados do feixe de laser.
7. A exposição da pele à radiação do laser excimer deve ser evitada.
8. Não permita que a radiação direta ou refletida do laser possa ir além da área de operação do laser.
9. Quando não estiver em uso, o sistema de laser deverá ser protegido contra o uso não autorizado, removendo a chave.

## Distância Nominal de Dano Ocular (NOHD)

A distância nominal de dano ocular (NOHD) é definida pelo American National Standard Institute (ANSI) Z136.1 como a distância ao longo do eixo do feixe desobstruído de um laser, extremidade da fibra ou conector com o olho humano para além da qual não se espera que a irradiação ou exposição radiante exceda os limites máximos de exposição permissível aplicável (MPE).

Toda a energia do laser produzida pelo Sistema Laser Excimer CVX-300, quando operado de acordo com este manual, é fechada dentro do CVX-300, do Dispositivo de Fibra Óptica Spectranetics ou dentro do corpo, exceto durante a calibração do dispositivo de fibra óptica (consulte as Instruções de operação e precauções do Sistema Laser Excimer CVX-300 neste manual).

Durante estes períodos curtos de calibração, a saída de energia do laser não é contida e o operador deve estar ciente da NOHD a partir da ponta da fibra. Um dispositivo de fibra óptica de 2,5 milímetros emite a maior quantidade de energia durante a calibração.

A NOHD da Fibra foi calculada com o sistema no Modo de Funcionamento Normal durante a Calibração utilizando os seguintes valores;

Tempo de exposição	20 segundos
Energia na ponta do cateter	76,5 mJ
Diâmetro da ponta da fibra	2,5 mm
Taxa de repetição (calibração)	25 Hz
Abertura numérica da fibra óptica	0,22
Comprimento de onda	308 nm
Largura de pulso	135 nS
Pulsado repetitivamente	Sim

Usando a norma ANSI Z136.1, a NOHD da fibra pode ser calculada como **1,35 m** (53,1 pol) da ponta distal do Cateter de referência de 2,5 mm durante a calibração.

Use sempre os óculos de segurança do laser apropriados ao usar este equipamento e siga todas as precauções de segurança, conforme descrito neste manual.

## Precauções de EMC

Precauções especiais são necessárias com relação à Compatibilidade eletromagnética (EMC) do CVX-300. O CVX-300 precisa ser instalado e colocado em serviço de acordo com as informações de EMC fornecidas neste manual.

Equipamentos de comunicação de RF (radiofrequência) portáteis e móveis podem afetar qualquer equipamento elétrico médico, incluindo o CVX-300.

Apenas os cabos e acessórios fornecidos pela Spectranetics podem ser usados com o CVX-300. O uso de qualquer outro cabo ou acessórios pode ter um efeito adverso sobre a Compatibilidade Eletromagnética do CVX-300, como o aumento das emissões ou diminuição da imunidade.

O CVX-300 não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outros equipamentos. Se for necessário usar adjacente a outros equipamentos, o CVX-300 deve ser observado para comprovar sua operação normal nessa configuração.


**Tabela 201 (EN 60601-1-2)**

<b>Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas</b>		
O CVX-300 é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CVX-300 deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente.		
<b>Teste de Emissões</b>	<b>Observância</b>	<b>Ambiente electromagnético - orientação</b>
Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	O CVX-300 utiliza energia de RF apenas para o seu funcionamento interno. Portanto, as emissões RF são muito baixas e não é provável que causem qualquer interferência em equipamentos eletrônicos próximos.
Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O CVX-300 é adequado para uso em todos os estabelecimentos excepto domésticos e aqueles diretamente conectados à rede pública de alimentação de baixa tensão que alimenta edifícios usados para fins domésticos.
Emissões harmônicas IEC 61000-3-2	Classe A	
Flutuações de tensão/emissões de cintilação IEC 61000-3-3	Observa	

**Tabela 202 (EN 60601-1-2)**

<b>Orientação e Declaração do Fabricante - Emissões Eletromagnéticas</b>			
O CVX-300 é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CVX-300 deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>IEC 60601 Nível de teste</b>	<b>Nível de Observância</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
Descarga Eletrostática (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV contato ± 8 kV ar  ± 8 kV contato ± 15 kV ar	± 6 kV contato ± 8 kV ar  ± 8 kV contato ± 15 kV ar	Os pisos devem ser de madeira, concreto ou cerâmica. Se os pisos forem cobertos com material sintético, a umidade relativa deverá ser de, pelo menos, 30%.
Transiente Elétrica Rápida/Rajada IEC 61000-4-4	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	± 2 kV para linhas elétricas ± 1 kV para linhas de entrada/saída	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico.
Quedas de tensão, interrupções curtas e variações de tensão nas linhas de entrada da fonte de alimentação. IEC 61000-4-11	<5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) por 0,5 ciclo  40% $U_T$ (60% de queda em $U_T$ ) por 5 ciclos  70% $U_T$ (30% de queda em $U_T$ ) por 25 ciclos  <5% $U_T$ (>95% de queda em $U_T$ ) por 5 segundos	100% queda por 0,5 ciclos  60% queda por 5 ciclos  30% queda por 25 ciclos  100% queda por 5 segundos	A qualidade da alimentação elétrica deve ser a de um ambiente hospitalar ou comercial típico. Se o usuário do CVX-300 requer operação contínua durante as interrupções de energia, recomenda-se que o CVX-300 seja alimentado por uma fonte de alimentação ininterrupta ou uma bateria.
Frequência (50/60 Hz) campo magnético IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m  30 A/m	3 A/m  30 A/m	A frequência dos campos magnéticos deve estar em níveis característicos de um local em um ambiente hospitalar ou comercial típico.
NOTA: $U_T$ é a tensão principal alternada antes da aplicação do nível de teste.			

**Tabela 204 (EN 60601-1-2)**

<b>Orientação e declaração do fabricante - Imunidade Eletromagnética</b>			
O CVX-300 é destinado para uso no ambiente eletromagnético especificado abaixo. O cliente ou o usuário do CVX-300 deve assegurar que seja utilizado em tal ambiente.			
<b>Teste de Imunidade</b>	<b>IEC 60601 Nível de teste</b>	<b>Nível de Observância</b>	<b>Ambiente eletromagnético - orientação</b>
RF verificada IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	Equipamentos de comunicação de RF portátil e móvel não devem ser usados próximos de nenhuma parte do CVX-300, incluindo os cabos, com a distância de separação recomendada calculada a partir da equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	<i>Onde P</i> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e <i>d</i> é a distância de separação recomendada em metros (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz		As potências de campo de transmissores de RF fixos, segundo se determine por um levantamento eletromagnético do local, <sup>a</sup> devem ser menores do que o nível de conformidade em cada faixa de frequência <sup>b</sup> . Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento marcado com o seguinte símbolo.
			
OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais alta.			
OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.			
<sup>a</sup> As forças de campo de transmissores fixos, tais como estações de base para rádio (celular/sem fio) telefones e rádios móveis terrestres, rádio amador, transmissão de rádio AM e FM e transmissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar-se o ambiente eletromagnético devido a transmissores de RF fixos, um levantamento eletromagnético do local deve ser considerado. Se a intensidade de campo medida no local em que o CVX-300 é usado exceder o nível de conformidade de RF aplicável acima, o CVX-300 deverá ser observado para verificar seu funcionamento normal. Se um desempenho anormal for observado, medidas adicionais podem ser necessárias, como reorientar ou reposicionar o CVX-300.			
<sup>b</sup> Acima da faixa de frequência de 150 kHz até 80 MHz, as intensidades de campo devem ser inferiores a 3 V/m.			

**Tabela 206 (EN 60601-1-2)**

<b>Distância de separação recomendada entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o CVX-300</b>			
O CVX-300 é destinado ao uso em um ambiente eletromagnético em que as perturbações de RF radiada são controladas. O cliente ou o usuário do CVX-300 pode ajudar a evitar interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis (transmissores) e o CVX-300 como recomendado abaixo, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicações.			
<b>Potência nominal máxima de saída do transmissor</b>	<b>Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor</b>		
	<b>m</b>		
<b>W</b>	150 kHz a 80 MHz	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,0
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	12
<p>Para transmissores com uma potência máxima de saída não listada acima, a distância recomendada <math>d</math> em metros (m) pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde <math>P</math> é a potência máxima de saída do transmissor em watts (W) de acordo com o fabricante do transmissor.</p> <p>OBSERVAÇÃO 1: A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a faixa de frequência mais alta.</p> <p>OBSERVAÇÃO 2: Essas diretrizes podem não ser aplicadas em todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão em estruturas, objetos e pessoas.</p>			



## Painel de Controle / Detector de Energia Armazenáveis

Alguns Sistemas Laser Excimer CVX-300 têm um painel de controle e um detector de energia que podem ser armazenados quando não estão em uso. Esta seção descreve como esses recursos são usados.

### Painel de Controle Armazenável



Quando o sistema de laser não estiver em uso, o painel de controle poderá ser rebatido.

Para levantar o painel de controle, levante a alça.



Quando o painel de controle está levantado, pode ser girado em 90° para a esquerda ou direita para facilitar o acesso.

### AVISO

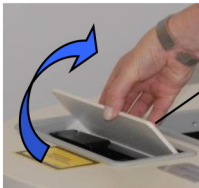
O painel de controle só pode ser armazenado quando o painel é girado para a frente da unidade.

Não tente girar o painel de controle para além de suas paradas.

Quando armazena o painel de controle, tenha cuidado com as mãos e os dedos.

## Detector de Energia Armazenável

O Detector de Energia está localizado à esquerda do acoplador de laser/cateter. O Detector de energia é utilizado para calibrar cateteres de fibra óptica antes do uso e deve ser levantado em posição de facilitar a calibração do sistema.

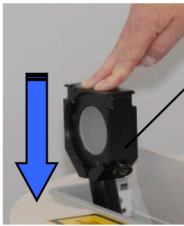


Abrir Tampa Protetora



Estender o Detector de Energia para a posição totalmente para cima

Retorne o Detector de Energia para a posição de armazenamento, empurrando-o de volta dentro da unidade, e feche a tampa de proteção.



Empurre o Detector de Energia de volta para a unidade e feche a Tampa Protetora

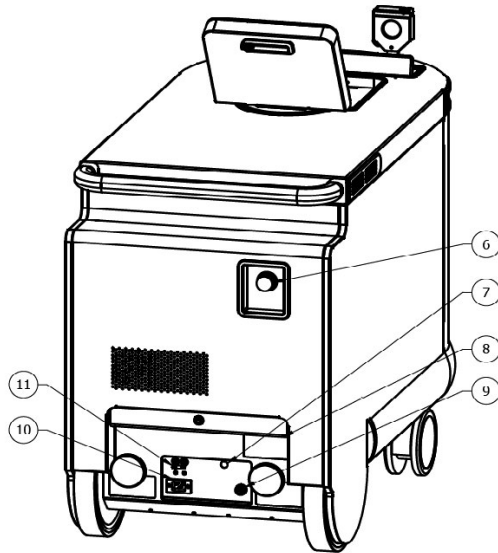
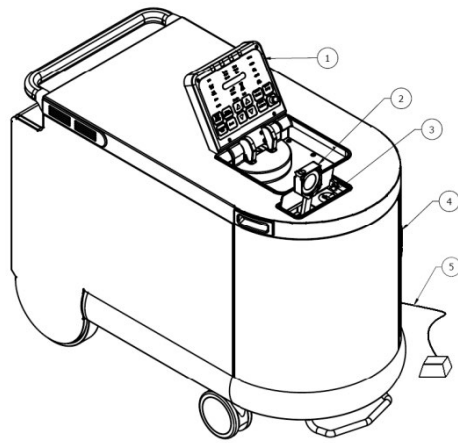
### AVISO

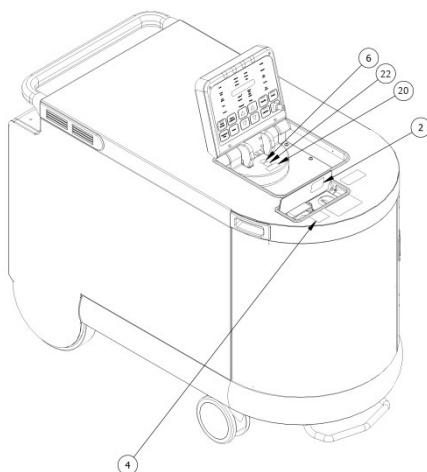
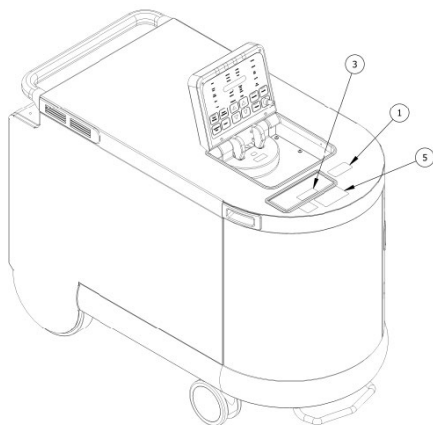
Em nenhum momento o detector de energia ou seu poste de montagem deve ser usado em uma tentativa de mover o CVX-300.

Como com todas as unidades CVX-300, é necessário manter a área em torno do Conector do Cateter, Detector de Energia e Pannel de Controle limpa, seca e livre de contaminantes.

## Componentes CVX-300-P

1. Painel de Controle
2. Detector de Energia
3. Conector do Cateter
4. Compartimento de Armazenamento Frontal
5. Pedal (classificação IPX8)
6. Botão de Emergência
7. Conector do Pedal
8. Plugue de Bloqueio
9. Possível Equalização (PE)  
(Cabo PE opcional fornecido com base no país de destino)
10. Conector de Energia
11. Disjuntor Principal



**Rotulagem CVX-300-P**

(Siga as Instruções de uso)

1

ATENDIMENTO  
AO CLIENTE SERVIÇO  
EM CAMPO VENDA

**1-800-231-0978**

*Spectranetics®*

2

**ABERTURA DO LASER**  
RADIACÃO VISÍVEL E/OU INVISÍVEL  
EMITIDA NA EXTREMIDADE  
DISTAL DO CATETER.

**CUIDADO**  
SUJEIRA E LÍQUIDOS PODEM  
DANIFICAR O SISTEMA ÓPTICO.  
MANTENHA-O LIVRE  
DE CONTAMINAÇÃO.

3

<b>CVX-300®</b>	TAXA DE REPETIÇÃO MÁXIMA
<b>3,818</b>	<b>80 Hz</b>

4

Nunca toque no detector com a ponta do cateter

Feixe central  
de laser  
no detector

2003-0927-04

5

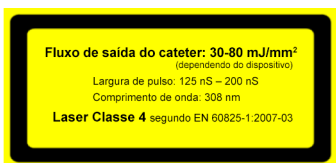
**EVITE EXPOSIÇÃO –**  
A RADIAÇÃO LASER  
É EMITIDA  
POR ESTA ABERTURA

6

20

Manual do operador em:  
[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)

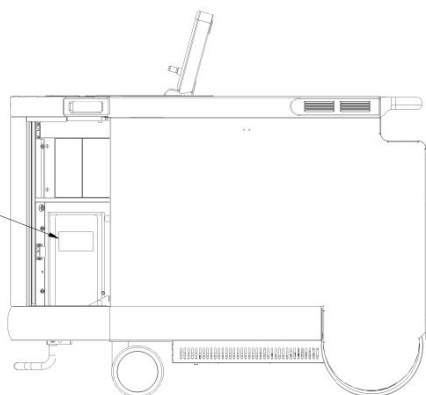
7



8



13

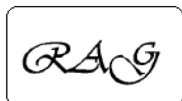
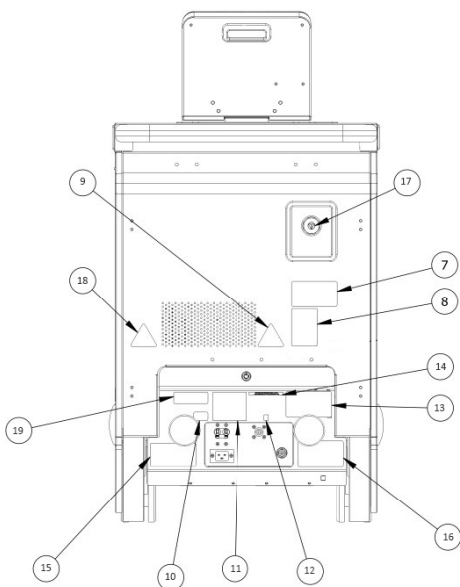


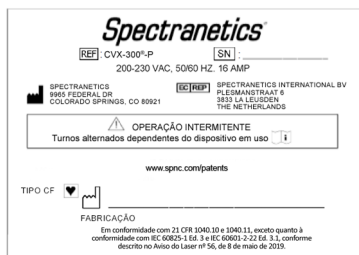
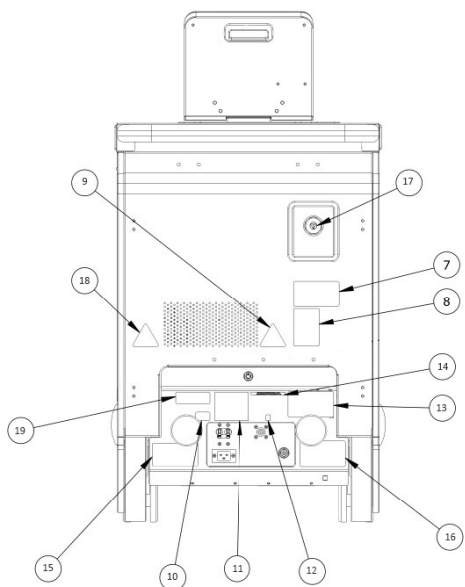
9



(Radiação Laser)

10

(Robert A. Golobic Rótulo em Memória –  
Fundador de Spectranetics)



11



(WEEE)



13

14 Este dispositivo recebeu o nível de remanufatura de Classe A da Spectranetics Corp.

(Rótulo somente no CVX-300 remanufaturado)

15



16



17



(Parada de emergência)

18

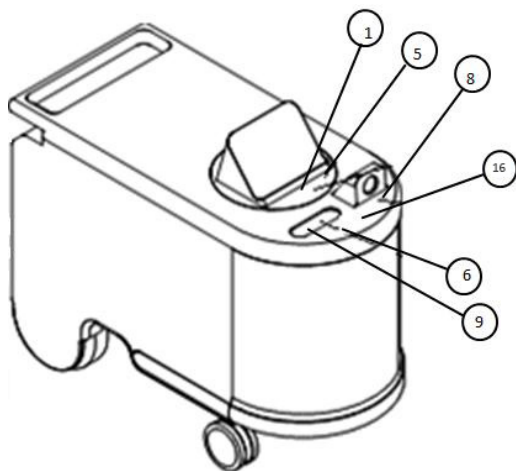


(Radiação Não Ionizante)

19



## Rotulagem CVX-300



1

ATENDIMENTO  
AO CLIENTE-SERVIÇO  
EM CAMPO VENDA

**1-800-231-0978**

*Spectranetics®*

2

**Spectranetics®**

REF: CVX-300® [SN] \_\_\_\_\_

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

SPECTRANETICS 1650 WILSON ROAD  
COLORADO SPRINGS, CO 80921 [CE/REP] SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV  
382 LA LINDOORDE THE NETHERLANDS

**OPERAÇÃO INTERMITENTE**  
Turnos alternados dependentes do dispositivo em uso  I

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

TIPO CF

FABRICAÇÃO \_\_\_\_\_

CERTIFICADO CONFORME NECESSÁRIO PELA 21 CFR  
CAPITULO 1. SUBCAPITULO J (1040.10. 1040.11)

3

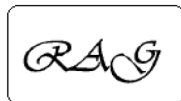


(WEEE)

6

**EVITE EXPOSIÇÃO –  
A RADIAÇÃO LASER É EMITIDA  
POR ESTA ABERTURA**

4



(Robert A. Golobic Rótulo em Memória –  
Fundador de Spectranetics)

7

**CUIDADO – EVITAR A EXPOSIÇÃO DO OLHO  
OU DA PELE À RADIAÇÃO DIRETA  
OU ESPALHADA**

**CUIDADO – RADIAÇÃO DE LASER VISÍVEL  
E INVISÍVEL CLASSE 4 QUANDO  
ABERTO E A TRAVA FORÇADA.  
EVITE A EXPOSIÇÃO DO OLHO  
OU DA PELE À RADIAÇÃO  
DIRETA OU ESPALHADA**

5



(Instruções de Funcionamento)

8

Nunca toque no detector com a ponta do cateter

Min.

**Cateter**

**Feixe central  
de laser  
no detector**

Máx.

3-080-0957-01

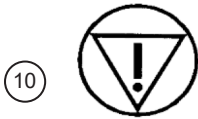
9

**ABERTURA DO LASER**

RADIAÇÃO VISÍVEL E/OU INVISÍVEL  
EMITIDA NA EXTREMIDADE DISTAL  
DO CATETER.

**CUIDADO**

SUJEIRA E LÍQUIDOS PODEM DANIFICAR  
O SISTEMA ÓPTICO. MANTENHA-O LIVRE  
DE CONTAMINAÇÃO.



10 (Parada de Emergência)



12 (Radiação Laser)

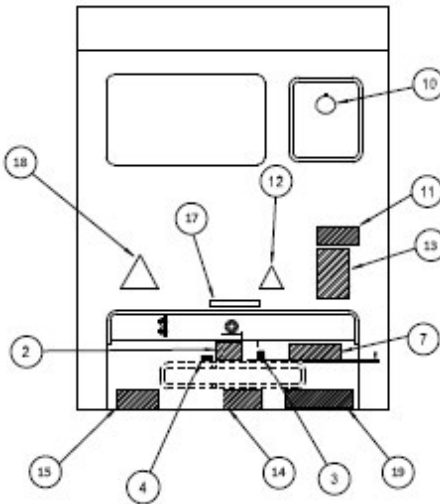


11

**Fluxo de saída do cateter: 30-80 mJ/mm<sup>2</sup>**  
(dependendo do dispositivo)  
Largura de pulso: 125 ns – 200 ns  
Comprimento de onda: 308 nm  
**Laser Classe 4** segundo EN 60825-1:1994



13



14



16



15

17 Este dispositivo recebeu o nível de remanufatura de Classe A da Spectranetics Corp.



18



19

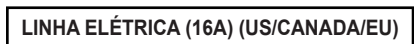


**Marcas CVX-300**Exterior:

Equipotencialidade



Conector do Pedal



Disjuntor Principal



Radiação Laser



Advertência, Perigo, Cuidado



Siga as Instruções de Funcionamento

WEEE  
(Resíduos de Equipamentos  
Elétricos e Eletrônicos)

Tipo CF



Parada de emergência



Siga Instruções de uso



Radiação Não Ionizante

**Manual do operador em:**  
**[www.spnc.com/ifulibrary](http://www.spnc.com/ifulibrary)**

Endereço da Web



Rótulo UDI



Fabricante



Data de fabricação



Representante Autorizado na Comunidade Europeia



Número de catálogo



Número de peça

Interior:

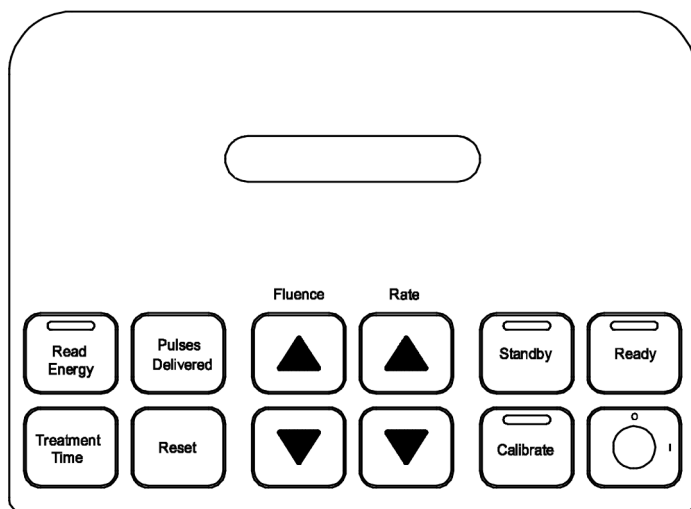


Terra de Proteção (terra)



Tensão Perigosa

## Botões de Controle



**Calibrar:** ao pressionar o botão **Calibrate** (Calibrar), o Sistema Laser Excimer fica em modo de **Calibrar**. O botão **Calibrar** fica iluminado.

**Fluxo:** o botão **Fluence** (Fluxo) ajusta a energia de saída do Sistema Laser Excimer. O valor do fluxo é aumentado ou diminuído, pressionando o botão **Fluence** apropriado. O valor do fluxo atual é visível no visor e a luz indicadora **mJ/mm<sup>2</sup>** fica acesa. Um breve toque no botão de aumentar ou diminuir o **Fluxo** enquanto está em outros modos de funcionamento mostra o valor do fluxo atual. Pressionar os botões de aumentar ou diminuir o **Fluxo** por um segundo ou mais muda o valor do fluxo.

**Pulsos Produzidos:** pressionar o botão **Pulses delivered** (Pulsos Produzidos) permite visualizar o número total de pulsos durante um procedimento no visor.

**Taxa:** o botão **Rate** (Taxa) ajusta a taxa de repetição de pulsos do Sistema Laser Excimer. A taxa é aumentada ou diminuída, pressionando o botão **Rate** apropriado. A taxa de repetição é visível no visor e a luz indicadora **Pulses/Sec** (Pulsos/Seg.) fica acesa. Um breve toque no botão de aumentar ou diminuir **Taxa** enquanto está em outros modos de funcionamento mostra o valor da taxa de repetição atual. Pressionar o botão de aumentar ou diminuir **Taxa** por um segundo ou mais muda a taxa de repetição.

**Ler Energia:** pressionar o botão **Read Energy** (Ler Energia) permite mostrar a energia de saída lida pelo detector de calibração que fica visível no visor. O botão **Read Energy** fica iluminado.

**Pronto:** pressionar o botão **Ready** (Pronto) coloca o Sistema Laser Excimer no modo Pronto. Se o Sistema Laser Excimer não foi calibrado, o botão **Ready** não está ativo.

**Reiniciar:** o botão **Reset** (Reiniciar) é usado em combinação com os botões **Standby**, **Pulses Delivered** (Pulsos Produzidos) e **Treatment Time** (Tempo de Tratamento).

**Standby:** se o sistema estiver no modo **Pronto** ou **Calibrar**, pressionar o botão **Standby** coloca o Sistema Laser Excimer no modo **Standby**. O botão **Standby** e a luz de status verde ficam iluminados.

**Interruptor:** O interruptor é o controle da energia do Sistema Laser Excimer.

Em caso de emergência, o Sistema Laser Excimer pode ser desligado pressionando o **Botão de Emergência** localizado no painel traseiro. Tome cuidado para não ativar o **Botão de Emergência** acidentalmente. Para reativar o sistema, gire o Botão de Emergência no sentido horário até o botão subir, e gire o interruptor à posição OFF (○) e, em seguida, para a posição ON (|). Consulte **Reiniciar e Standby** e **Advertência** abaixo para pular o período de aquecimento do Sistema Laser Excimer CVX-300.

**Tempo de Tratamento:** pressionar o botão **Treatment time** (Tempo de Tratamento) pode visualizar o tempo total do procedimento de laser que fica visível no visor.

**Reiniciar e Pulsos Produzidos:** Os botões **Reset** (Reiniciar) e **Pulses Delivered** (Pulsos Produzidos) são pressionados simultaneamente para reiniciar o total de pulsos produzidos durante o procedimento.

**Reiniciar e Standby:** Os botões **Standby** e **Reset** (Reiniciar) são pressionados simultaneamente para pular a fase de aquecimento de cinco minutos se os parâmetros, o fluxo e a taxa do Sistema Laser Excimer são definidos. O CVX-300 não deve estar desligado por mais de 30 segundos para usar esse recurso. Consulte Advertência abaixo.

**Reiniciar e Tempo de Tratamento:** Os botões **Reset** (Reiniciar) e **Treatment time** (Tempo de Tratamento) são pressionados simultaneamente para reiniciar o tempo total de procedimento de laser.



### Advertência

**Ignorar o período de aquecimento pode danificar os componentes do Sistema Laser Excimer se o sistema esteve desligado por mais de 30 segundos.**

## Luzes Consultivas, Indicadoras e de Status

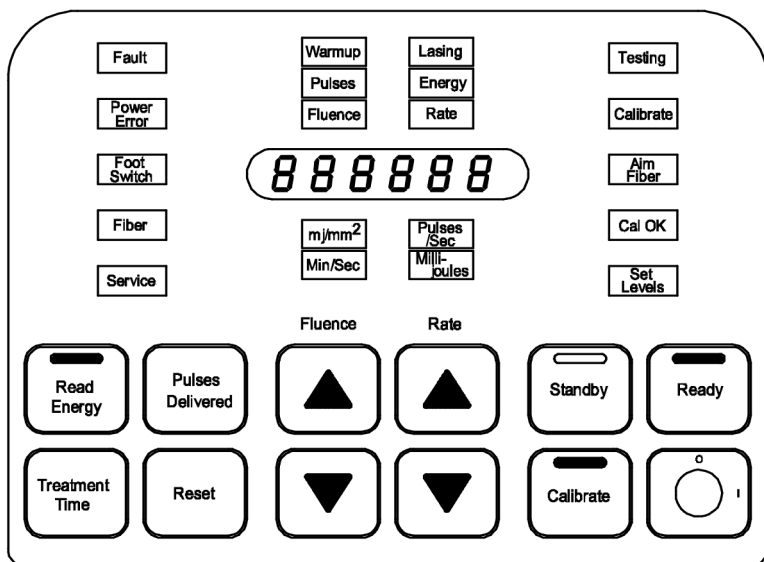
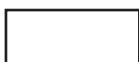
AMARELO  
quando a  
luz de Erro  
de Energia  
está ON

VERDE  
quando está  
em modo de  
STANDBY

AMARELO  
quando está  
em modo  
PRONTO

VERMELHO  
quando  
LASER está  
em processo

Lâmpadas  
de status na  
parte superior  
do painel  
de controle



**Apontar Fibra, Energia e Milijoules:** A luz consultiva **Aim Fiber** (Apontar Fibra) e as luzes indicadoras **Energy** (Energia) e **Millijoules** (Milijoules) acendem simultaneamente para indicar que o sistema está em modo de **Calibrar** ou **Ler Energia** foi selecionado no modo **Pronto**. Para iniciar a calibração, aponte a ponta da fibra na cabeça do detector de calibração e pressione o pedal. O sistema lê e exibe a energia de saída da fibra após cada pulso de laser.

**Botão Calibrar:** O botão **Calibrate** (Calibrar) ilumina para indicar que o Sistema Laser Excimer está operando no modo **Calibrar**.

**Luz Calibrar:** A luz consultiva **Calibrate** (Calibrar) indica que o Sistema Laser Excimer precisa ser calibrado.

**Cal OK:** A luz de aviso **Cal OK** indica que o Sistema Laser Excimer foi calibrado completamente com sucesso.

**Falha:** Se a luz de aviso **Fault** (Falha) acende com um **código de falha** no visor, indica um mau funcionamento. Anote o código da falha e notifique a Spectranetics para obter suporte.

**Fibra:** A luz de aviso **Fiber** (Fibra) indica que a fibra não está conectada ou não está adequadamente inserida no adaptador da fibra.

**Fluxo e mJ/mm<sup>2</sup>:** As luzes indicadoras Fluence (Fluxo) e mJ/mm<sup>2</sup> acendem simultaneamente quando a medida do fluxo está visível no visor.

**Pedal:** A luz de aviso **Footswitch** (Pedal) indica que o pedal não está conectado, não funciona adequadamente ou está pressionado durante o modo de **Aquecimento** ou **Standby**.

**Laser:** A luz indicadora **Lasing** (Laser) assinala que o pedal está sendo pressionado e o Sistema Laser Excimer está em operação com laser. A luz vermelha de status na parte superior do painel de controle acende também quando o sistema de laser está em funcionamento.

**Min-Seg:** A luz indicadora **Min-Sec** (Min-Seg) acende quando o tempo de aquecimento ou o tempo de tratamento está visível no visor.

**Erro de Alimentação:** A luz indicadora **Power Error** (Erro de Alimentação) indica que a energia do laser está fora da faixa e o Monitor de Segurança de Alimentação desativou o feixe de laser. Um sinal sonoro será ouvido sempre que a lâmpada de Erro de Alimentação esteja acesa. Durante o funcionamento regular, a luz pode piscar enquanto a energia do laser varia dentro da gama aceitável. O CVX-300 continua produzindo o laser enquanto a unidade está trabalhando para corrigir o problema. O obturador fica fechado enquanto a luz de Erro de Alimentação continuar acesa, evitando o fornecimento de energia através da fibra. Consulte a seção Resolução de problemas neste manual. Se a luz de aviso Erro de Alimentação e a luz amarela na parte superior do painel de controle ficam acesas continuamente, isso indica um problema com o Sistema Laser Excimer. Ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics para obter assistência.

**Pulsos:** A luz indicadora **Pulses** (Pulsos) fica acesa quando o botão **Pulses Delivered** (Pulsos Produzidos) é pressionado, e o número de pulsos de laser produzidos é visível no visor.

**Taxa e Pulsos/Segundo:** As luzes indicadoras **Rate** (Taxa) e **Pulses/Second** (Pulsos/Segundo) ficam acesas simultaneamente quando a taxa de repetição do pulso de laser é visível no visor.

**Pronto:** O botão **Ready** (Pronto) acende para indicar que o Sistema Laser Excimer está funcionando no modo **Pronto**. A luz de status amarela na parte superior do painel de controle acende também quando o sistema está em modo **Pronto**.

**Serviço:** A luz de aviso **Service** (Serviço) indica que o laser está próximo de sua saída máxima de energia e precisa de serviço. O Sistema Laser Excimer ainda está operacional e seguro. Ligue imediatamente para a Spectranetics para agendar a manutenção.

**Standby:** O botão **Standby** acende para indicar que o Sistema Laser Excimer está funcionando no modo **Standby**. A luz de status verde na parte superior do painel de controle acende também quando o sistema está no modo **Standby**.

**Teste:** A luz de status **Testing** (Teste) indica que o Sistema Laser Excimer está verificando o funcionamento interno do circuito de controle.

**Aquecimento:** A luz de status **Warm-up** (Aquecimento) acende para indicar que o Sistema Laser Excimer está funcionando no modo **Aquecimento**.



## Modos Operacionais

### Modo de Configuração

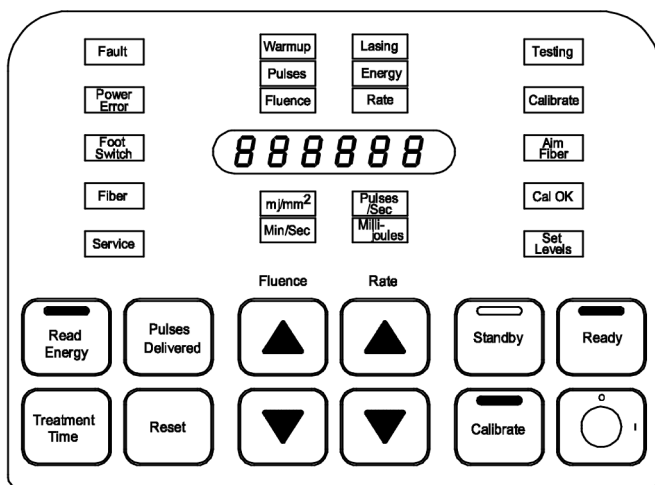
1. Remova o pedal do compartimento de armazenamento frontal. Feche a porta de armazenamento antes de operar o laser. Conecte o plugue do pedal no receptáculo localizado no painel traseiro.
2. Conecte a extremidade do cabo de alimentação no receptáculo localizado no painel traseiro inferior do CVX-300. Verifique se o cabo de alimentação está bem encaixado no receptáculo de alimentação. Insira a outra extremidade do cabo de alimentação em uma tomada de parede com a tensão de saída adequada.

**Nota:** A qualquer momento, um cabo de extensão poderá ser temporariamente usado para alimentar o CVX-300. Ele deve ter no mínimo 12 AWG do tipo SJO, SJT, SJOOW ou equivalente. O cabo de alimentação deve ser guiado para evitar perigos de tropeço e danos de outros equipamentos. Qualquer cabo de extensão temporária deve ser desconectado e removido imediatamente após a conclusão da tarefa para a qual foi instalado.

3. Insira a chave no interruptor do painel de controle. Gire o interruptor no sentido horário para ativar o sistema.
4. Quando o sistema é ativado, entra no modo de **Teste**.
5. Limpe a superfície do detector de energia com um preparado de álcool antes e depois de cada uso.

## Modo de Teste

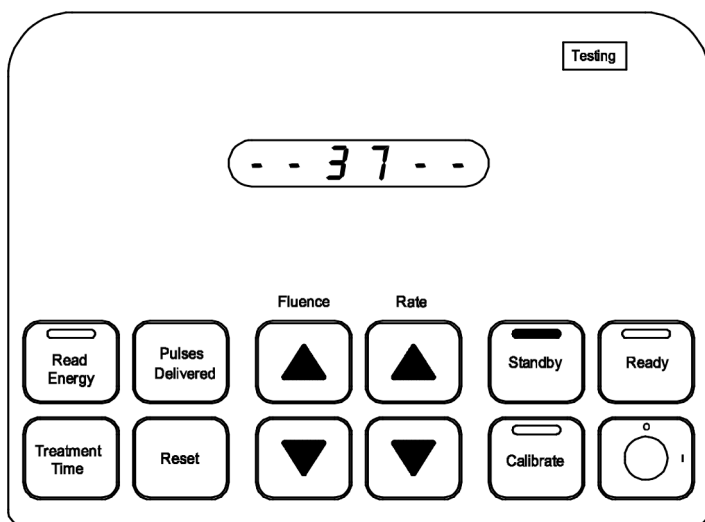
1. O sistema executa um teste interno que leva aproximadamente 30 segundos.
2. A primeira parte do autoteste é um teste das lâmpadas do painel de controle em que todos os botões de status e luzes indicadoras, com exceção de standby, e a luz verde de status na parte superior do painel de controle são iluminados simultaneamente por aproximadamente 5-7 segundos. Seis números oito (8) são visíveis no visor. (Figura 1)



**Figura 1**  
**Teste da lâmpada**

3. No final do teste de lâmpada, **Standby** e **Testing** (Teste) acendem (Figura 2). O número da versão de software será exibido após o teste de lâmpadas.

Durante o ciclo de teste, é comum ouvir um som de "clique" no interior do aparelho, que corresponde ao teste do obturador de segurança. A lâmpada Power Error (Erro de Alimentação) também vai piscar várias vezes durante o teste.

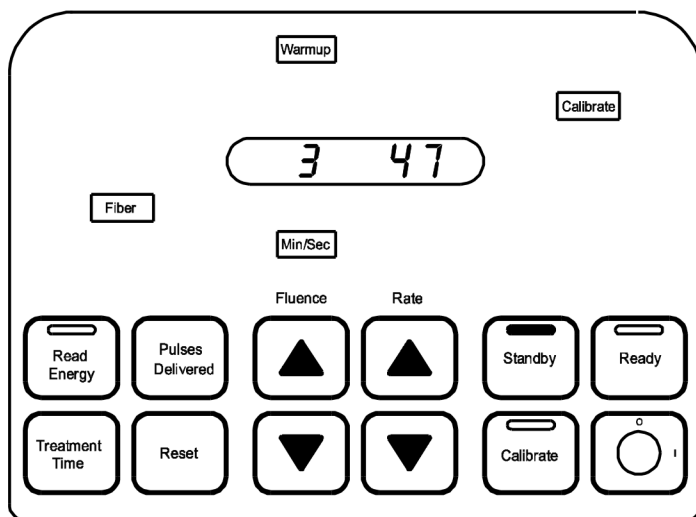


**Figura 2**  
**Auto-Teste**

- Se um defeito é detectado pelo teste interno, um código de falha será visível no visor e o Sistema Laser Excimer é travado em modo não operacional. O mau funcionamento deve ser corrigido pelo pessoal de serviço da Spectranetics antes que o sistema possa ser restaurado para um modo operacional. Consulte a seção Códigos de falhas. O operador pode por o laser na posição OFF (○) por 5 segundos e em seguida na posição ON (|) para tentar reiniciar o sistema.
- Quando o teste interno estiver completo, o Sistema Laser Excimer entra em modo **Aquecimento**. Um relógio com contagem regressiva de 5 minutos indica o tempo de aquecimento restante.

### Modo de Aquecimento

- Quando o sistema está em modo de **Aquecimento**, a luz de aviso **Warm-up** (Aquecimento) acende. O botão **Standby** e a luz verde de status na parte superior do painel de controle também acendem. (Figura 3)



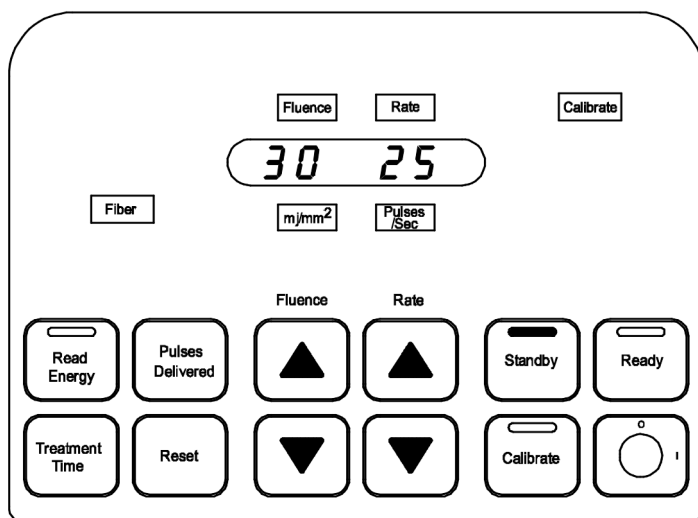
**Figura 3**  
**Aquecimento**

- O modo **Aquecimento** continua por cinco minutos. O visor mostra o tempo restante no modo **Aquecimento**. O período de aquecimento permite que vários componentes no interior da unidade alcancem as temperaturas normais de funcionamento.
- O Sistema Laser Excimer verifica automaticamente a conexão adequada tanto do pedal como do cateter de fibra óptica. Se algum componente estiver conectado de forma inadequada ou não estiver conectado, a luz de aviso apropriada, **Fiber** (Fibra) ou **Footswitch** (Pedal), acende.
- As configurações de calibração recomendadas aparecerão automaticamente no visor quando o cateter de fibra óptica for inserido. (Alguns dispositivos possuem diferentes configurações de Calibração das que são mostradas – verifique sempre essas configurações com as configurações recomendadas na documentação de Instruções de uso do dispositivo.) O tempo de aquecimento restante está normalmente visível no visor. Pressionar brevemente um botão de incremento ou decréscimo de **Fluxo** ou **Taxa** permite que o valor de fluxo e taxa de repetição de pulso fique visível no visor. Quatro segundos depois de soltar o botão, o visor volta para o temporizador de aquecimento. Um breve toque de botão não causará uma mudança nos valores, mas exibirá a configuração atual.
- Quando o período de aquecimento de cinco minutos é concluído, o sistema entra em modo **Standby**.

### Modo Standby

- O botão **Standby** e a luz verde de status na parte superior do painel de controle também acendem.
- Pressionar o botão **Fluence** (Fluxo) ou **Rate** (Taxa) causa mudanças no valor do fluxo ou da taxa de repetição de pulsos.

Se um cateter de fibra óptica não está instalado, o Fluxo e a Taxa só podem ser definidos em seus valores mínimos, 30 mJ/mm<sup>2</sup> e 25 Hz respectivamente, e a luz Fiber (Fibra) permanece acesa. (Figura 4)



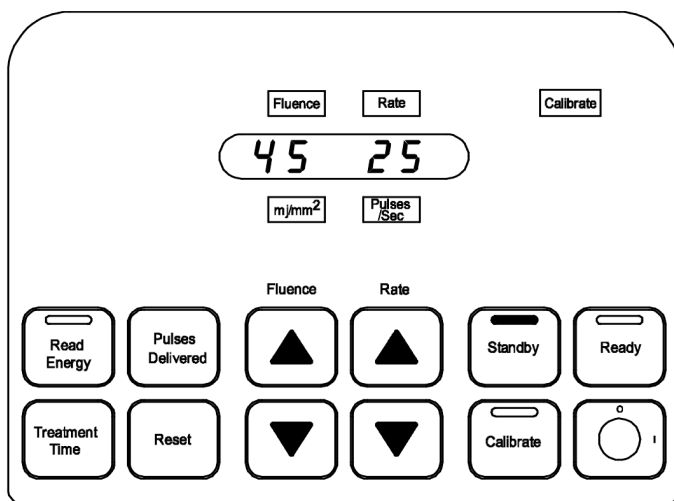
**Figura 4**  
**Standby**

3. Quando o Sistema Laser Excimer está em modo Standby pela primeira vez depois de ter sido ligado ou se um cateter de fibra óptica for trocado, pressionar o botão Calibrate (Calibrar) faz o sistema entrar em modo Calibrar.

### Modo Calibrar

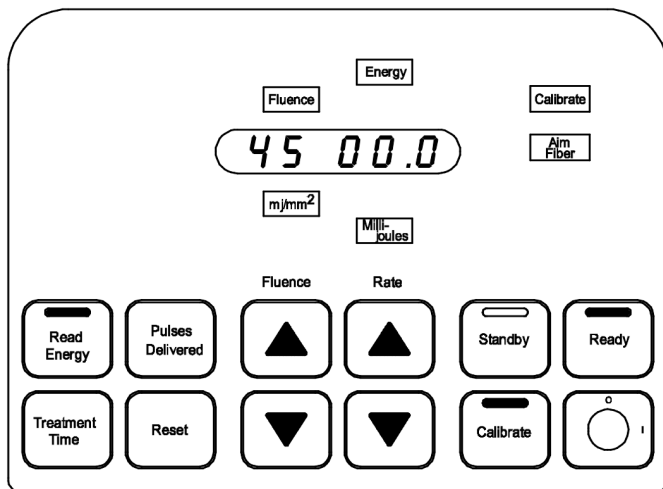
1. Insira o acoplador, na extremidade proximal do cateter de fibra óptica, no centro do conector no CVX-300.
2. Os valores de calibração apropriados são exibidos para o dispositivo em uso. (Figura 5)

Nota: As configurações de calibração podem variar entre os dispositivos. As configurações recomendadas se encontram no documento do dispositivo Instruções de uso.



**Figura 5**  
**Calibrar**

3. Permite que o CVX-300 complete o período de aquecimento de cinco minutos e entre no modo **Standby**.
4. Limpe a superfície do detector de energia com um preparado de álcool antes e depois de cada uso.
5. Pressione o botão **Calibrate** (Calibrar) para entrar no modo **Calibrar**.
6. A luz amarela de status Ready (Pronto) na parte superior do painel de controle, **Aim Fiber** (Apontar Fibra), **Energy** (Energia), **Millijoules** (Milijoules), **Calibrate** (Calibrar), o botão **Calibrar** (Calibrar) e as luzes do botão **Ready** (Pronto), acendem. O visor mostra 00.0 nas três posições à direita. (Figura 6)



**Figura 6**  
**Calibrar – Ler Energia**

- Aponte a ponta distal do cateter de fibra óptica diretamente no centro do detector de energia. Certifique-se de que o cateter esteja a não menos de uma polegada (2,5 cm) e não mais de duas polegadas (5 cm) de distância da superfície frontal. O feixe vermelho visível deve estar no centro do detector quando se calibra.



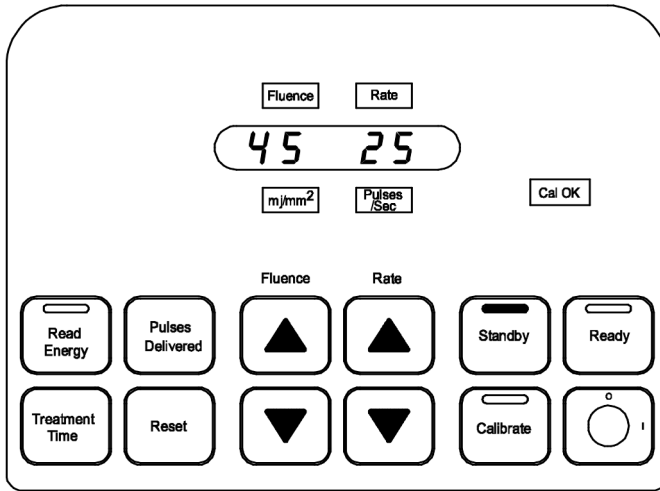
**Atenção:** Falhas do sistema podem ocorrer durante o procedimento se o cateter não está perpendicular e/ou a uma distância adequada da superfície do detector durante a calibração.

- Pressione e segure** o pedal até a parada do laser. A luz **Lasing** (Laser) e a luz de status vermelha do laser na parte superior do painel de controle acendem e o CVX-300 começa a emitir laser.

**Nota:** A luz Power Error (Erro de Alimentação) pode piscar momentaneamente durante o ciclo da Calibração enquanto se ajusta a produção de energia do laser (um tom audível será ouvido quando acende o indicador luminoso de Erro de Alimentação.)

- Durante a calibração, o visor mostra, nas três posições mais à direita, a energia de saída do cateter de fibra óptica. Enquanto se calibra o CVX-300, a energia que sai da ponta distal do cateter de fibra óptica aumenta ou diminui até que é atingida a energia correspondente à configuração do fluxo desse cateter de fibra óptica. Quando a calibração estiver concluída, o CVX-300 para de emitir laser, mostra o valor de calibração de energia final por aproximadamente cinco segundos e, em seguida, retorna para o modo **Standby**, e a luz de aviso **Cal OK** acende. Quando a calibração estiver concluída, **o valor final de calibração de energia ficará visível no visor.**
- Compare a leitura da calibração de energia mostrada, com o intervalo de energia exibido para o cateter de fibra óptica selecionado. (Veja o pacote do cateter para obter os intervalos apropriados.)

**NOTA:** Se a energia de calibração no final da etapa de calibração não foi lida, ou se uma leitura de energia é desejada em qualquer outro momento durante a operação do CVX-300, veja a energia de saída do cateter de fibra óptica desta forma, selecione o modo **Ready** (Pronto), pressione o botão **Read Energy** (Ler Energia), aponte a ponta distal do cateter de fibra óptica para o detector de energia e pressione o pedal. Depois de ler a energia, pressione o botão **Standby** para retornar o CVX-300 para o modo **Standby**. (Figura 7)



**Figura 7**  
**Standby**

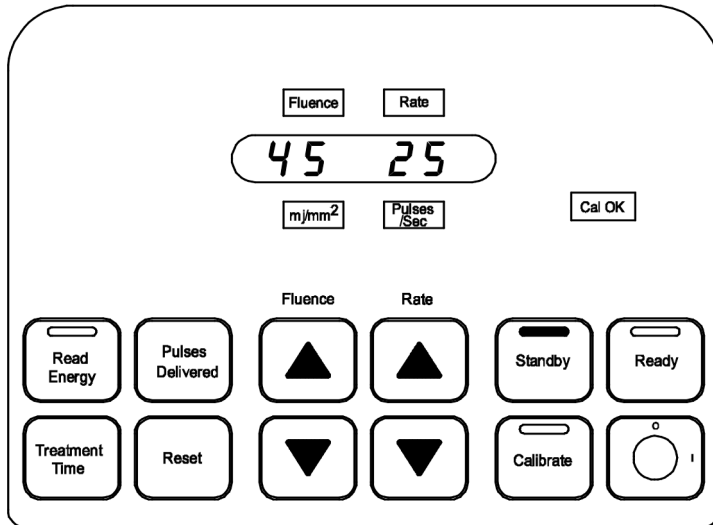
11. Se o valor de energia de calibração indicado no visor não se comparar adequadamente com a faixa de energia listada na embalagem, repita a calibração do cateter de fibra óptica com a configuração de fluxo recomendada. Se os valores da energia não se comparam após a segunda calibração, o cateter de fibra óptica não deve ser usado e um novo cateter de fibra óptica deve ser obtido.
12. Se ocorrer um problema durante o processo de calibração, o CVX-300 volta ao modo de Standby e a luz de falha fica acesa. Um código numérico vai aparecer também no visor. Consulte a seção Resolução de problemas neste manual.
13. Se a segunda tentativa de calibração não for bem-sucedida, ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics para obter assistência.
14. O CVX-300 retornará ao modo Standby se a calibração não for concluída dentro de um minuto.
15. Se a luz de aviso Falha ficar acesa e um código numérico de falha for exibido, consulte a seção Resolução de problemas neste manual. Anote sempre o número do código de falha para informá-lo ao Atendimento ao Cliente da Spectranetics.

### **Modo Standby (retornando do modo Calibrar)**

O sistema entra automaticamente no modo **Standby** após alguns segundos depois que a lâmpada **Cal OK** acende.

1. O sistema entra automaticamente no modo **Standby** do modo **Calibrar** pressionando o botão **Standby**. (Figura 8)
2. O botão **Standby** e a luz verde de status na parte superior do painel de controle também acendem.
3. O valor do fluxo e a taxa de repetição de pulso aparecem no visor.
4. A luz indicadora **Cal OK** permanece acesa.





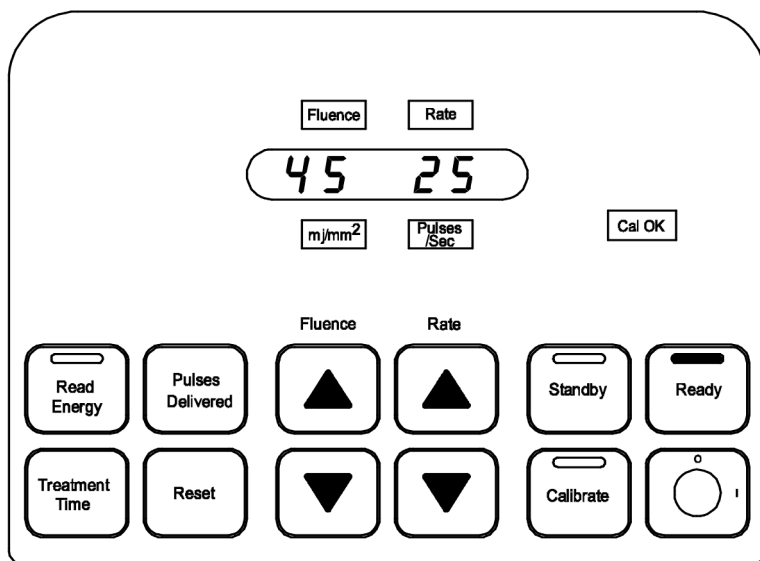
**Figura 8**  
**Standby**

### Modo Standby (retornando do modo Pronto)

1. O sistema entra no modo **Standby** do modo **Pronto** pressionando o botão **Standby**.
2. O botão **Standby** e a luz verde de status na parte superior do painel de controle também acendem.
3. O valor do fluxo e a taxa de repetição de pulso aparecem no visor.
4. A luz indicadora **Cal OK** permanece acesa. (Figura 8)

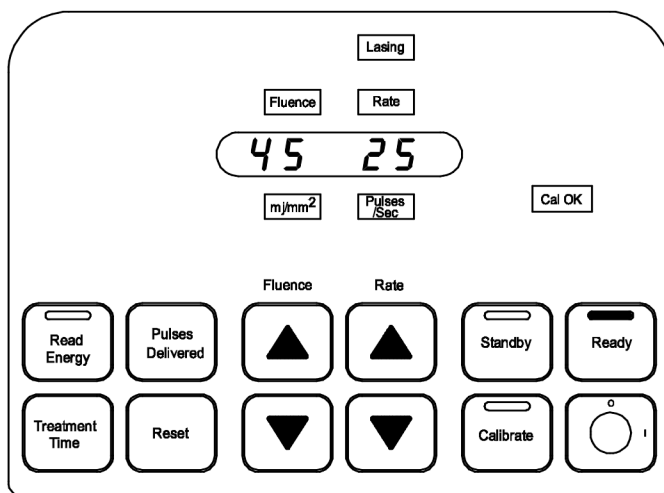
### Modo Pronto

1. O sistema entra no modo **Pronto** do modo **Standby** pressionando o botão Pronto. (Figura 9)
2. O botão **Ready** (Pronto), a luz **Cal OK** e a luz de status amarela na parte superior do painel de controle são acesos.
3. O valor do fluxo e a taxa de repetição de pulso podem ser alterados pressionando o botão **Fluence** (Fluxo) ou **Rate** (Taxa). **Depois de uma mudança nesses valores, não é necessário recalibrar.**



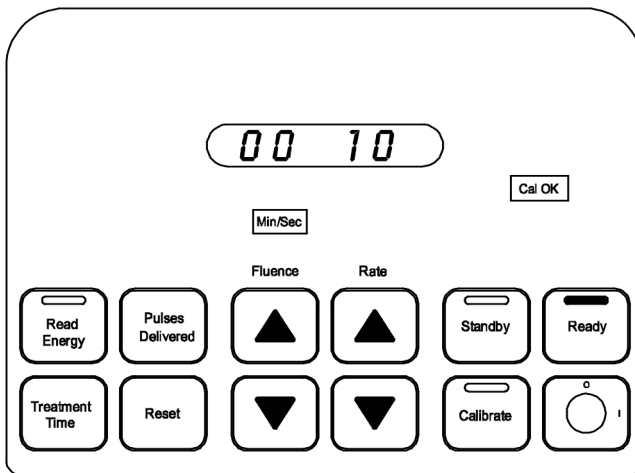
**Figura 9**  
**Pronto**

4. O Sistema Laser Excimer agora está pronto para uso em um procedimento.
5. Pressionar o pedal faz com que a luz vermelha **Lasing** (Laser) e a luz vermelha de status da parte superior do painel de controle fiquem acesas. (Figura 10)
6. O Sistema Laser Excimer começa a radiar em uma repetição específica de pulso. Liberar o pedal interrompe a radiação, a luz vermelha **Lasing** (Laser) e a luz vermelha de status na parte superior do painel de controle se apagam.

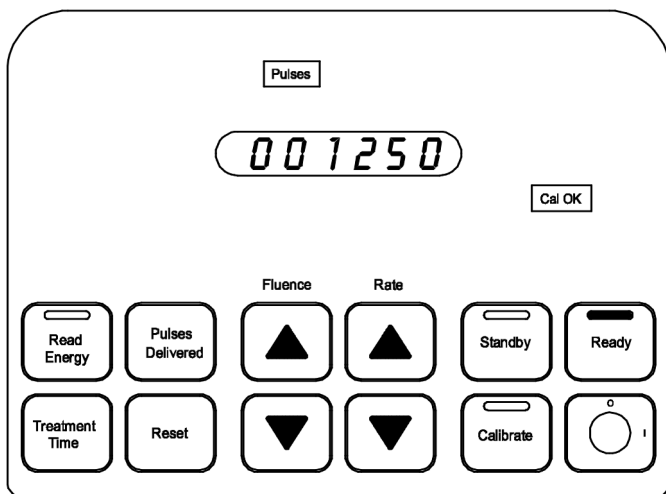


**Figura 10**  
**Laser**

7. Enquanto o Sistema Laser Excimer emite laser, o tempo total do tratamento é armazenado. Para recuperar o tempo de tratamento, pare o laser e pressione o botão **Treatment Time** (Tempo de Tratamento). A luz indicadora **Min/Sec** (Min/Seg) fica acesa e o tempo total de tratamento é visível no visor. (Figura 11)
8. Para reiniciar o contador do tempo de tratamento, pressione os botões **Reset** (Reiniciar) e **Treatment Time** (Tempo de Tratamento) simultaneamente.
9. Enquanto o Sistema Laser Excimer emite laser, o número de pulsos produzidos durante um procedimento é acumulado. Para conhecer o número total de pulsos produzidos, pare o laser e pressione o botão **Pulses Delivered** (Pulsos Produzidos). A contagem é visível no visor. (Figura 12)
10. Para reiniciar o contador de pulsos produzidos, pressione os botões **Reset** (Reiniciar) e **Pulses Delivered** (Pulsos Produzidos) simultaneamente.

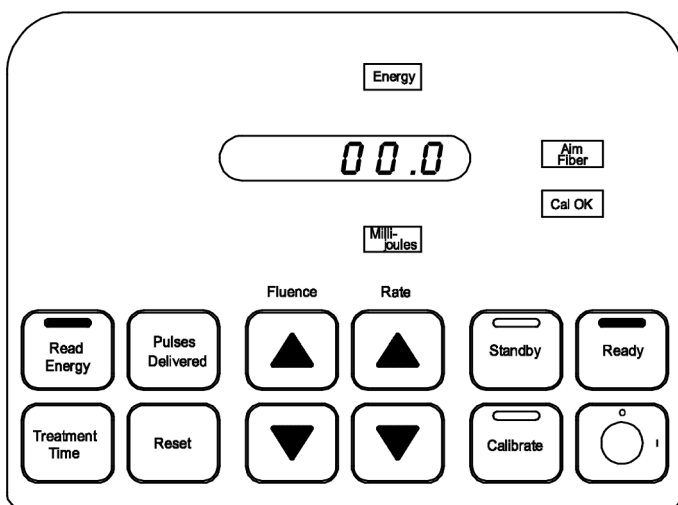


**Figura 11**  
**Tempo de Tratamento**



**Figura 12**  
**Pulsos Produzidos**

11. Pressionar o botão **Read Energy** (Ler Energia) faz com que a energia de saída da fibra fique visível no visor. Para ler a energia proveniente da fibra, aponte a fibra ao detector de calibração e pressione o pedal. (Figura 13)



**Figura 13**  
**Ler Energia**

12. Se o sistema ficar no modo **Pronto** mais de cinco minutos sem emitir laser, retorna ao modo **Standby**.

### Desligamento

1. Pressione o botão **Standby**.
2. Coloque o interruptor na posição OFF (○).
3. Desconecte o cabo de alimentação da fonte de alimentação.
4. Desconecte e guarde o Pedal no compartimento frontal de armazenamento.
5. Feche a porta do conector do cateter.
6. Limpe a superfície do detector com uma preparação de álcool.
7. Quando não estiver em uso, o sistema de laser deve ser protegido contra o uso não qualificado, removendo a chave.
8. Cubra o sistema de laser.

### Códigos de Falhas

Quando uma falha é detectada pelo sistema, um número de código é exibido no meio da janela do visor que corresponde com a falha indicada. Consulte a seção Resolução de problemas neste manual. Anote sempre o número do código de falha para informá-lo ao Atendimento ao Cliente da Spectranetics.

## Manutenção

Limpe e desinfete as superfícies externas do sistema Excimer Laser CVX-300 após cada uso com lenços Super Sani-Cloth® ou produto com ingredientes ativos e concentração equivalentes\*.

### **Limpeza:**

Limpe o sistema com lenços Super Sani-Cloth® por 2 minutos para remover qualquer sujeira visível, usando lenços adicionais, conforme necessário. Atenção especial deve ser dada a rachaduras, fendas, costuras e áreas de difícil acesso. Seque o sistema com um pano limpo, seco e sem fiapos por 30 segundos.

### **Desinfecção:**

Usando lenços Super Sani-Cloth® novos, verifique se o sistema permanece úmido por 2 minutos, usando lenços adicionais, conforme necessário.

\*Se estiver usando um produto equivalente, determine a equivalência e siga as recomendações de uso do fabricante.

Limpe a superfície do detector de energia com um preparado de álcool antes e depois de cada uso.

O sistema deve ser armazenado em um local seguro, protegido contra a congelamento ou temperaturas extremamente altas, e coberto com uma capa protetora quando não estiver em uso. Nunca guarde o sistema de laser em áreas que possam estar abaixo de 12 °C (54 °F) ou acima de 30 °C (86 °F). **A umidade relativa deve ser entre 20% e 95%, sem condensação.** As mesmas condições devem ser observadas ao transportar o sistema de laser. Se o sistema for exposto a condições fora das faixas listadas, poderá ser necessária uma visita de serviço para realizar manutenção antes que o sistema retorne ao uso.

Ao mover o sistema de laser, evite grandes solavancos ou atravessar superfícies extremamente ásperas.

O sistema Spectranetics CVX-300 requer manutenção regular e calibração para garantir o funcionamento sem problemas. A Spectranetics recomenda que seja feita manutenção preventiva na unidade a cada três a seis meses. É necessário fazer Manutenção preventiva pelo menos anualmente. A manutenção interna deve ser realizada somente por um Engenheiro Certificado em Serviço de Campo Spectranetics. Internamente, o CVX-300 não contém peças para reparação pelo usuário. Os testes de segurança do produto como fuga de corrente e teste de terra devem ser realizadas por um Engenheiro Biomédico de acordo com as regras técnicas geralmente reconhecidas.



Apenas os cabos e cabos de alimentação fornecidos pela Spectranetics podem ser usados no CVX-300. O uso de peças alternativas pode afetar a conformidade de EMC.

Antes do uso, o operador deve realizar as seguintes verificações no sistema de laser:

- 1) Inspeção visualmente o sistema para ver se tem danos nas capas protetoras do laser.
- 2) Inspeção visualmente o cabo de alimentação para garantir que as conexões em ambas as extremidades não estejam danificadas.
- 3) Inspeção visualmente a capa do cabo de alimentação para garantir que o isolamento não esteja danificado.
- 4) Inspeção visualmente a ligação à terra para garantir que esteja intacta.
- 5) Limpe a superfície do detector de energia com uma preparação com álcool.
- 6) Ligue o CVX-300, aqueça-o, e calibre o laser com o Cateter de Referência.

Se alguma das situações acima não passar na inspeção visual ou o Cateter de Referência não calibrar, entre em contato com a Spectranetics antes de usar o laser.

#### *CUIDADO*



A qualquer momento, um cabo de extensão poderá ser temporariamente usado para alimentar o CVX-300. Ele deve ter no mínimo 12 AWG do tipo SJO, SJT, SJOOW ou equivalente. O cabo de alimentação deve ser guiado para evitar perigos de tropeço e danos de outros equipamentos. Qualquer cabo de extensão temporária deve ser desconectado e removido imediatamente após a conclusão da tarefa para a qual foi instalado.



#### *ADVERTÊNCIA*

O CVX-300 contém um laser de Classe IV que produz um feixe invisível. Altas tensões potencialmente letais estão presentes dentro do sistema. A mistura de gás utilizada no interior do laser contém 0,05% de HCl, um irritante respiratório.



#### *ADVERTÊNCIA*

A falta de manutenção adequada do equipamento pode resultar em lesões pessoais ou em morte. A manutenção deve ser realizada somente por um Engenheiro Certificado em Serviço de Campo Spectranetics.

No caso em que o laser tenha ultrapassado sua vida útil, entre em contato com a Spectranetics para retornar o laser ou para obter informações sobre a eliminação do equipamento. Consulte Instruções de uso para eliminar cada acessório de uso único do CVX-300.

## Verificação da Calibração

### Circuito do Detector de Energia do CVX-300

O monitor de energia no sistema de Excimer Laser CVX-300 requer a verificação da calibração anualmente, no mínimo, para garantir que a saída de radiação do laser esteja de acordo com as especificações. Este procedimento pode ser realizado com mais frequência se desejar. Use sempre os óculos de segurança do laser apropriados ao usar este equipamento e siga todas as precauções de segurança, conforme descrito neste manual.

Os óculos de segurança específicos para o Sistema Laser Excimer CVX-300 podem ser comprados da Spectranetics. Entre em contato com o Departamento de Atendimento ao Cliente.

### Equipamento requerido

- Óculos de Segurança para Laser Spectranetics
- Sistema Laser Excimer CVX-300
- Medidor de Joule e Detector de Energia calibrados segundo o National Institute of Standards and Technology (NIST) comercialmente disponíveis, com classificação 308 nm, 120 nS, 0-100 mJ, e instruções de uso.
- Cateter de Referência Spectranetics



Este procedimento exige que o Sistema Laser Excimer CVX-300 esteja operacional e funcione adequadamente, bem como que o operador tenha sido treinado pela Spectranetics quanto ao uso adequado, a segurança e a operação do CVX-300. Este procedimento também exige que o operador tenha sido treinado sobre o uso, a segurança e a operação do Medidor de Joules calibrado pelo NIST.

### Procedimento de verificação do monitor de energia

1. Conecte o cabo de alimentação ao painel traseiro do sistema de laser. Verifique se o cabo de alimentação está bem encaixado no receptáculo de alimentação. Insira a outra extremidade do cabo de alimentação no receptáculo apropriado, com a tensão de saída adequada.
2. Insira a chave no interruptor localizado no painel de controle e gire-a no sentido horário para ligar o sistema (|). O sistema vai ser energizado e entrar no modo de autoteste.
3. Remova o Pedal do compartimento frontal e conecte-o ao receptáculo localizado no painel traseiro do sistema.
4. Permita que o sistema de laser complete o período de aquecimento.
5. Insira a extremidade proximal do Cateter de Referência no conector do CVX-300. Os valores apropriados de calibração de Fluxo e Taxa são mostrados automaticamente quando o Cateter de Referência de 2,5 mm é inserido no conector.
6. Certifique-se de que todo o pessoal na sala esteja usando os óculos adequados de segurança do laser.
7. Aponte a extremidade distal do Cateter de Referência diretamente no centro e deixando de uma a duas polegadas da superfície frontal do Detector de Energia na frente do CVX-300.
8. Pressione o botão Calibrar no visor do CVX-300.



9. **Pressione e segure** o Pedal até que o laser pare e a luz “Cal OK’ fique acesa.
10. Anote a leitura de energia em mJ, mostrada no visor do CVX-300.
11. Pressione o botão Pronto no visor do CVX-300.
12. Aponte o Cateter de Referência diretamente no centro do Medidor de Joule e Detector de Energia do NIST.
13. Pressione o Pedal e anote a energia.
14. Compare o valor de energia anotado na etapa 10, com o valor de energia na etapa 13.
15. A diferença entre os dois valores de energia registrada deve ser inferior a 20% (CFR 21 1040.11 Seção 1) quando aplique a seguinte equação

$$\frac{(\text{valor de energia na etapa 10} - \text{valor de energia na etapa 13})}{\text{valor de energia na etapa 13}}$$

16. Notifique o Departamento de Atendimento ao Cliente da Spectranetics imediatamente se a diferença nos valores de energia registrados for igual ou maior a 20%.
17. Pressione o botão Standby, coloque a chave na posição OFF (○), remova a chave e guarde em lugar seguro, desconecte o Pedal e guarde-o no compartimento frontal, desconecte o cabo de alimentação da fonte de energia e do laser, feche a porta do conector do cateter, cubra o sistema de laser com a capa protetora.

## Solução de problemas

*O interruptor não ligará ( | ) o CVX-300.*

- Verifique que o cabo de alimentação do CVX-300 esteja conectado à fonte adequada.
- Certifique-se de que o disjuntor principal, localizado no painel inferior traseiro, esteja na posição ON ( | ).
- Certifique-se de que o plugue esteja travado e inserido no receptáculo localizado no painel inferior traseiro.

*O sinal toca quando o cabo de alimentação do CVX-300 é plugado.*

*O CVX-300 não entra no modo Calibrar.*

- Solte o botão de emergência, girando-o no sentido horário.
- Permita que o CVX-300 tenha tempo para completar o modo de aquecimento.
- Insira um cateter de fibra óptica no acoplador.
- Conecte o pedal.
- Defina as taxas de fluxo e repetição de pulsos.
- Calibre o sistema.

*Alarme soa quando o botão é pressionado.*

*O CVX-300 não completa a calibração.*

*O interruptor está na posição ON ( | ), porém o CVX-300 não liga depois que o botão de emergência foi reiniciado.*

*O indicador Fiber (Fibra) é iluminado.*

- **Pressione e segure** o pedal pressionado até que o laser pare e a luz Cal OK acenda.
- Gire o interruptor para a posição OFF ( ○ ) e depois para ON ( | ) novamente, para redefinir o sistema.
- Assegure-se de que a alça do cateter de fibra óptica esteja totalmente inserida no acoplador.

*O indicador Service (Manutenção) é iluminado.*

- Ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics para obter assistência.

*O indicador Power error (Erro de Alimentação) é iluminado constantemente.*

*Uma falha ocorreu durante o Aquecimento ou a Calibração, o indicador de falha está iluminado e um número do código de falha é mostrado no centro do visor.*

*O laser dá um cheiro de gás HCl (como água sanitária).*

- Ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics para obter assistência.
- Consulte a Tabela de Códigos de Falha no fim desta seção.
- Coloque o laser em uma área bem ventilada e isolada. Ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics para agendar uma visita de manutenção de emergência.

## Solução de problemas: Códigos de falha e lâmpadas de erro do CVX-300

<b>Código de Falha</b>	<b>Descrição do Problema</b>	<b>Experimente fazer o seguinte...</b>
1	Não tem energia na cabeça do detector	<p>Limpe a ponta do cateter de fibra óptica e recalibre-o dentro das configurações recomendadas (45/25 para dispositivos ELCA; 60/40 para dispositivos SLS). Assegure que o dispositivo esteja apontado para o centro do detector de energia, a uma distância de uma a duas polegadas. Se a calibração não for bem-sucedida, tente calibrar com o Cateter de Referência. Se for bem-sucedida, tente um novo cateter de fibra óptica.</p> <p>Se a calibração do Cateter de Referência falhar, anote o código de falha e ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics.</p>
2	A calibração não ocorreu dentro do limite pré-definido de pulso da unidade	<p>Limpe a Superfície do Detector de Energia com um preparado de álcool. Limpe a ponta do cateter de fibra óptica e recalibre-o dentro das configurações recomendadas (45/25 para dispositivos ELCA; 60/40 para dispositivos SLS). Assegure que o dispositivo esteja apontado para o centro do detector de energia, a uma distância de uma a duas polegadas.</p> <p>Se a calibração não for bem-sucedida, tente recalibrar o dispositivo com uma definição de fluxo menor (40/25 para os dispositivos ELCA; 50/40 para os dispositivos SLS). Se a calibração for bem-sucedida, prossiga. Relate o incidente à Spectranetics depois que o caso for concluído.</p>
3	Atenuador de feixe na abertura máxima	<p>Se a calibração não for bem-sucedida, coloque o sistema em OFF (○) e depois volte para ON ( ). Tente calibrar com o Cateter de Referência. Se for bem-sucedida, tente um novo cateter de fibra óptica.</p>
4	Erro de teste do Monitor de Energia da Fibra	<p>Se a calibração do Cateter de Referência falhar, anote o código de falha e ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics.</p>
5	A alça do cateter de fibra óptica está inserida indevidamente	<p>Remova o cateter de fibra óptica e reinsira-o. Se a falha for repetida, ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics.</p>
10-50	Erro de Sistema foi detectado	<p>Anote o Código da Falha e ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics.</p>

<b>Lâmpada de Erro</b>	<b>Descrição do Problema</b>	<b>Experimente fazer o seguinte...</b>
Luz de Erro de Alimentação	Desvio de energia interna foi detectado	<p>Remova a fibra da área de tratamento. Aponte a fibra ao centro do detector. Assegure que o dispositivo esteja apontado para o centro do detector de energia, a uma distância de uma a duas polegadas. Pressione o pedal e continue a emitir laser por até 10 segundos.</p> <p>Se o indicador de Erro de Alimentação se desligar e permanecer apagado, reinsira o dispositivo de fibra e continue. Relate o incidente à Spectranetics depois que o caso for concluído. Se o indicador de Erro de Alimentação permanecer aceso, coloque a unidade em OFF (○) e depois volte para ON ( ). Ignore o período de aquecimento, pressionando os botões REINICIAR e STANDBY simultaneamente (<i>para ignorar o período de aquecimento, o sistema não deve estar OFF (○) por mais de 30 segundos</i>).</p> <p>Tente calibrar com o Cateter de Referência. Se for bem-sucedido, tente calibrar o cateter de fibra óptica que será usado no paciente. Se for bem-sucedido, continue. Relate o incidente à Spectranetics depois que o caso for concluído.</p> <p>Se a lâmpada Erro de Alimentação continuar acesa, seja de forma contínua ou piscando, ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics.</p>
Lâmpada de Manutenção	O Sistema atingiu 95% da energia máxima de saída	<p>A operação do sistema não é normalmente afetada quando este indicador estiver aceso inicialmente. <b>Ligue imediatamente para a Spectranetics para agendar a manutenção.</b></p> <p>Teste o sistema usando o Cateter de Referência. Se a unidade funcionar normalmente e a calibração for concluída com êxito, continue com o cateter de fibra óptica desejado.</p> <p>Se a calibração falhar, anote o Código de Falha e ligue para o Atendimento ao Cliente da Spectranetics.</p>

## Glossário

### **Alinhar**

Ajustar os componentes de um sistema para obter uma inter-relação adequada.

### **Cloreto de Hidrogênio (HCl)**

Um composto gasoso, que é a fonte do laser excimer átomo de cloro.

### **Comprimento de onda**

A distância entre os pontos correspondentes em duas ondas sucessivas.

### **Disjuntor**

Dispositivo eletromagnético que abre um circuito automaticamente quando a corrente exceder um valor predeterminado.

### **Distal**

Localizado longe do ponto de origem ou conexão.

### **Energia**

A capacidade de fazer trabalho e superação de resistência. Calor, luz e eletricidade são exemplos de energia. A energia é medida em joules.

### **Excimer**

contração de **EXCIted** e **diMER**.

### **Excimer laser**

Um laser a gás pulsado que emite laser quando dois átomos formam uma molécula excitada temporária.

### **Excitação**

A adição de energia a uma partícula ou um sistema de partículas para produzir um estado excitado.

### **FDA**

Administração de Alimentos e Medicamentos.

### **Fibra óptica**

Fibras transparentes, de vidro ou quartzo são usadas para conduzir luz.

### **Fluxo**

Densidade da energia de saída do cateter de fibra óptica, normalmente expressada em milijoules/mm<sup>2</sup>.

### **Hertz**

Um ciclo por segundo; uma unidade de frequência. Abreviação: Hz.

### **IPX8**

O grau de classificação de proteção dada ao pedal, que significa que ele é fechado de tal forma que é utilizável em baixo de água.

**Joule**

Um Watt segundo; uma unidade de energia.

**Laser**

(Um acrônimo) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation: um dispositivo que amplifica a luz e, em seguida, libera-a em um feixe potente e coerente.

**Laser pulsado**

Um laser que fornece energia em rajadas curtas.

**Néon (Ne)**

Um gás inerte raro, que ocorre na atmosfera. É incolor, mas brilha laranja-avermelhado em uma descarga elétrica.

**Proximal**

Mais próximo do ponto de fixação ou de origem.

**Radiação Excimer**

Radiação electromagnética emitida pelo **CVX-300**, que inclui toda a radiação refletida e qualquer outra forma de energia que resulte do feixe primário.

**Radiação Não Ionizante**

A radiação eletromagnética que não tem energia suficiente para remover elétrons das camadas exteriores dos átomos. São tipos de radiação não ionizante: ultravioleta (UV), luz visível, infravermelho (IR), micro-ondas, rádio (e televisão) e de frequência extremamente baixa (ELF, às vezes, referido como EMF ou ELF-EMF).

**Taxa de repetição**

A taxa a que o laser fornece pulsos, geralmente expressa como pulsos por segundo.

**Tipo CF**

Classificação indicando contato condutivo direto com o coração.

**Ultravioleta**

Pertence à radiação electromagnética em comprimentos de onda mais curtos do que a luz visível.

**Watt**

Um joule por segundo; uma unidade de potência.

**WEEE**

(Resíduos de Equipamentos Elétricos e Eletrônicos). Diretiva que ordena a coleta e o tratamento de equipamentos elétricos e eletrônicos no fim da vida útil.

**Xênon (Xe)**

Gás nobre.



[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-BR

©2021 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.