



**CVX-300®
CVX-300®-P**

Système de Laser excimère



**Manuel d'utilisation
Version 29**



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. TOUS DROITS RÉSERVÉS.

Cette documentation est confidentielle et exclusive. Cette documentation ne peut être copiée, reproduite, divulguée, transférée, ou réduite sous quelque forme que ce soit, y compris sur support électronique ou sous forme lisible par machine. Cette documentation ne peut être transmise ou exécutée en public par quelque moyen que ce soit, électronique ou autre, sans le consentement écrit de The Spectranetics Corporation.

Cette documentation contient des secrets commerciaux et des informations exclusives et elle est protégée par la législation fédérale sur les droits d'auteur. L'utilisation non autorisée de la documentation peut entraîner des dommages civils et des poursuites pénales.

Patent: www.spnc.com/patents

Préface

Le CVX-300 est un système de laser excimère approuvé pour une utilisation dans les procédures interventionnelles minimalement invasives dans le système cardiovasculaire, et pour l'enlèvement des sondes cardiaques de stimulateur cardiaque et de défibrillateur qui posent problème. Le CVX-300 produit un rayonnement excimère pulsé qui est délivré au site cible avec une technologie exclusive de cathéter à fibre optique, ou d'autres instruments ou accessoires approuvés, pour compléter le système.

Remarque

LE CVX-300 NE CONTIENT AUCUNE PIÈCE NI DISPOSITIF RÉPARABLE PAR L'UTILISATEUR.

L'ENTRETIEN DU SYSTÈME LASER CVX-300 SPECTRANETICS NE DOIT ÊTRE RÉALISÉ QUE PAR UN INGÉNIEUR SPECTRANETICS TERRAIN CERTIFIÉ AFIN D'ÉVITER TOUT RISQUE POUR LES PERSONNES, LES CLIENTS ET/OU LES PATIENTS. L'ENTRETIEN DU CVX-300 SPECTRANETICS NÉCESSITE DES OUTILS, DES ÉQUIPEMENTS ET/OU DES GAZ SPÉCIAUX DONT CERTAINS PEUVENT NE PAS ÊTRE DISPONIBLES DANS LE COMMERCE, OU PEUVENT N'ÊTRE DISPONIBLES QUE POUR OU AUPRÈS DE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS DÉCLINE TOUTE RESPONSABILITÉ POUR TOUT ENTRETIEN FOURNI PAR DES REPRÉSENTANTS NON CERTIFIÉS. TOUT ENTRETIEN EFFECTUÉ PAR QUICONQUE AUTRE QU'UN INGÉNIEUR SPECTRANETICS TERRAIN CERTIFIÉ ANNULE TOUTES LES GARANTIES (LE CAS ÉCHÉANT) SUR LE SYSTÈME LASER ET/OU LES DISPOSITIFS DE DÉLIVRANCE PAR CATHÉTER LASER JETABLE.

SPECTRANETICS SE RÉSERVE LE DROIT DE REFUSER DE VENDRE DES PRODUITS OU DES SERVICES À TOUT CLIENT NE RESPECTANT PAS LES EXIGENCES D'ENTRETIEN RECOMMANDÉES PAR LES FABRICANTS.

Contents

Garantie	6
Avvertissements et responsabilité	7
Caractéristiques techniques	10
Précautions de sécurité	11
Distance oculaire critique nominale (DOCN)	12
Précautions relatives à la CEM	13
Tableau de commande / Détecteur d'énergie escamotables	17
Détecteur d'énergie escamotable	18
Composants du CVX-300-P	19
1. Tableau de commande.....	19
2. Détecteur d'énergie.....	19
3. Connecteur de cathéter.....	19
4. Compartiment de rangement antérieur.....	19
5. Pédale (classée IPX8).....	19
6. Bouton d'urgence.....	19
7. Connecteur de pédale.....	19
8. Bouchon de verrouillage	19
9. Égalisation du potentiel (PE).....	19
10. Connecteur d'alimentation.....	19
11. Disjoncteur principal.....	19
Étiquetage du CVX-300-P	20
Étiquetage du CVX-300	23
Marquage du CVX-300	25
Boutons de commande	28
Calibrate (Étalonner).....	28
Fluence (Fluence)	28
Pulses Delivered (Impulsions délivrées)	28
Rate (Fréquence)	28
Read Energy (Valeur d'énergie)	28
Ready (Prêt)	29
Reset (Réinitialiser).....	29
Standby (Veille)	29
Keyswitch (Interrupteur à clé)	29
Treatment Time (Durée de traitement)	29
Reset and Pulses Delivered (Réinitialisation et impulsions délivrées)	29
Reset and Standby (Réinitialisation et veille)	29
Reset and Treatment Time (Réinitialisation et durée de traitement)	29
Témoins lumineux de guidage, d'information et d'état	30
Aim Fiber, Energy et Millijoules (Fibre de visée, Énergie et Millijoules)	30
Bouton Calibrate (Étalonnage).....	30
Témoins lumineux Calibrate (Étalonner)	30
Cal OK (Étalonnage OK)	30
Fault (Erreur)	31
Fiber (Fibre optique)	31
Fluence et mJ/mm ²	31
Footswitch (Pédale).....	31
Lasing (Effet laser).....	31
Min-Sec.....	31
Power Error (Erreur de puissance).....	31
Pulses (Impulsions).....	31
Rate et Pulses/Second (Fréquence et Impulsions/seconde)	31
Ready (Prêt).....	31

Service (Entretien)	31
Standby (Veille).....	32
Testing (Test).....	32
Warm-up (Réchauffement)	32
Modes de fonctionnement.....	33
Mode de configuration	33
Mode de test	34
Mode de réchauffement	35
Mode de veille.....	36
Mode d'étalonnage	37
Mode de veille (au retour du mode d'étalonnage)	40
Mode de veille (au retour du mode Prêt).....	41
Mode Prêt.....	41
Mise hors tension.....	45
Codes d'erreur.....	45
Entretien	46
Vérification de l'étalonnage.....	48
Dépannage.....	50
Glossaire	54

Garantie

The Spectranetics Corporation (« Spectranetics ») garantit que le laser excimère CVX-300® (« laser ») sera conforme aux spécifications au cours de la période décrite dans le contrat entre Spectranetics et l'entité acquéreuse du laser (« Client »). Cette garantie sera immédiatement annulée dans le cas où l'une des conditions suivantes ne serait pas satisfaite ou cesserait d'être vraie :

- (i) Le Laser doit être installé par un ingénieur Spectranetics terrain certifié ;
- (ii) le Laser doit être utilisé et entreposé conformément au Manuel d'utilisation ;
- (iii) Tout l'entretien nécessaire et recommandé doit être effectué en temps opportun par un ingénieur Spectranetics terrain certifié en utilisant des pièces, des composants et des gaz autorisés ;
- (iv) Le Laser doit être conservé dans les conditions adéquates de l'environnement d'exploitation et du site ; et
- (v) Le laser doit être utilisé par du personnel formé selon les directives cliniques approuvées en utilisant des dispositifs jetables autorisés.

La seule obligation de Spectranetics dans le cadre de cette garantie sera de fournir toutes les pièces et la main-d'œuvre nécessaires pour faire fonctionner le laser conformément aux spécifications pendant la période de garantie.

Spectranetics effectuera tous les entretiens et réparations sous garantie pendant les heures ouvrables normales de 8 h 00 à 17 h 00 dans les locaux de la clientèle, du lundi au vendredi, sauf les jours fériés. Il incombe au Client de veiller à ce que l'ingénieur Spectranetics terrain certifié puisse accéder au Laser à l'heure prévue. Le Client devra payer à Spectranetics le taux de facturation standard pour : les réparations sous garantie demandées en dehors des heures ouvrables normales ; le temps d'attente si le Laser n'est pas disponible pour l'entretien programmé ; un entretien rendu nécessaire en raison de l'incapacité du Client à respecter les exigences figurant dans le Manuel d'utilisation ; ou un entretien rendu nécessaire en raison de dommages causés au Laser par des causes extérieures.

Cette garantie ne couvre que l'entité qui acquiert le Laser de Spectranetics, et ne s'étend pas aux successeurs de cette entité.

Spectranetics n'émet aucune autre garantie, expresse ou implicite. **Spectranetics décline expressément toute garantie de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier.**

En aucun cas Spectranetics ne pourra être tenue pour responsable des dommages indirects, spéciaux, accessoires, punitifs ou consécutifs, y compris, mais sans s'y limiter, la perte de profits et/ou la perte d'affaires, découlant de, ou résultant de l'utilisation du Laser ou de son non-respect des termes de cette garantie, même si Spectranetics a été informée de la possibilité de tels dommages.

Cette garantie limitée ne couvre que le Laser. Les informations sur la garantie de Spectranetics relative à des articles jetables utilisés avec le Laser se trouvent dans la documentation relative à ces produits.

Avertissements et responsabilité

IMPORTANT

Lire attentivement le Manuel d'utilisation avant d'utiliser le système de laser excimère CVX-300. Faire particulièrement attention aux NOTES, MISES EN GARDE et AVERTISSEMENTS dans tout ce manuel pour assurer à tout moment des conditions de fonctionnement sécuritaires.

Consulter également le Mode d'emploi qui accompagne les cathéters en fibre optique Spectranetics. les indications et contre-indications figurent dans le mode d'emploi des produits jetables utilisables avec le CVX-300.

AVERTISSEMENT



Le CVX-300 est un dispositif médical de classe III qui contient un laser de classe IV produisant un faisceau invisible de rayonnement ultraviolet de haute énergie. Une mauvaise utilisation du CVX-300 pourrait entraîner des blessures graves. Respecter toutes les précautions de sécurité relatives à l'utilisation d'un équipement laser de classe IV.

AVERTISSEMENT



Le CVX-300 contient des tensions électriques élevées potentiellement mortelles. Pour éviter un choc électrique, ne pas ouvrir le coffret du CVX-300. L'entretien interne ne doit être effectué que par un ingénieur Spectranetics terrain certifié.

AVERTISSEMENT



Le système de laser n'est pas destiné à être utilisé lors d'un événement de défibrillation.

DANGER



Risque d'explosion en cas d'utilisation de l'appareil en présence d'anesthésiques inflammables.

**AVERTISSEMENT**

Éviter d'exposer la peau au rayonnement excimère.

**AVERTISSEMENT**

Déplacer le système de laser excimère avec précaution, en évitant les secousses ou les impacts soudains. Débrancher et ranger la pédale avant de déplacer le système de laser. Ne pas passer sur les cordons d'alimentation avec le système. Enfoncer la barre de frein pour verrouiller les roues quand le système de laser excimère est en position d'utilisation. Soulever la barre de frein pour libérer les roues.

**MISE EN GARDE**

L'utilisation de boutons, de réglages ou l'exécution de procédures différents de ceux qui sont spécifiés ici peut entraîner une exposition dangereuse au rayonnement.

**AVERTISSEMENT**

N'utiliser avec le système CVX-300 que des fibres et cathéters approuvés par Spectranetics. Les cathéters en fibre optique Spectranetics sont fournis stériles. La stérilité est garantie seulement si l'emballage n'a pas été ouvert et est intact.

**AVERTISSEMENT**

Faire attention lors de la manipulation du cathéter en fibre optique afin que les fibres distales ou proximales ne soient ni ébréchées ni éraflées.

**AVERTISSEMENT**

Le contournement du délai de réchauffement si le système a été arrêté pendant plus de 30 secondes peut endommager les composants internes et rendre inutilisable le système de laser excimère CVX-300.

REMARQUE

Le CVX-300 est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins agréés. Toutes les personnes qui exploitent et entretiennent cet équipement doivent être correctement formées.

**MISE EN GARDE**

LE CVX-300 est conçu pour un fonctionnement continu avec charge intermittente. Lors des procédures qui dépassent 50 000 impulsions laser, il convient de laisser le CVX-300 inutilisé en mode de veille pendant un minimum d'une (1) heure.

REMARQUE

Le CVX-300 contient un mélange de gaz composé de 0,05 % de HCl, un produit irritant pour les voies respiratoires. Pour éviter les blessures, seul un ingénieur Spectranetics terrain formé et certifié doit manipuler le gaz du laser.

**MISE EN GARDE**

Conformément à la législation fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu ou prescrit que par un médecin.

RESPONSABILITÉ

Spectranetics ne pourra être tenue pour responsable des blessures ou dommages résultant d'une mauvaise utilisation de l'équipement CVX-300. En cas de doute sur l'utilisation du CVX-300 ou le Manuel d'utilisation, prendre immédiatement contact avec Spectranetics pour recevoir de l'aide.

Le CLIENT comprend que l'équipement est fabriqué avec des substances considérées comme dangereuses pour l'environnement et qu'il ne peut pas être éliminé directement. Dans le cas peu probable où le CLIENT souhaiterait cesser d'utiliser l'équipement, il peut choisir de retourner le système (à ses frais) à SPECTRANETICS. Après réception de l'équipement, Spectranetics supportera le coût de la mise au rebut correcte et/ou du recyclage des composants bruts conformément à la législation.

Caractéristiques techniques

Le laser excimère est un laser pulsé qui présente les caractéristiques techniques nominales suivantes.

Medium actif	XeCl
Longueur d'onde	308 nm
Fluence de sortie du cathéter*	30 - 80 mJ/mm ²
Plage de fréquence de répétition*	25 - 80 Hz
Largeur d'impulsion	125-200 ns, FWHM
Poids	750 lbs / 340 kg
Longueur	49 po / 125 cm
Hauteur	35 po / 89 cm – unit 7-9 po / 18-23 cm - tableau de commande
Largeur	25 po / 62 cm (Toutes les dimensions sont approximatives)
Exigences d'alimentation électrique	200 – 230 V ~ - Monophasé 50/60 Hz 16 A

Caractéristiques environnementales

- Température de fonctionnement : 12 °C à 30 °C (54 °F à 86 °F)
- Température d'entreposage : 12 °C à 30 °C (54 °F à 86 °F)
- Humidité de fonctionnement : 20 à 95 % d'humidité relative sans condensation
- Humidité d'entreposage : 20 à 95 % d'humidité relative sans condensation

La pédale du système est classée IPX8.

Accessoires : cordon d'alimentation, pédale, bouchon de verrouillage, lunettes de sécurité et cathéters en fibre optique approuvés par Spectranetics.

Environnement : éviter d'exposer le système de laser à des températures extrêmes (inférieures à 54 °F ou 12 °C, supérieures à 86 °F ou 30 °C). En cas d'exposition du système à des conditions en dehors des plages définies une visite d'entretien peut s'avérer nécessaire aux fins de maintenance avant de remettre le système en service.

*** En fonction du cathéter en fibre optique utilisé et du logiciel du CVX-300 installé ; consulter le Mode d'emploi spécifiques fournies avec chaque cathéter en fibre optique.**

Précautions de sécurité

1. Le laser ne doit être utilisé que par du personnel dûment formé.
2. Établir une zone d'exploitation du laser à accès contrôlé pour limiter l'accès aux personnes formées à l'utilisation sécuritaire des lasers.
3. Apposer des panneaux d'avertissement « LASER EN FONCTIONNEMENT » à toutes les entrées de la zone d'exploitation du laser.
4. Les personnes qui se trouvent dans la zone d'exploitation, y compris les médecins, infirmiers, observateurs ainsi que le patient, doivent porter les lunettes et les gants de protection appropriés. Lors de l'utilisation du système de laser, il convient de porter des lunettes de protection de densité 5 ou supérieure, pour une longueur d'onde de 308 nm. Les lunettes de sécurité pour laser doivent indiquer leur densité optique (OD) et la longueur d'onde sur le verre ou sur les écrans latéraux. Spectranetics propose des lunettes de sécurité qui peuvent être achetées en appelant le Service à la clientèle. Les sources d'information sur la protection des yeux comprennent : l'Institut Laser Rockwell (rli.com) et Ultra-Violet Products (Produits uvex.com).
5. Ne jamais regarder directement le faisceau laser.
6. Éviter toute réflexion incontrôlée du faisceau laser.
7. Éviter d'exposer la peau au rayonnement laser excimère.
8. Ne jamais laisser le rayonnement laser direct ou réfléchi dépasser la zone d'exploitation du laser.
9. Lorsqu'il est inutilisé, le système de laser doit être protégé de toute utilisation non autorisée en retirant la clé.

Distance oculaire critique nominale (DOCN)

La distance oculaire critique nominale (DOCN) est définie par la norme nationale américaine (ANSI) Z136.1 comme la distance le long de l'axe du faisceau émis sans obstruction depuis un laser, une extrémité de fibre optique ou un connecteur jusqu'à l'œil humain au-dessus de laquelle l'irradiance ou l'exposition au rayonnement ne devrait pas dépasser les valeurs limites d'exposition maximales admissibles applicables.

Toute l'énergie laser produite par le système de laser excimère CVX-300, lorsqu'il est utilisé conformément à ce Manuel, est enfermée à l'intérieur du CVX-300, du dispositif en fibre optique Spectranetics ou du corps, sauf lors de l'étalonnage du dispositif en fibre optique (voir les instructions et précautions d'utilisation du système de laser excimère CVX-300 dans ce manuel).

Au cours de ces brèves périodes d'étalonnage, l'émission d'énergie du laser n'est pas confinée et l'opérateur doit connaître la DOCN depuis l'extrémité de la fibre. Un dispositif en fibre optique de 2,5 mm émet la plus grande quantité d'énergie lors de l'étalonnage.

La DOCN de la fibre optique a été calculée avec le système placé en mode de fonctionnement normal pendant l'étalonnage en utilisant les valeurs suivantes :

Durée d'exposition	20 secondes
Énergie à l'extrémité du cathéter	76,5 mJ
Diamètre de l'extrémité de la fibre optique	2,5 mm
Fréquence de répétition (étalonnage)	25 Hz
Ouverture numérique de la fibre optique	0,22
Longueur d'onde	308 nm
Largeur d'impulsion	135 nS
Pulsé répétitif	Oui

En se référant à la norme Z136.1 ANSI®, il est possible de calculer la DOCN de la fibre optique comme étant de **1,35 mètres** (53,1 pouces) à partir de l'extrémité distale du dispositif de cathéter de référence de 2,5 mm pendant l'étalonnage.

Toujours porter des lunettes de sécurité laser appropriées lors de l'utilisation de cet équipement et respecter toutes les précautions de sécurité décrites dans ce Manuel.

Précautions relatives à la CEM

Des précautions spéciales sont nécessaires concernant la compatibilité électromagnétique (CEM) du CVX-300. Le CVX-300 doit être installé et mis en service en respectant les informations de compatibilité électromagnétique fournies dans ce Manuel.

L'équipement de communications portable et mobile à radiofréquences (RF) peut affecter tout équipement électrique médical, y compris le CVX-300.

Seuls les câbles et accessoires fournis par Spectranetics peuvent être utilisés avec le CVX-300. L'utilisation de tout autre câble ou accessoire peut nuire à la compatibilité électromagnétique du CVX-300, en augmentant les émissions ou en diminuant l'immunité du système.

Le CVX-300 ne doit pas être utilisé à côté ni empilé sur avec d'autres appareils. S'il est nécessaire d'utiliser un autre équipement adjacent, observer le CVX-300 pour vérifier son bon fonctionnement dans cette configuration.

Tableau 201 (EN 60601-1-2)

Directives et Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques		
Le CVX-300 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CVX-300 doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Tests d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Émissions en RF CISPR 11	Groupe 1	Le CVX-300 n'utilise les radiofréquences que pour son fonctionnement interne. Ses émissions en radiofréquences sont donc très faibles et ne risquent pas d'interférer avec le matériel électronique avoisinant.
Émissions en RF CISPR 11	Classe A	Le CVX-300 est adapté à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux qui sont directement reliés au réseau d'alimentation électrique public en basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension / Émissions de scintillement IEC 61000-3-3	Conforme	

Tableau 202 (EN 60601-1-2)

Directives et Déclaration du fabricant – Émissions électromagnétiques			
Le CVX-300 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CVX-300 doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601T	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
Décharges électrostatiques (DES) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Contact ± 6 kV Air ± 8 kV Contact ± 8 kV Air ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou en carrelage. Si les sols sont recouverts de matériau synthétique, l'humidité relative doit atteindre au moins 30 %.
Courants transitoires rapides / pics de tension IEC 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type.
Chutes de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'entrée d'alimentation électrique IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ ($>95\%$ de chute U_T) par 0,5 cycles $40\% U_T$ (60% de chute U_T) par 5 cycles $70\% U_T$ (30% de chute U_T) par 25 cycles $<5\% U_T$ ($>95\%$ de chute U_T) par 5 sec.	100 % de chute par demi-cycle 60 % de chute par 5 cycles 30 % de chute par 25 cycles 100 % de chute par 5 secondes	La qualité du courant secteur doit être celle d'un environnement hospitalier ou commercial type. Si l'utilisateur du CVX-300 a besoin d'un fonctionnement continu pendant les interruptions de l'alimentation secteur, il est conseillé d'alimenter le CVX-300 à partir d'un onduleur ou d'une batterie.
Fréquence d'alimentation (50/60 Hz) champ magnétique IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m 30 A/m	3 A/m 30 A/m	Les champs magnétiques de fréquence d'alimentation doivent être à des niveaux caractéristiques de l'emplacement habituel dans un environnement commercial ou hospitalier type.
REMARQUE : U_T est la tension d'alimentation secteur en CA avant l'application du niveau de test.			

Tableau 204 (EN 60601-1-2)

Conseils et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique			
Le CVX-300 est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du CVX-300 doit vérifier qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601T	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Conseils
RF conduites CIE 61000-4-6	3 V rms 150 kHz à 80 MHz	3 V rms	Les équipements de communications en RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés plus près de quelque partie que ce soit du CVX-300, y compris des câbles, que la distance de séparation conseillée calculée à partir de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. Distance de séparation conseillée $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ 80 MHz à 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Où P est la puissance maximale de sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant de l'émetteur et d est la distance de séparation recommandée en mètres (m).
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les intensités de champ des émetteurs fixes en RF déterminées par une étude électromagnétique du site, ^a doivent être inférieures au niveau de conformité de chaque plage de fréquences ^b
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz		Des interférences peuvent se produire au voisinage du matériel marqué des symboles suivants. 
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			
^a La force des champs provenant des émetteurs fixes tels que les stations de base des téléphones radio (cellulaires/sans fil), et de la diffusion sur radios mobiles, radios amateur, AM et FM et TV ne peuvent en théorie pas être prédites avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique dû aux émetteurs en RF fixes, il faut envisager de réaliser une étude électromagnétique du site. Si la force du champ mesuré dans un lieu où le CVX-300 est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, il convient de surveiller le fonctionnement du CVX-300. Si une performance anormale est observée, des mesures supplémentaires peuvent être nécessaires telles que la réorientation ou le déplacement du CVX-300.			
^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Tableau 206 (EN 60601-1-2)

Distances de séparation conseillée entre les matériels de communications en RF portables et mobiles et le CVX-300			
Le CVX-300 est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations en RF émises sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du CVX-300 peut contribuer à empêcher les interférences électromagnétiques en respectant une distance minimale entre les matériels de communications en RF portables et mobiles (émetteurs) et le CVX-300, comme indiqué ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale du matériel de communications.			
Puissance de sortie nominale maximale de l'émetteur W	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur m		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 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
Pour les émetteurs mesurés avec une puissance de sortie maximale non mentionnée ci-dessus, la distance de séparation conseillée d en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la valeur de puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
REMARQUE 1 : À 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquences la plus élevée qui s'applique pour le calcul de la distance de séparation.			
REMARQUE 2 : Ces directives peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, objets et personnes.			

Tableau de commande / Détecteur d'énergie escamotables

Certains systèmes de laser excimère CVX-300 sont équipés d'un tableau de commande et d'un détecteur d'énergie escamotables lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Cette section décrit l'utilisation de ces dispositifs.

Tableau de commande escamotable



Lorsque le système de laser n'est pas utilisé, le tableau de commande peut être replié à plat.

Pour relever le tableau de commande, le soulever par la poignée.



Lorsque le tableau de commande est relevé, il peut pivoter à 90 ° vers la gauche ou vers la droite pour en faciliter l'accès.

REMARQUE

Le tableau de commande ne peut être escamoté que lorsqu'il fait face à l'avant de l'appareil.

Ne pas tenter de faire pivoter le tableau de commande au-delà de ses butées.

Lors du rangement du tableau de commande, éloigner les doigts et les mains.

Détecteur d'énergie escamotable

Le détecteur d'énergie se trouve à la gauche du coupleur laser/cathéter. Le détecteur d'énergie sert à étalonner les cathéters en fibre optique avant leur utilisation, et doit être relevé pour faciliter l'étalonnage du système.



Ouvrir le couvercle de protection



Étendre le détecteur d'énergie jusqu'à la position relevée maximale

Replacer le détecteur d'énergie en position de rangement en le repoussant dans l'appareil et en fermant le couvercle de protection.



Repousser le détecteur d'énergie dans l'appareil et fermer le couvercle de protection

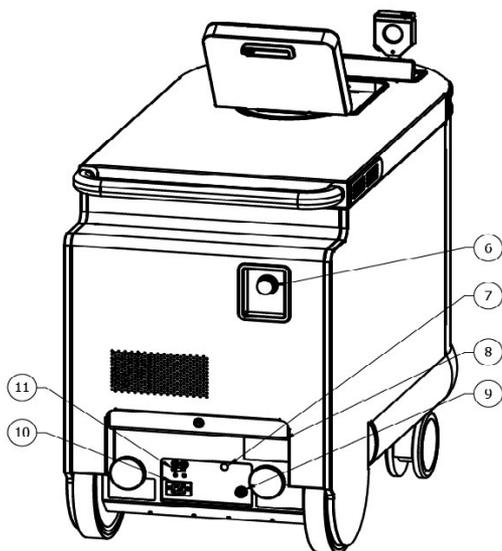
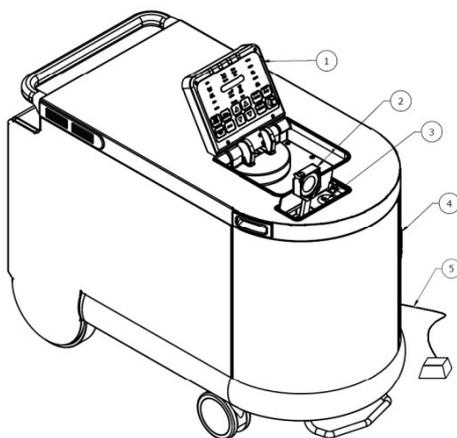
REMARQUE

En aucun cas il ne faut se servir du détecteur d'énergie ou de son mat de fixation pour essayer de déplacer le CVX-300.

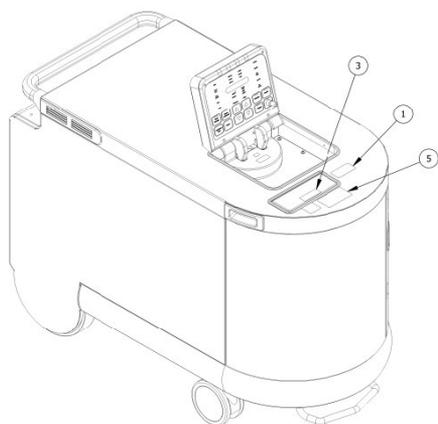
Comme pour tous les appareils CVX-300, il est nécessaire de garder propre, sèche et exempte de contaminants toute la zone située autour du connecteur de cathéter, du détecteur d'énergie et du tableau de commande.

Composants du CVX-300-P

1. Tableau de commande
2. Détecteur d'énergie
3. Connecteur de cathéter
4. Compartiment de rangement antérieur
5. Pédale (classée IPX8)
6. Bouton d'urgence
7. Connecteur de pédale
8. Bouchon de verrouillage
9. Égalisation du potentiel (PE)
(câble PE fourni en option
en fonction du pays
de destination)
10. Connecteur d'alimentation
11. Disjoncteur principal



Étiquetage du CVX-300-P



1

SERVICE À LA CLIENTÈLE
ENTRETIEN SUR SITE
VENTES

1-800-231-0978

Spectranetics

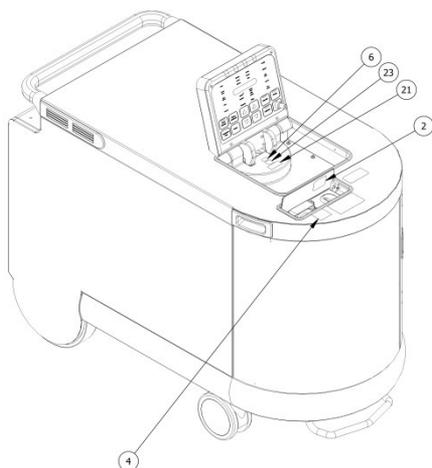
OUVERTURE DU LASER

UN RAYONNEMENT VISIBLE
ET/OU INVISIBLE ÉMIS À
L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU CATHÉTER

2

MISE EN GARDE

LA SALETÉ ET LES LIQUIDES PEUVENT
ENDOMMAGER LE SYSTÈME OPTIQUE,
ÉVITER TOUTE CONTAMINATION



3

CVX-300®

FRÉQUENCE
MAXIMALE

3.818

80 Hz

4

Ne jamais toucher le détecteur
avec l'extrémité du cathéter



5

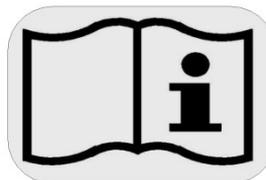
ÉVITER L'EXPOSITION -
UN RAYONNEMENT
LASER EST ÉMIS DEPUIS
CETTE OUVERTURE

23



(Suivre le mode d'emploi)

6



21

Manuel d'utilisation sur :
www.spnc.com/ifulibrary

7

Fluence de sortie du cathéter : 30-80 mJ/mm²
(en fonction du dispositif)

Largeur d'impulsion : 125 nS – 200 nS
Longueur d'onde : 308 nm

Laser classe 4 conforme à EN 60825-1:2007-03

8

DANGER

RAYONNEMENT LASER VISIBLE ET
INVISIBLE. EVITER D'EXPOSER LES YEUX
OU LA PEAU AUX RAYONNEMENTS
DIRECTS OU DIFFUS

SORTIE INVISIBLE

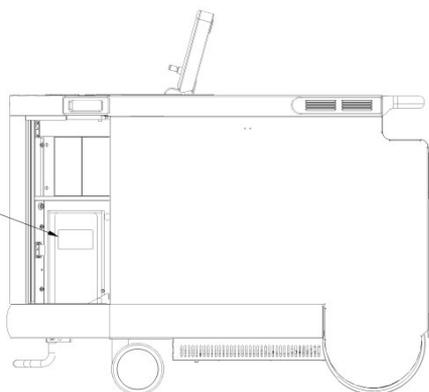
MAX. MOY. PUISSANCE 20 WATTS
ENERGIE MAX 400 mJ / IMPULSION
DUREE D'IMPULSION 125 – 200 nSEC
LONGUEUR D'ONDE 308 nm

SORTIE VISIBLE

PUISSANCE MAX 4 mW
LONGUEUR D'ONDE 670 nm
PRODUIT LASER DE CLASSE IV
CONFORME EN 60825-1:2007-03

RISQUE D'EXPLOSION
EN CAS D'UTILISATION
DE L'APPAREIL EN PRESENCE
D'ANESTHESIQUES INFLAMMABLES.

14



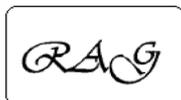
9



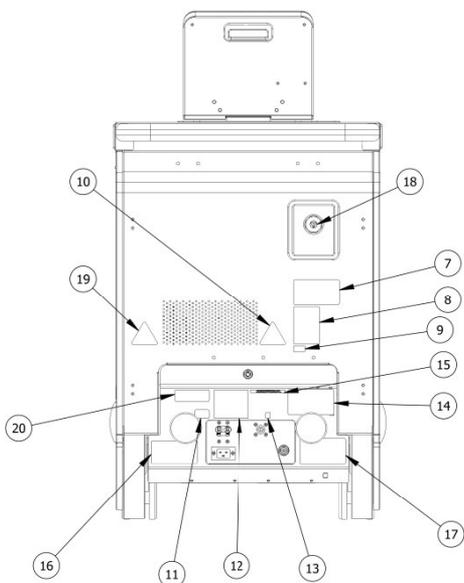
10

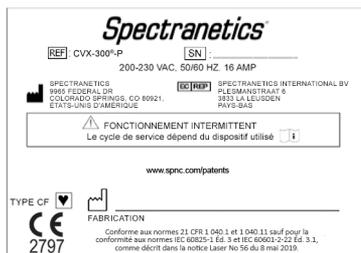
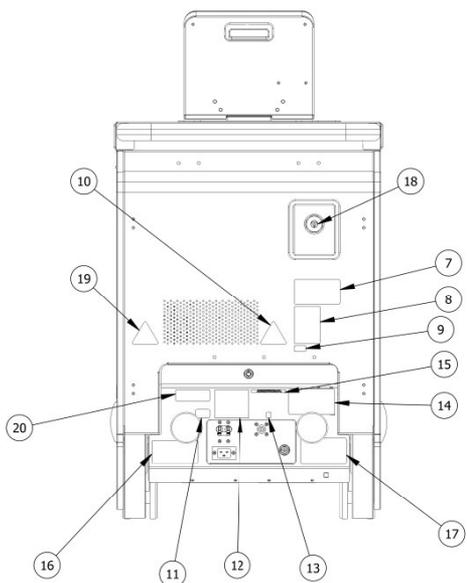


11



(Étiquette commémorative Robert A. Golobic –
Fondateur de Spectranetics)





12

13



(DEEE)

14



15 Cet appareil a bénéficié d'une remise à neuf de niveau Classe A par The Spectranetics Corp.

(Étiquette ne figurant que sur les CVX-300 remis à neuf.)

16



17



18



(Arrêt d'urgence)

19

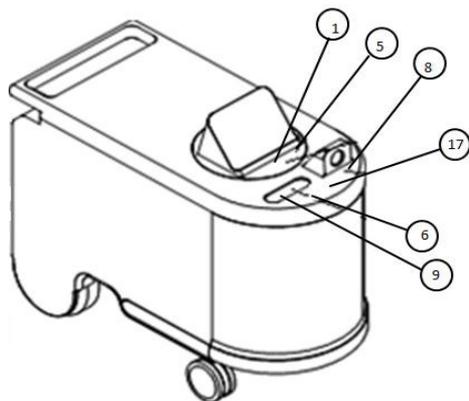


(Rayonnements non ionisants)

20



Étiquetage du CVX-300



1

SERVICE À LA CLIENTÈLE
ENTRETIEN SUR SITE
VENTES

1-800-231-0978

Spectranetics®

2

Spectranetics®

REF: CVX-300® [SN]

200-230 VAC, 50/60 HZ 16 AMP

SPECTRANETICS SIRS FEDERAL DR COLORADO SPRING, CO 80921 ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV PLEMANSTRAAT 6 3821 LAALSOUDEN PAYS-BAS

⚠ FONCTIONNEMENT INTERMITTENT
Le cycle de service dépend du dispositif utilisé

www.sprc.com/patents

TYPE CF

CE 2797

FABRICATION HOMOLOGUE CONFORMÉMENT À LA NORME 21 CFR CHAPITRE 1, SOUS-CHAPITRE J (1040.10, 1040.11)

3

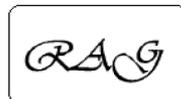


(DEEE)

6

⚠ ÉVITER L'EXPOSITION –
UN RAYONNEMENT
LASER EST ÉMIS DEPUIS
CETTE OUVERTURE

4



(Étiquette commémorative Robert A.
Golobic – Fondateur de Spectranetics)

7

MISE EN GARDE – RAYONNEMENT LASER
VISIBLE ET INVISIBLE
EN CAS D'OUVERTURE

MISE EN GARDE –
CLASSE 4 – RAYONNEMENT
LASER VISIBLE ET INVISIBLE
EN CAS D'OUVERTURE ET DE
DEVERROUILLAGE – ÉVITER
D'EXPOSER LES YEUX OU LA
PEAU AUX RAYONNEMENTS
DIRECTS OU DIFFUS

5



(Mode d'emploi)

8

Ne jamais toucher le détecteur
avec l'extrémité du cathéter

Min.

Max.

Cathéter

Centrer
le faisceau
laser sur
le détecteur

9

OUVERTURE DU LASER

UN RAYONNEMENT VISIBLE
ET/OU INVISIBLE ÉMIS À
L'EXTRÉMITÉ DISTALE DU CATHÉTER

MISE EN GARDE

LA SALETÉ ET LES LIQUIDES PEUVENT
ENDOMMAGER LE SYSTÈME OPTIQUE,
ÉVITER TOUTE CONTAMINATION



(Arrêt d'urgence)

12



(Rayonnement laser)

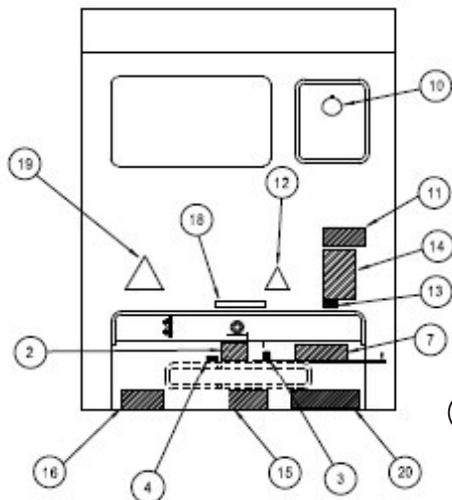
11



13



14



15



17



16



19



18

Cet appareil a bénéficié d'une remise à neuf de niveau Classe A par The Spectranetics Corp.

20



Marquage du CVX-300

Extérieur :



Équipotentialité



Connecteur de pédale



Disjoncteur principal



Rayonnement laser



Avertissement, Danger, Mise en garde



Suivre le mode d'emploi



DEEE (Déchets d'équipements
électriques et électroniques)



Type CF



Arrêt d'urgence



Suivre le mode d'emploi



Rayonnements non ionisants

Manuel d'utilisation sur :
www.spnc.com/ifulibrary

Adresse World Wide Web



Étiquette UDI



Fabricant



Date de fabrication



Représentant autorisé dans la Communauté européenne



Référence catalogue



Numéro de série

Intérieur :

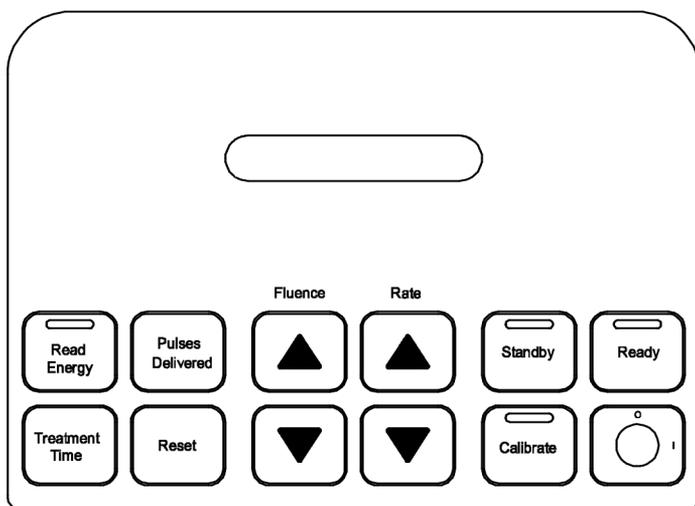


Terre de protection (masse)



Tension dangereuse

Boutons de commande



Calibrate (Étalonner) : L'appui sur le bouton **Calibrate** place le système de laser excimère en mode d'étalonnage (**Calibrate**). Le bouton d'étalonnage est allumé.

Fluence (Fluence) : Le bouton **Fluence** permet de régler l'énergie de sortie du système de laser excimère. La valeur de fluence augmente ou diminue lorsqu'on appuie sur le bouton **Fluence** correspondant. La valeur de fluence en cours est visible sur la fenêtre d'affichage et le témoin lumineux **mJ/mm²** est allumé. Une brève pression sur le bouton d'augmentation ou de réduction **Fluence** pendant d'autres modes de fonctionnement permet d'afficher la valeur de fluence. Une pression d'une seconde ou plus sur le bouton d'augmentation ou de réduction **Fluence** permet de modifier la valeur de fluence en conséquence.

Pulses Delivered (Impulsions délivrées) : L'appui sur le bouton **Pulses Delivered** permet d'afficher dans la fenêtre d'affichage le nombre total d'impulsions délivrées au cours d'une intervention.

Rate (Fréquence) : Le bouton **Rate** permet de régler la fréquence de répétition des impulsions du système de laser excimère. La fréquence augmente ou diminue lorsqu'on appuie sur le bouton **Rate** correspondant. La fréquence de répétition en cours est visible sur la fenêtre d'affichage et le témoin lumineux **Pulses/Second** est allumé. Une brève pression sur le bouton d'augmentation ou de réduction **Rate** pendant d'autres modes de fonctionnement permet d'afficher la fréquence de répétition en cours. Une pression d'une seconde ou plus sur le bouton d'augmentation ou de réduction **Rate** permet de modifier la fréquence de répétition en conséquence.

Read Energy (Valeur d'énergie) : L'appui sur le bouton **Read Energy** permet d'afficher dans la fenêtre d'affichage la valeur d'énergie mesurée par le détecteur d'énergie. Le bouton **Read Energy** s'allume.

Ready (Prêt) : L'appui sur le bouton **Ready** place le système de laser excimère en mode Prêt (**Ready**). Si le système de laser excimère n'a pas été étalonné, le bouton **Ready** est désactivé.

Reset (Réinitialiser) : Le bouton **Reset** est utilisé en combinaison avec le bouton **Standby** (Veille), les boutons **Pulses Delivered** (Impulsions délivrées) et **Treatment Time** (Durée de traitement).

Standby (Veille) : Si le système est en mode **Ready** (Prêt) ou **Calibrate** (Étalonnage), l'appui sur le bouton de veille (**Standby**) place le système de laser excimère en mode de veille (**Standby**). Le bouton **Standby** et le témoin lumineux vert sont allumés.

Keyswitch (Interrupteur à clé) : L'interrupteur à clé est la commande de mise sous tension du système de laser excimère.

En cas d'urgence, le système de laser excimère peut être éteint en appuyant sur le bouton **Emergency Shutoff** (Arrêt d'urgence) situé sur le panneau arrière. Il faut faire attention à ne pas activer le bouton d'arrêt d'urgence (**Emergency Button**) par accident. Pour réactiver le système, tourner le bouton d'arrêt d'urgence (Emergency Shutoff) dans le sens horaire jusqu'à ce qu'il remonte puis tourner l'interrupteur à clé en position d'arrêt (○) puis en position de fonctionnement (|). Consulter les sections **Réinitialisation et Veille** et **Avertissement** ci-dessous pour contourner le délai de réchauffement du laser excimère CVX-300.

Treatment Time (Durée de traitement) : L'appui sur le bouton **Treatment Time** permet d'afficher la durée total de traitement de l'intervention dans la fenêtre d'affichage.

Reset and Pulses Delivered (Réinitialisation et impulsions délivrées) : Les boutons **Reset** (Réinitialiser) et **Pulses Delivered** (Impulsions délivrées) sont enfoncés simultanément pour remettre à zéro le nombre total d'impulsions délivrées au cours de l'intervention.

Reset and Standby (Réinitialisation et veille) : Les boutons **Standby** (Veille) et **Reset** (Réinitialiser) sont enfoncés simultanément pour contourner le délai de réchauffement de cinq minutes si les paramètres de fluence et de fréquence du système de laser excimère sont définis. Pour utiliser cette fonctionnalité, le CVX-300 ne doit pas rester hors service pendant plus de 30 secondes. Voir l'Avertissement ci-dessous.

Reset and Treatment Time (Réinitialisation et durée de traitement) : Les boutons **Reset** (Réinitialiser) et **Treatment Time** (Durée de traitement) sont enfoncés simultanément pour réinitialiser la durée totale d'émission laser de l'intervention.



Avertissement

Le contournement du délai de réchauffement peut endommager des composants si le système de laser excimère a été arrêté pendant plus de 30 secondes.

Témoins lumineux de guidage, d'information et d'état

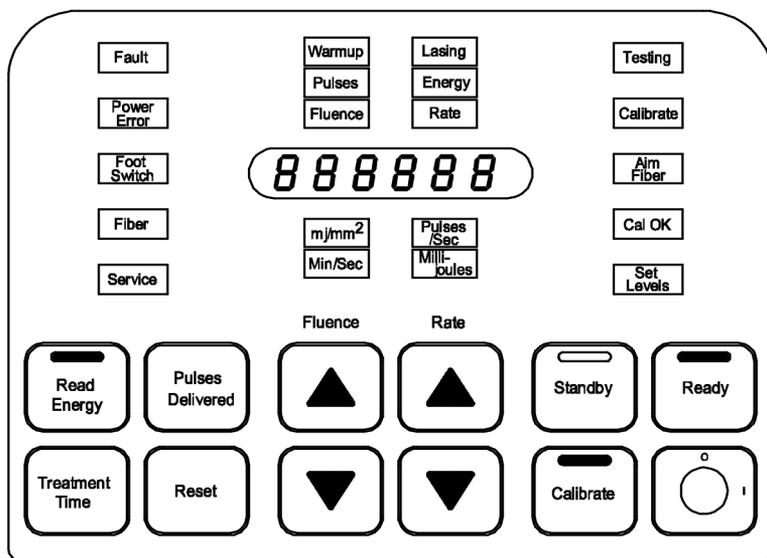
JAUNE quand le témoin lumineux d'erreur de puissance est allumé

VERT en mode de veille

JAUNE en mode Prêt

ROUGE en présence de l'effet laser

Témoins d'état en haut du tableau de commande



Aim Fiber, Energy et Millijoules (Fibre de visée, Énergie et Millijoules) : Le témoin lumineux de guidage **Aim Fiber** (Fibre de visée) et les témoins **Energy** (Énergie) et **Millijoules** s'allument simultanément pour indiquer que le système est en mode d'étalonnage (**Calibrate**) ou que la fonction **Read Energy** (Valeur d'énergie) a été sélectionnée en mode Prêt (**Ready**). Pour commencer l'étalonnage, viser la tête du détecteur d'étalonnage avec l'extrémité de la fibre et appuyer sur la pédale. Le système mesure et affiche l'énergie de sortie de la fibre après chaque impulsion du laser.

Bouton Calibrate (Étalonnage) : Le bouton d'étalonnage **Calibrate** s'allume pour indiquer que le système de laser excimère fonctionne en mode d'étalonnage (**Calibrate**).

Témoin lumineux Calibrate (Étalonner) : Le témoin lumineux de guidage **Calibrate** (Étalonner) indique que le système de laser excimère doit être étalonné.

Cal OK (Étalonnage OK) : Le témoin lumineux de guidage **Cal OK** (Étalonnage OK) indique que l'étalonnage du système de laser excimère a réussi.

Fault (Erreur) : Si le témoin lumineux de guidage **Fault** s'allume et qu'un **code d'erreur** apparaît dans la fenêtre d'affichage, il indique un dysfonctionnement. Prendre note du code d'erreur et appeler Spectranetics pour un entretien.

Fiber (Fibre optique) : Le témoin de guidage **Fiber** signale que la fibre optique n'est pas connectée ou mal insérée dans l'adaptateur de fibre optique.

Fluence et mJ/mm² : Les témoins lumineux Fluence et mJ/mm² s'allument simultanément lorsque le paramètre de fluence est visible dans la fenêtre d'affichage.

Footswitch (Pédale) : Le témoin lumineux de guidage **Footswitch** indique que la pédale n'est pas connectée, ne fonctionne pas normalement ou est enfoncée dans les modes de réchauffement (**Warm-up**) ou de veille (**Standby**).

Lasing (Effet laser) : Le témoin lumineux d'état **Lasing** indique que la pédale est enfoncée et que le système de laser excimère émet un rayonnement laser. Le témoin lumineux d'état rouge au sommet du tableau de commande s'allume aussi lorsque le système émet un rayonnement laser.

Min-Sec : Le témoin lumineux de guidage **Min-Sec** s'allume quand le délai de réchauffement ou la durée de traitement est visible dans la fenêtre d'affichage.

Power Error (Erreur de puissance) : Le témoin lumineux de guidage **Power Error** indique que l'énergie laser est en dehors de la plage admissible et que le moniteur de puissance de sécurité a désactivé le faisceau laser. Un signal sonore retentit chaque fois que le témoin d'erreur de puissance s'allume. En fonctionnement normal, ce témoin lumineux peut clignoter car l'énergie laser varie à l'intérieur de la plage admissible. Le CVX-300 continue alors d'émettre le faisceau laser pendant que l'appareil corrige cette situation. Le volet reste fermé lorsque le témoin d'erreur de puissance est allumé pour empêcher la délivrance de l'énergie laser par la fibre optique. Consulter la section Dépannage de ce manuel. Si le témoin Power Error (Erreur de puissance) et le témoin de guidage jaune au sommet du tableau de commande sont allumés en permanence, cela indique un problème dans le système de laser excimère. Appeler le service à la clientèle de Spectranetics pour demander une assistance.

Pulses (Impulsions) : Le témoin lumineux **Pulses** s'allume lorsque le bouton **Pulses Delivered** (Impulsions délivrées) est enfoncé et que le nombre d'impulsions laser délivrées est visible dans la fenêtre d'affichage.

Rate et Pulses/Second (Fréquence et Impulsions/seconde) : Les témoins lumineux **Rate** et **Pulses/Second** s'allument simultanément lorsque la fréquence de répétition des impulsions laser est visible dans la fenêtre d'affichage.

Ready (Prêt) : Le bouton **Ready** s'allume pour indiquer que le système de laser excimère fonctionne en mode Prêt (**Ready**). Le témoin lumineux d'état jaune au sommet du tableau de commande s'allume aussi quand le système est en mode Prêt (**Ready**).

Service (Entretien) : Le témoin lumineux de guidage **Service** indique que le laser est proche de sa production maximale d'énergie et qu'il nécessite un entretien. Le système de laser excimère est toujours opérationnel et sécurisé. Appeler immédiatement Spectranetics pour planifier en entretien.

Standby (Veille) : Le bouton **Standby** s'allume pour indiquer que le système de laser excimère est en mode de veille (**Standby**). Le témoin d'état vert au sommet du tableau de commande s'allume également lorsque le système est en mode de veille (**Standby**).

Testing (Test) : Le témoin lumineux d'état **Testing** indique que le système de laser excimère vérifie le fonctionnement interne du circuit de commande.

Warm-up (Réchauffement) : Le témoin lumineux d'état **Warm-up** indique que le système de laser excimère fonctionne en mode de réchauffement (**Warm-Up**).

Modes de fonctionnement

Mode de configuration

1. Retirer la pédale du compartiment de rangement antérieur. Fermer la porte du compartiment de rangement avant d'utiliser le laser. Brancher la fiche de la pédale dans la prise située sur le panneau arrière.
2. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans la prise située en bas du panneau arrière du CVX-300. Vérifier que le cordon d'alimentation soit complètement inséré dans la prise d'alimentation. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale offrant la tension de sortie appropriée.

Remarque : Chaque fois qu'une rallonge est utilisée pour alimenter temporairement le CVX-300, ce doit être un cordon au minimum de 12 AWG, de type SJO, SJT, SJOOW ou équivalent. Le cordon d'alimentation doit être acheminé pour éviter tout risque de chute et tout dommage aux autres équipements. Toute rallonge temporaire doit être débranchée et immédiatement retirée à l'achèvement de la tâche pour laquelle elle avait été installée.

3. Insérer la clé dans l'interrupteur à clé sur le tableau de commande. Tourner l'interrupteur à clé dans le sens horaire pour activer le système.
4. Lorsque le système est activé, il passe en mode de test (**Testing**).
5. Nettoyer la surface du détecteur d'énergie avec un tampon alcoolisé avant et après chaque utilisation.

Mode de test

1. Le système exécute un test interne qui dure environ 30 secondes.
2. La première partie de l'auto-test est un test des témoins lumineux du tableau de commande au cours duquel tous les boutons d'état et les témoins de guidage, à l'exception de la veille, et le témoin d'état vers au sommet du tableau de commande s'allument simultanément pendant environ 5 à 7 secondes. Six chiffres huit (8) sont visibles dans la fenêtre d'affichage. (Figure 1)

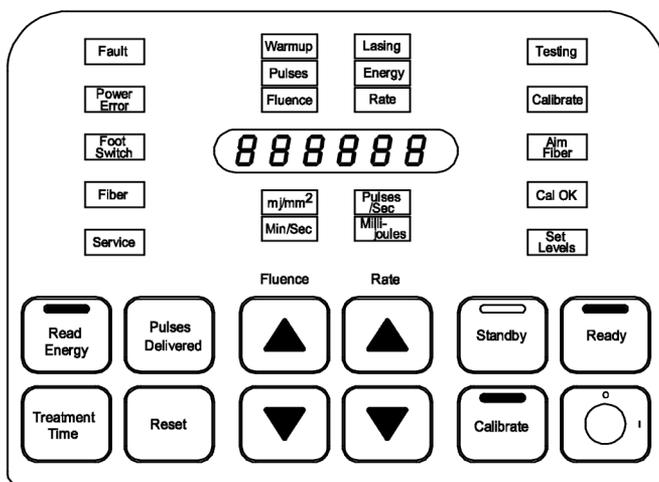


Figure 1
Test des témoins lumineux

3. À la fin du test des témoins lumineux, les deux témoins de veille (**Standby**) et de test (**Testing**) sont allumés (Figure 2). Le numéro de version du logiciel s'affiche après le test des témoins lumineux.

Au cours du cycle de test, il est normal d'entendre un bruit de « clic » à l'intérieur de l'appareil lors du test du volet de sécurité. Le témoin lumineux Power Error (Erreur de puissance) peut également clignoter plusieurs fois au cours de ce test.

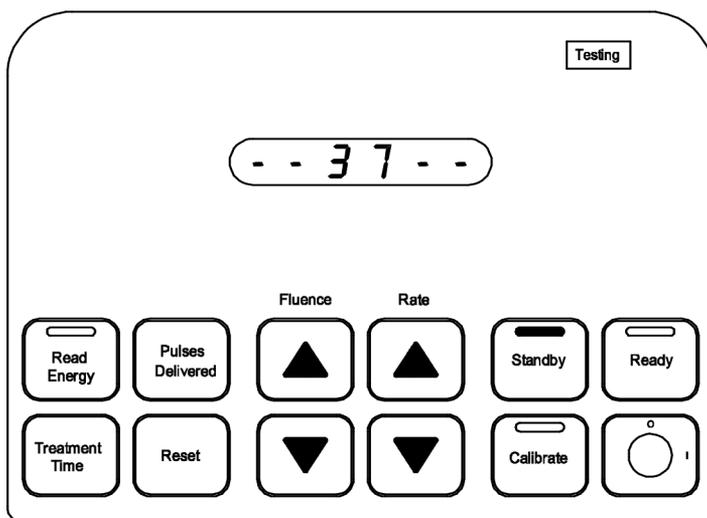


Figure 2
Auto-test

- Si un dysfonctionnement est détecté par le test interne, un code d'erreur est lisible dans la fenêtre d'affichage et le système de laser excimère se verrouille en mode de non fonctionnement. Le dysfonctionnement doit être corrigé par le personnel d'entretien de Spectranetics avant que le mode de fonctionnement du système puisse être rétabli. Consulter la section Codes d'erreur. L'opérateur peut placer le laser en position d'arrêt (○) pendant 5 secondes puis en position de fonctionnement (|) pour tenter de redémarrer le système.
- Lorsque le test interne est terminé, le système de laser excimère passe en mode de réchauffement (**Warm-up**). Un décompte de 5 minutes indique le délai de réchauffement restant à courir.

Mode de réchauffement

- Lorsque le système est en mode de réchauffement (**Warm-up**), le témoin lumineux de guidage **Warm-up** est allumé. Le bouton **Standby** (Veille) et le témoin d'état vert au sommet du tableau de commande sont également allumés. (Figure 3)

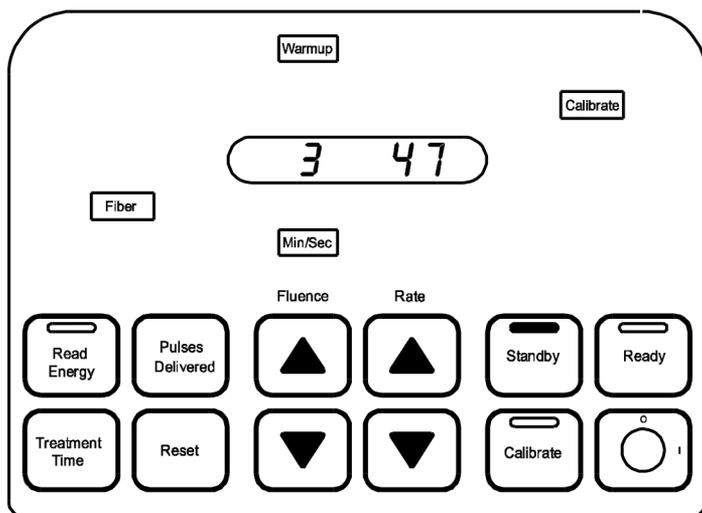


Figure 3
Réchauffement

- Le mode de réchauffement (**Warm-up**) dure cinq minutes. La fenêtre d'affichage indique le temps restant du mode **Warm-up**. La période de réchauffement permet à divers composants internes à l'appareil d'atteindre des températures de fonctionnement normales.
- Le système de laser excimère vérifie automatiquement la bonne connexion de la pédale et du cathéter en fibre optique. Si un composant est mal branché ou n'est pas connecté du tout, le témoin lumineux de guidage correspondant, **Fiber** (Fibre optique) ou **Footswitch** (Pédale), est allumé.
- Les paramètres d'étalonnage recommandés s'affichent automatiquement quand le cathéter en fibre optique est inséré. (Certains dispositifs peuvent avoir des paramètres d'étalonnage différents de ceux qui sont affichés – toujours vérifier ces paramètres en fonction des paramètres recommandés dans le Mode d'emploi du dispositif.) Le temps de réchauffement restant à courir est normalement visible dans la fenêtre d'affichage. Un bref appui sur un bouton d'augmentation ou de réduction de la fluence (**Fluence**) ou de la fréquence (**Rate**) permet d'afficher la valeur de fluence ou de fréquence de répétition dans la fenêtre d'affichage. Quatre secondes après le relâchement du bouton, le temporisateur de réchauffement redevient visible dans la fenêtre d'affichage. Un bref appui sur l'un de ces boutons ne modifie pas les valeurs et ne fait qu'afficher la valeur en cours.
- À la fin du délai de réchauffement de cinq minutes, le système passe en mode de veille (**Standby**).

Mode de veille

- Le bouton **Standby** (Veille) et le témoin d'état vert au sommet du tableau de commande sont allumés.
- L'appui sur un bouton de fluence (**Fluence**) ou de fréquence (**Rate**) entraîne la modification de la valeur de fluence ou de la fréquence de répétition.

Si aucun cathéter en fibre optique n'est installé, la fluence et la fréquence ne peuvent être réglées que sur leur valeur minimale, respectivement 30 mJ/mm² et 25 Hz, et le témoin Fiber (Fibre optique) reste allumé. (Figure 4)

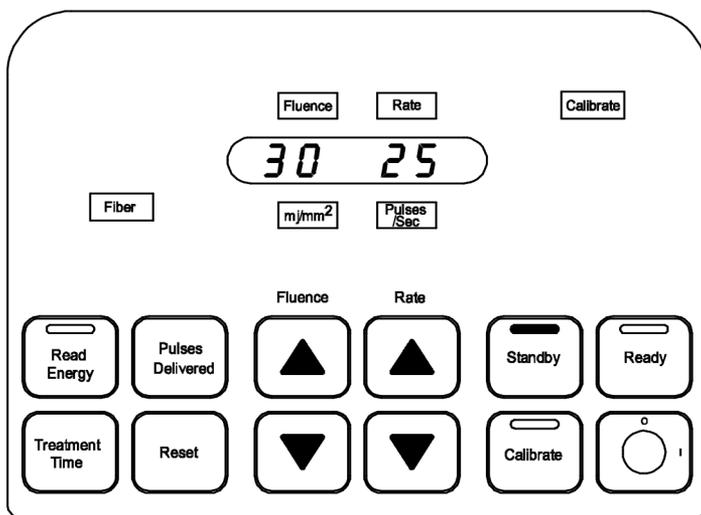


Figure 4
Veille

3. Lorsque le laserExcimère système est en mode de veille pour la première fois après avoir été mis sous tension ou qu'un cathéter en fibre optique est modifié, l'appui sur le bouton Calibrer (Étalonner) fait passer le système en mode d'étalonnage.

Mode d'étalonnage

1. Insérer le coupleur, à l'extrémité proximale du cathéter en fibre optique, au centre du connecteur sur le CVX-300.
2. Les valeurs d'étalonnage appropriées sont affichées pour le dispositif en cours d'utilisation. (Figure 5)

Remarque : Les paramètres d'étalonnage peuvent varier selon les dispositifs. Les paramètres recommandés se trouvent dans le Mode d'emploi du dispositif.

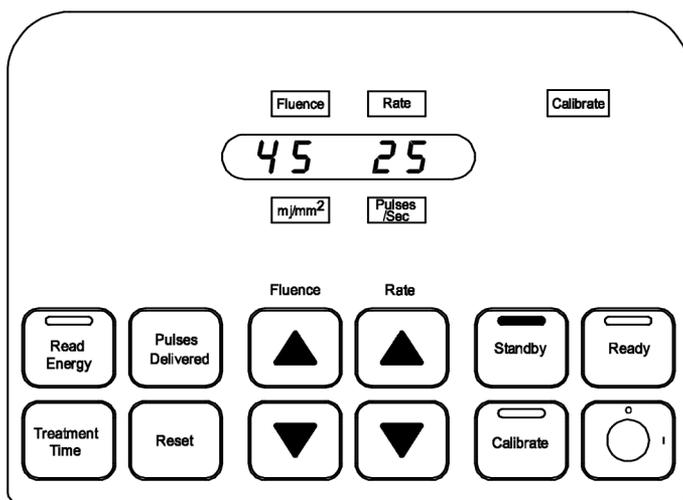


Figure 5
Étalonnage

3. Laisser le CVX-300 terminer le cycle de réchauffement de cinq minutes et passer en mode de veille (**Standby**).
4. Nettoyer la surface du détecteur d'énergie avec un tampon alcoolisé avant et après chaque utilisation.
5. Appuyer sur le bouton **Calibrate** (Étalonner) pour passer en mode d'étalonnage.
6. Le témoin d'état jaune **Ready** (Prêt) au sommet du tableau de commande, les boutons **Aim Fiber** (Fibre de visée), **Energy** (Énergie), **Millijoules** (Millijoules), **Calibrate** (Étalonnage), le bouton **Calibrate** (Étalonner) et le témoin **Ready** (Prêt) sont allumés. La fenêtre d'affichage indique 00.0 sur les trois chiffres les plus à droite. (Figure 6)

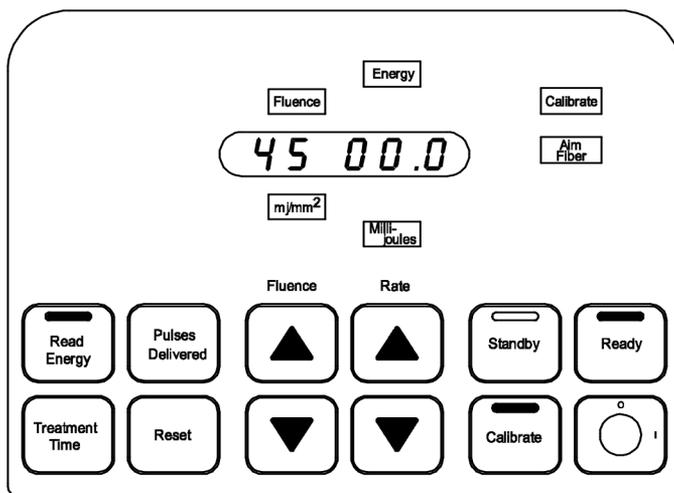


Figure 6
Étalonnage – Valeur d'énergie

7. Pointer l'extrémité distale du cathéter en fibre optique directement au centre du détecteur d'énergie. Veiller à ce que le cathéter ne se trouve pas à moins d'un pouce (2,5 cm) ni à plus de deux pouces (5 cm) de la surface antérieure. Le faisceau rouge visible doit être au centre du détecteur lors de l'étalonnage.



Avertissement : Des erreurs système peuvent survenir pendant la procédure si le cathéter n'est pas perpendiculaire à, et/ou à la bonne distance de, la surface du détecteur lors de l'étalonnage.

8. **Maintenir enfoncée** la pédale jusqu'à l'arrêt de l'effet laser. Le témoin **Lasing** (Effet laser) et le témoin lumineux d'état rouge d'effet laser au sommet du tableau de commande s'allument et le CVX-300 commence à émettre le faisceau laser.

Remarque : Le témoin lumineux Power Error (Erreur de puissance) peut clignoter momentanément pendant le cycle d'étalonnage lorsque le laser ajuste la sortie d'énergie (un signal sonore est émis quand le témoin Power Error s'allume).

9. Au cours de l'étalonnage, la fenêtre affiche avec les trois chiffres de droite l'énergie sortant du cathéter en fibre optique. Pendant l'étalonnage du CVX-300, l'énergie sortant de l'extrémité distale du cathéter en fibre optique augmente ou diminue jusqu'à ce qu'elle corresponde au paramètre de fluence correspondant à ce cathéter spécifique. Quand l'étalonnage est terminé, le CVX-300 cesse d'émettre le faisceau laser, affiche la dernière valeur d'énergie de l'étalonnage pendant environ cinq secondes, puis repasse en mode de veille (**Standby**) et le témoin lumineux de guidage **Cal OK** (Étalonnage OK) s'allume. Lorsque l'étalonnage est terminé, **la valeur d'énergie finale de l'étalonnage est visible dans la fenêtre d'affichage.**
10. Comparer la valeur d'énergie d'étalonnage affichée à la plage d'énergie pour le cathéter en fibre optique sélectionné. (Consulter la plage appropriée sur l'emballage du cathéter.)

REMARQUE : Si l'énergie d'étalonnage n'a pas été mesurée à la fin de l'étape d'étalonnage, ou si une valeur d'énergie est souhaitée à tout autre moment pendant le fonctionnement du CVX-300, vérifier l'énergie de sortie du cathéter en fibre optique en sélectionnant le mode Prêt (**Ready**), appuyer sur le bouton **Read Energy** (Valeur d'énergie), viser le détecteur d'énergie avec l'extrémité distale du cathéter en fibre optique et appuyer sur la pédale. Après avoir affiché l'énergie, appuyez sur le bouton **Standby** (Veille) pour faire repasser le CVX-300 dans le mode de veille (**Standby**). (Figure 7)

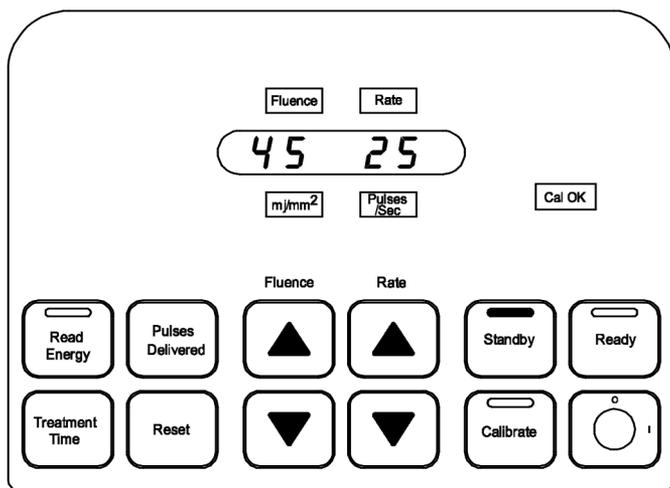


Figure 7
Veille

11. Si la valeur d'énergie d'étalonnage indiquée dans la fenêtre d'affichage n'est pas comprise dans la plage d'énergie indiquée sur la pochette, répéter l'étalonnage du cathéter en fibre optique pour son paramètre de fluence recommandé. Si les valeurs d'énergie ne sont toujours pas identiques après le second étalonnage, ne pas utiliser le cathéter en fibre optique et s'en procurer un nouveau.
12. Si un problème survient pendant le processus d'étalonnage, le CVX-300 repasse en mode de veille (Standby) et le témoin d'erreur s'allume. Un code numérique est également visible dans la fenêtre d'affichage. Consulter la section Dépannage de ce manuel.
13. Si une seconde tentative d'étalonnage échoue, appeler le Service à la clientèle de Spectranetics pour demander une assistance.
14. Le CVX-300 repasse en mode de veille (Standby) si l'étalonnage n'est pas terminé en une minute.
15. Si le témoin lumineux de guidage Fault (Défaut) s'allume et qu'un code numérique d'erreur s'affiche, consulter la section Dépannage de ce manuel. Toujours prendre note du code d'erreur et le signaler au Service à la clientèle Spectranetics.

Mode de veille (au retour du mode d'étalonnage)

Le mode de veille (**Standby**) est rétabli automatiquement quelques secondes après l'allumage du témoin **Cal OK** (Étalonnage OK).

1. Il est possible de repasser en mode de veille (**Standby**) depuis le mode d'étalonnage (**Calibrate**) en appuyant sur le bouton **Standby**. (Figure 8)
2. Le bouton **Standby** (Veille) et le témoin d'état vert au sommet du tableau de commande sont allumés.
3. La valeur de fluence et la fréquence de répétition des impulsions sont indiquées dans la fenêtre d'affichage.
4. Le témoin lumineux de guidage **Cal OK** (Étalonnage OK) reste allumé.

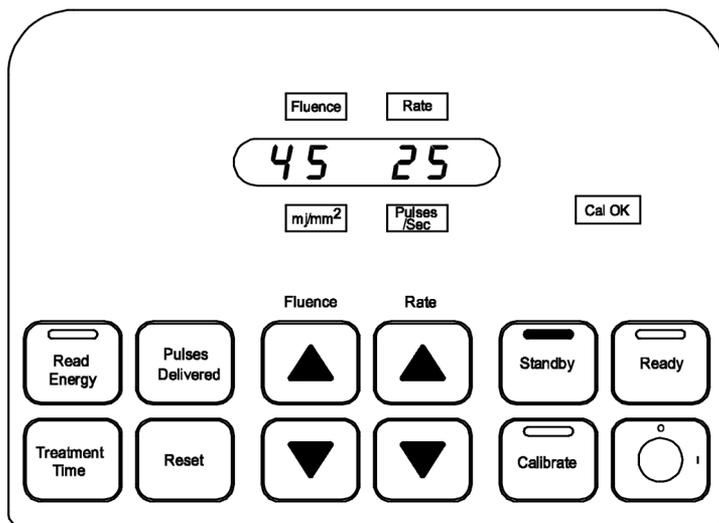


Figure 8
Veille

Mode de veille (au retour du mode Prêt)

1. Il est possible de passer en mode de veille (**Standby**) depuis le mode Prêt (**Ready**) en appuyant sur le bouton **Standby**.
2. Le bouton **Standby** (Veille) et le témoin d'état vert au sommet du tableau de commande sont allumés.
3. La valeur de fluence et la fréquence de répétition des impulsions sont indiquées dans la fenêtre d'affichage.
4. Le témoin lumineux de guidage **Cal OK** (Étalonnage OK) reste allumé. (Figure 8)

Mode Prêt

1. Il est possible de passer en mode Prêt (**Ready**) depuis le mode de veille (**Standby**) en appuyant sur le bouton Ready (Prêt). (Figure 9)
2. Le bouton **Ready** (Prêt), le témoin **Cal OK** (Étalonnage OK) et le témoin d'état jaune au sommet du tableau de commande sont allumés.
3. La valeur de fluence et la fréquence de répétition des impulsions peuvent être modifiées en appuyant sur un bouton **Fluence** ou **Rate** (Fréquence). **Après avoir modifié l'une ou l'autre de ces valeurs, il est inutile de procéder à un nouvel étalonnage.**

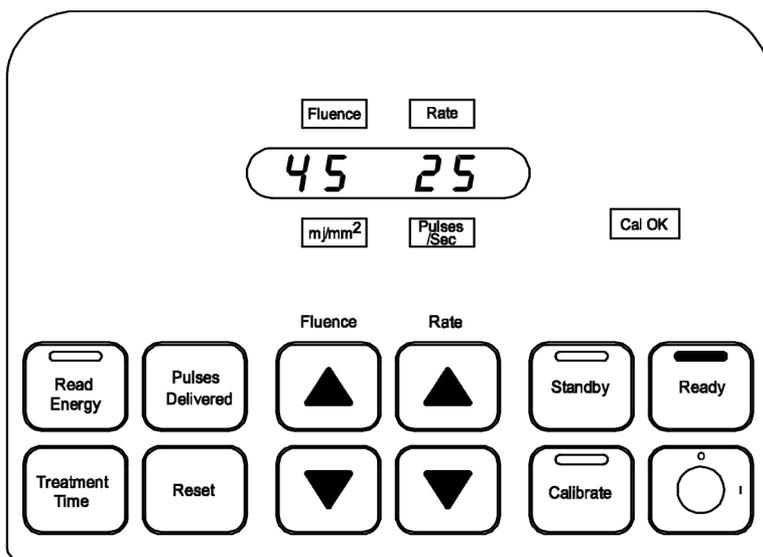


Figure 9
Prêt

- Le système de laser excimère est maintenant prêt pour l'utilisation lors d'une intervention.
- L'appui sur la pédale provoque l'allumage du témoin rouge **Lasing** (Effet laser) et du témoin d'état rouge au sommet du tableau de commande. (Figure 10)
- Le système de laser excimère commence à émettre le faisceau laser à la fréquence de répétitions spécifiée pour les impulsions. Le relâchement de la pédale arrête l'effet laser, le témoin rouge **Lasing** et le témoin d'état rouge au sommet du tableau de commande s'éteignent.

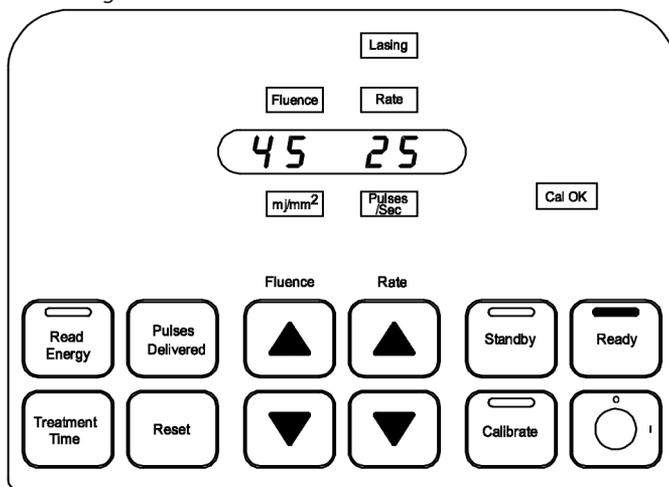


Figure 10
Effet laser

7. Lorsque le système de laser excimère émet le faisceau laser, la durée totale de traitement est enregistrée. Pour afficher la durée de traitement, arrêter l'effet laser et appuyer sur le bouton **Treatment Time** (Durée de traitement). Le témoin lumineux **Min/Sec** s'allume et la durée totale de traitement est indiquée dans la fenêtre d'affichage. (Figure 11)
8. Pour réinitialiser le compteur de durée de traitement, appuyer simultanément sur les boutons **Reset** (Réinitialiser) et **Treatment Time** (Durée de traitement).
9. Lorsque le système de laser excimère émet le faisceau laser, le nombre total d'impulsions délivrées au cours d'une intervention est enregistré. Pour afficher le nombre total d'impulsions, arrêter l'effet laser et appuyer sur le bouton **Pulses Delivered** (Impulsions délivrées). Le nombre d'impulsions est indiqué dans la fenêtre d'affichage. (Figure 12)
10. Pour réinitialiser le compteur d'impulsions délivrées, appuyer simultanément sur les boutons **Reset** (Réinitialiser) et **Pulses Delivered** (Impulsions délivrées).

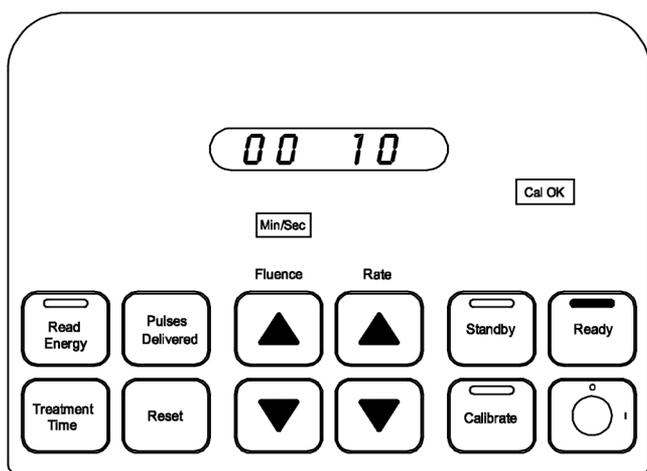


Figure 11
Durée de traitement

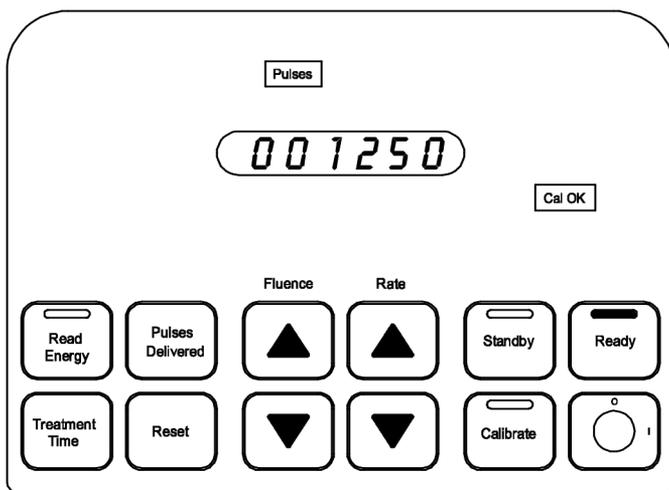


Figure 12
Impulsions délivrées

11. L'appui sur le bouton **Read Energy** (Valeur d'énergie) entraîne l'affichage de l'énergie de sortie de la fibre optique. Pour mesurer l'énergie provenant de la fibre optique, viser le détecteur d'étalonnage avec la fibre optique et appuyer sur la pédale. (Figure 13)

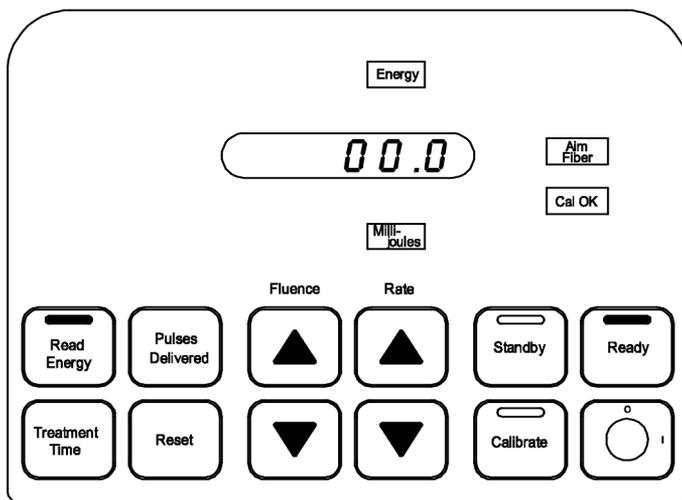


Figure 13
Valeur d'énergie

12. Si le système est resté en mode Prêt (**Ready**) pendant cinq minutes sans émission du faisceau laser, il repasse en mode de veille (**Standby**).

Mise hors tension

1. Appuyer sur le bouton **Standby** (Veille).
2. Tourner l'interrupteur à clé en position OFF (○) (Arrêt).
3. Débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation.
4. Débrancher la pédale et la ranger dans le compartiment de rangement antérieur
5. Fermer la trappe du connecteur de cathéter.
6. Nettoyer la façade du détecteur avec du tampon alcoolisé.
7. Lorsqu'il est inutilisé, le système de laser doit être protégé de toute utilisation non autorisée en retirant la clé.
8. Couvrir le système de laser.

Codes d'erreur

En cas de détection d'une erreur par le système, le numéro de code de cette erreur apparaît au milieu de la fenêtre d'affichage. Consulter la section Dépannage de ce manuel. Toujours prendre note du code d'erreur et le signaler au Service à la clientèle Spectranetics.

Entretien

Nettoyer et désinfecter les surfaces externes du système Laser Excimer CVX-300 après chaque utilisation avec des lingettes Super Sani-Cloth® ou un produit aux principes actifs et à la concentration équivalents*.

Nettoyage :

Essuyer le système avec les lingettes Super Sani-Cloth® pendant 2 minutes pour éliminer toute salissure visible, en utilisant des lingettes supplémentaires si nécessaire. Porter une attention particulière aux fissures, crevasses, jointures et zones difficiles d'accès. Sécher le système en l'essuyant avec un chiffon propre, sec et non pelucheux pendant 30 secondes.

Désinfection :

En utilisant des lingettes neuves Super Sani-Cloth®, s'assurer que le système reste humide pendant 2 minutes ; utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire.

*En cas d'utilisation d'un produit équivalent, déterminer l'équivalence et suivre les recommandations d'utilisation du fabricant.

Nettoyer la surface du détecteur d'énergie avec un tampon alcoolisé avant et après chaque utilisation.

Lorsqu'il est inutilisé, le système doit être entreposé dans un endroit sûr, protégé du gel ou des températures extrêmement élevées, et enveloppé d'une housse de protection. Ne jamais entreposer le système de laser dans des endroits où la température peut être inférieure à 54 °F (12 °C) ou supérieures à 86 °F (30 °C). **L'humidité relative doit être comprise entre 20 % et 95 % sans condensation.** Les mêmes conditions doivent être respectées lors du transport du système de laser. En cas d'exposition du système à des conditions en dehors des plages définies une visite d'entretien peut s'avérer nécessaire aux fins de maintenance avant de remettre le système en service.

Lors du déplacement du système de laser, éviter de traverser des surfaces très bosselées ou très accidentées.

Le système Spectranetics CVX-300 nécessite un entretien et un étalonnage réguliers pour assurer un fonctionnement sans problème. Spectranetics recommande d'effectuer un entretien préventif de l'appareil tous les trois à six mois. L'entretien préventif est nécessaire chaque année au minimum. L'entretien interne ne doit être effectué que par un ingénieur Spectranetics terrain certifié. Le CVX-300 ne contient aucune pièce interne réparable par l'utilisateur. Des tests de sécurité du produit sous la forme d'une recherche de fuite de courant et de tests de la mise à la terre doivent être effectués par un ingénieur biomédical selon les règles techniques généralement reconnues.



N'utiliser sur le CVX-300 que les câbles et cordons d'alimentation fournis par Spectranetics. L'utilisation d'autres pièces peut compromettre la conformité EMC.

Avant toute utilisation, l'opérateur doit effectuer les vérifications suivantes sur le système de laser :

- 1) Inspecter visuellement le système en recherchant des dommages des couvercles du laser.
- 2) Inspecter visuellement le cordon d'alimentation pour vérifier que les connexions sur les deux extrémités ne soient pas endommagées.
- 3) Inspecter visuellement le chemisage du cordon d'alimentation pour vérifier que l'isolation ne soit pas endommagée.
- 4) Inspecter visuellement le raccordement à la terre pour s'assurer qu'il est intact.
- 5) Nettoyer la façade du détecteur d'énergie avec un tampon alcoolique.
- 6) Mettre le CVX-300 sous tension, le réchauffer et étalonner calibrer le laser avec un cathéter de référence.

Si tous les points précédents ne satisfont pas à l'inspection visuelle ou si le cathéter de référence ne s'étalonne pas, prendre contact avec Spectranetics avant d'utiliser le laser.

MISE EN GARDE



Chaque fois qu'une rallonge est utilisée pour alimenter temporairement le CVX-300 ce doit être un cordon au minimum de 12 AWG, de type SJO, SJT, SJOOW ou équivalent. Le cordon d'alimentation doit être acheminé afin d'éviter tout risque de chute et tout dommage aux autres équipements. Toute rallonge temporaire doit être débranchée et immédiatement retirée à l'achèvement de la tâche pour laquelle elle avait été installée.

AVERTISSEMENT



Le CVX-300 contient un laser de classe IV qui produit un faisceau invisible. Des tensions électriques élevées potentiellement mortelles sont présentes à l'intérieur du système. Le mélange gazeux utilisé à l'intérieur du laser contient 0,05 % de HCl, un produit irritant pour les voies respiratoires.

AVERTISSEMENT



Le défaut d'entretien correct de l'équipement peut entraîner des blessures, voire la mort. L'entretien ne doit être effectué que par un ingénieur Spectranetics terrain certifié.

Dans le cas où le laser aurait dépassé sa durée de vie utile, prendre contact avec Spectranetics pour retourner le laser ou pour obtenir des informations concernant la mise au rebut de l'équipement. Voir le Mode d'emploi de chaque dispositif à usage unique pour la mise au rebut de ces accessoires du CVX-300.

Vérification de l'étalonnage

Circuit de détection d'énergie du CVX-300

L'étalonnage du moniteur d'énergie du système Laser Excimer CVX-300 doit être vérifié au moins une fois par an pour s'assurer que le rayonnement laser émis est conforme aux spécifications. Cette procédure peut être effectuée plus fréquemment si nécessaire. Toujours porter des lunettes de sécurité laser appropriées lors de l'utilisation de cet équipement et respecter toutes les précautions de sécurité décrites dans ce Manuel.

Des lunettes de sécurité spécifiques au système de laser excimère CVX-300 peuvent être achetées en appelant le Service à la clientèle de Spectranetics.

Matériel nécessaire

- Lunettes de sécurité laser Spectranetics
- Système de laser excimère CVX-300
- Un Joulemètre et un détecteur d'énergie disponibles dans le commerce, étalonnés par le National Institute of Standards and Technology (NIST) pour 308 nm, 120 ns, 0-100 mJ et leur mode d'emploi.
- Cathéter de référence Spectranetics



Cette procédure exige que le système de laser excimère CVX-300 soit opérationnel et fonctionne correctement et que l'opérateur ait été formé par Spectranetics à l'utilisation, à la sécurité et au fonctionnement du CVX-300. Cette procédure exige également que l'opérateur ait été formé à l'utilisation, à la sécurité et au fonctionnement du Joulemètre étalonné par le NIST.

Procédure de vérification du moniteur d'énergie

1. Brancher le cordon d'alimentation sur le panneau arrière du système de laser. Vérifier que le cordon d'alimentation soit complètement inséré dans la prise d'alimentation. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation dans une prise murale offrant la tension de sortie appropriée.
2. Insérer la clé dans l'interrupteur à clé situé sur le tableau de commande, et la tourner vers la position ON (|) (Marche). Le système est mis sous tension et passe en mode d'auto-test.
3. Retirer la pédale du compartiment de rangement antérieur et la brancher dans la prise située sur le panneau arrière du système.
4. Laisser le système de laser terminer le cycle de réchauffement de cinq minutes
5. Insérer le cathéter de référence dans le connecteur de cathéter du CVX-300. Les valeurs d'étalonnage de fluence et de fréquence appropriées sont automatiquement affichées lorsque le cathéter de référence de 2,5 mm est inséré dans le connecteur.
6. Vérifier que tout le personnel présent dans la salle porte des lunettes de sécurité appropriées.
7. Diriger l'extrémité distale du cathéter de référence directement au centre et à la distance de un à deux pouces (2,5 à 5 cm environ) de la surface avant du Détecteur d'énergie laser sur la façade du CVX-300.
8. Appuyer sur le bouton Calibrate (Étalonner) sur le tableau de commande du CVX-300.

9. **Maintenir enfoncée** la pédale jusqu'à l'arrêt du laser et l'allumage du témoin Cal OK (Étalonnage OK).
10. Prendre note de la valeur d'énergie en mJ indiquée dans la fenêtre d'affichage du CVX-300.
11. Appuyer sur le bouton Ready (Prêt) sur le tableau de commande du CVX-300.
12. Pointer l'extrémité distale du cathéter en fibre optique directement au centre du détecteur d'énergie.
13. Enfoncer la pédale et prendre note de l'énergie.
14. Comparer la valeur d'énergie notée à l'étape 10 à la valeur d'énergie notée à l'étape 13.
15. La différence entre ces deux valeurs doit être inférieure à 20 % (CFR 21 1040.11 Section 1) en utilisant l'équation suivante.

$$\frac{(\text{valeur d'énergie de l'étape 10} - \text{valeur d'énergie de l'étape 13})}{\text{valeur d'énergie de l'étape 13}}$$

16. Avertir immédiatement le Service à la clientèle Spectranetics si la différence entre les deux valeurs d'énergie mesurées est égale ou supérieure à 20 %.
17. Appuyer sur le bouton Standby (Veille), tourner l'interrupteur à clé en position d'arrêt (○), retirer la clé et la ranger dans un endroit sûr, débrancher la pédale et la ranger dans le compartiment antérieur, débrancher le cordon d'alimentation de la source d'alimentation et débrancher le laser, fermer la trappe du connecteur de cathéter, couvrir le système de laser avec la housse de protection.

Dépannage

L'interrupteur à clé en position de fonctionnement (|) n'allume pas le CVX-300.

Un signal sonore résonne lorsque le cordon d'alimentation du CVX-300 est branché.

Le CVX-300 ne passe pas en mode d'étalonnage.

Une alarme résonne quand le bouton Ready (Prêt) est enfoncé.

Le CVX-300 ne termine pas l'étalonnage.

L'interrupteur à clé est en position de fonctionnement (|) mais le CVX-300 ne s'allume pas après la réinitialisation du bouton d'arrêt d'urgence.

Le témoin Fiber (Fibre optique) est allumé.

Le témoin Service (Entretien) est allumé.

Le témoin Power Error (Erreur de puissance) est allumé en permanence.

- Vérifier que le cordon d'alimentation du CVX-300 soit branché sur une source d'alimentation adéquate.
- Vérifier que le disjoncteur principal, situé en bas du panneau arrière, en est position de fonctionnement (|).
- Vérifier que le bouchon de verrouillage soit inséré dans la prise située en bas du panneau arrière.
- Relâcher le bouton d'urgence en le tournant dans le sens horaire.
- Laisser le CVX-300 terminer son cycle de réchauffement.
- Insérer un cathéter en fibre optique dans le coupleur.
- Brancher la pédale.
- Régler la fluence et la fréquence de répétition des impulsions.
- Étalonner le système.
- **Maintenir enfoncée** la pédale jusqu'à l'arrêt du laser et l'allumage du témoin Cal OK (Étalonnage OK).
- Tourner l'interrupteur à clé en position d'arrêt (○) puis en position de fonctionnement (|).
- Vérifier que la poignée du cathéter n fibre optique soit complètement insérée dans le coupleur.
- Appeler le service à la clientèle de Spectranetics pour demander une assistance.
- Appeler le service à la clientèle de Spectranetics pour demander une assistance.

Une erreur se produit pendant le réchauffement ou l'étalonnage ; le témoin d'erreur est allumé et un code d'erreur figure au milieu de la fenêtre d'affichage.

Le laser émet une odeur de gaz chloré (comme l'eau de Javel).

- Consulter le tableau des codes d'erreur à la fin de cette section.
- Placer le laser dans un endroit bien ventilé mais isolé. Appeler le Service à la clientèle Spectranetics pour planifier une intervention d'entretien d'urgence.

Dépannage : Codes d'erreur et Témoins d'erreur du CVX-300.

Code d'erreur	Description du problème	Essayer ceci...
1	Aucune énergie détectée à la tête du détecteur	Nettoyer l'extrémité du cathéter en fibre optique et réétalonner pour les valeurs recommandées (45/25 pour les appareils ELCA ; 60/40 pour les appareils SLS). Vérifier que l'appareil soit bien dirigé vers le centre du détecteur d'énergie, à une distance de un ou deux pouces (2,5 à 5 cm environ). Si l'étalonnage échoue, essayer d'étalonner avec le cathéter de référence. En cas de réussite, essayer un cathéter en fibre optique neuf. Si l'étalonnage du cathéter de référence échoue, prendre note du code d'erreur et appeler le Service à la clientèle de Spectranetics.
2	L'étalonnage ne s'est pas produit dans la limite d'impulsion prédéfinie pour l'appareil	Nettoyer la façade du détecteur avec du tampon alcoolisé Nettoyer l'extrémité du cathéter en fibre optique et réétalonner pour les valeurs recommandées (45/25 pour les appareils ELCA ; 60/40 pour les appareils SLS). Vérifier que l'appareil soit bien dirigé vers le centre du détecteur d'énergie, à une distance de un ou deux pouces (2,5 à 5 cm environ). Si l'étalonnage échoue, essayer de réétalonner l'appareil avec une valeur de fluence inférieure (40/25 pour les appareils ELCA ; 50/40 pour les appareils SLS).
3	Atténuateur de rayon à l'ouverture maximale	Si l'étalonnage réussit, continuer. Signaler l'incident à Spectranetics après la fin du processus.
4	Erreur de test du moniteur de puissance de fibre optique	Si l'étalonnage échoue, éteindre (○) puis rallumer le système (). Essayer d'étalonner avec le cathéter de référence. En cas de réussite, essayer un cathéter en fibre optique neuf. Si l'étalonnage du cathéter de référence échoue, prendre note du code d'erreur et appeler le Service à la clientèle de Spectranetics.
5	Poignée du cathéter en fibre optique mal insérée	Retirer le cathéter en fibre optique et le réinsérer. Si l'erreur se répète, appeler le Service à la clientèle de Spectranetics.
10-50	Erreur système détectée	Prendre note du code d'erreur et appeler le Service à la clientèle de Spectranetics.

Erreur de puissance	Description du problème	Essayer ceci...
Voyant d'erreur de puissance	Déviation d'énergie interne détectée	<p>Retirer la fibre de la zone de traitement. Diriger la fibre au centre du détecteur. Veiller à diriger le cathéter en fibre optique directement au centre et à la distance de un à deux pouces (2,5 à 5 cm environ) du Détecteur d'énergie laser. Enfoncer la pédale et continuer à émettre le rayon laser pendant 10 secondes au maximum.</p> <p>Si le voyant d'erreur de puissance s'éteint et reste éteint, réinsérer le dispositif en fibre et continuer. Signaler l'incident à Spectranetics après la fin du processus. Si le voyant d'erreur de puissance reste allumé, éteindre l'appareil () puis le rallumer (). Contourner le délai de réchauffement en appuyant simultanément sur le bouton RESET (Réinitialisation) et STANDBY (Veille) (<i>afin de contourner le délai de réchauffement, le système ne doit pas être arrêté () pendant plus de 30 secondes</i>).</p> <p>Essayer d'étalonner avec le cathéter de référence. En cas de réussite, essayer d'étalonner le cathéter en fibre optique qui sera utilisé sur le patient. En cas de réussite, continuer. Signaler l'incident à Spectranetics après la fin du processus.</p> <p>Si le voyant d'erreur de puissance continue à s'allumer, que ce soit de manière fixe ou intermittente, appeler le Service à la clientèle de Spectranetics.</p>
Voyant d'entretien	Le système a atteint 95 % de la production maximale d'énergie	<p>Habituellement le fonctionnement du système n'est pas altéré lorsque ce voyant s'allume pour la première fois. Appeler immédiatement Spectranetics pour planifier en entretien.</p> <p>Tester le système en utilisant le cathéter de référence. Si l'appareil fonctionne normalement et que l'étalonnage est réussi, continuer avec le dispositif en fibre optique souhaité.</p> <p>Si l'étalonnage échoue, prendre note du code d'erreur et appeler le Service à la clientèle de Spectranetics.</p>

Glossaire

Aligner

Ajuster le fonctionnement corrélé des divers composants d'un système.

Chlorure d'hydrogène (HCl)

Composé gazeux qui est la source de l'atome de chlore du laser excimère.

DEEE

(Déchets d'équipements électriques et électroniques) directive qui régit la Collecte et le traitement des équipements électriques et électroniques en fin de vie.

Disjoncteur

Dispositif électromagnétique qui ouvre automatiquement un circuit lorsque le courant dépasse une valeur prédéterminée.

Distal

Situé le plus loin du point ou du dispositif d'origine.

Énergie

Capacité d'effectuer un travail et de vaincre une résistance. La chaleur, la lumière, et l'électricité sont des exemples d'énergie. L'énergie est mesurée en joules.

Excimère

Terme formé par **Exc**[ited] et [d]**IMER**

Excitation

Addition d'énergie à une particule ou à un système de particules pour produire un état excité.

FDA

(Food and Drug Administration) Le Secrétariat américain aux produits alimentaires et pharmaceutiques.

Fibre optique

Fibres transparentes de verre et de quartz utilisées pour conduire la lumière.

Fluence

Densité d'énergie en sortie d'un cathéter en fibre optique habituellement exprimée en millijoules/mm².

Fréquence de répétition

Fréquence à laquelle le laser délivre les impulsions, habituellement exprimée en impulsions par seconde.

Hertz

Un cycle par seconde ; unité de fréquence. Abrégé en Hz.

IPX8

Degré de protection de la pédale signifiant qu'elle est isolée de telle sorte qu'elle peut être utilisée sous l'eau.

Joule

Un Watt/seconde ; unité d'énergie.

Laser

Acronyme de **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation (amplification de la lumière par émission stimulée de radiations) : dispositif qui amplifie la lumière puis la libère en un puissant faisceau lumineux cohérent.

Laser excimère

Laser gazeux pulsé émis quand deux atomes forment une molécule temporairement excitée.

Laser pulsé

Laser qui fournit de l'énergie en courtes salves.

Longueur d'onde

Distance entre les points correspondants de deux ondes successives.

Néon (Ne)

Gaz rare inerte rencontré dans l'atmosphère. Il est incolore, mais brille de couleur rouge-orangée lors d'une décharge électrique.

Proximal

Le plus proche du point de fixation ou de l'origine.

Rayonnement excimère

Rayonnement électromagnétique émis par le **CVX-300** qui inclut tout le rayonnement réfléchi et toute autre forme d'énergie résultant du faisceau principal.

Rayonnements non ionisants

Rayonnement électromagnétique qui n'a pas une énergie suffisante pour éliminer les électrons de la coquille externe des atomes. Les différents types de rayonnements non ionisants sont : les rayons ultraviolets (UV), la lumière visible, le rayonnement infrarouge (IR), les micro-ondes, la radio (et la télévision), et les fréquences extrêmement basses (ELF, parfois appelé EMF ou ELF-EMF).

Type CF

Catégorie indiquant un contact conducteur direct avec le cœur.

Ultraviolet

Se rapporte à un rayonnement électromagnétique à des longueurs d'onde plus courtes que la lumière visible.

Watt

Un joule par seconde ; unité de puissance.

Xénon (Xe)

Gaz noble.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

Tél : 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-FR

©2020 Spectranetics Corporation

Tous droits réservés. Distribution externe autorisée.