



**CVX-300®
CVX-300®-P**

Sistema de láser excimérico



**Manual del operador
Versión 29**



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

La documentación contenida aquí es confidencial y exclusiva. Esta documentación no se puede copiar, reproducir, entregar, transferir ni reducir a ninguna forma, lo que incluye medios electrónicos o formatos legibles por máquina. Esta documentación no se puede transmitir ni presentar públicamente por ningún medio, electrónico o de otro tipo, sin el consentimiento por escrito de Spectranetics Corporation.

La documentación contiene secretos comerciales valiosos e información confidencial, y está protegida por las leyes federales de derechos de autor. El uso no autorizado de la documentación puede provocar daños civiles y acciones penales.

Patent: www.spnc.com/patents

Prefacio

El CVX-300 es un sistema de láser excimérico aprobado para su uso en procedimientos intervencionistas mínimamente invasivos en el sistema cardiovascular, y para retirar las derivaciones cardíacas problemáticas de marcapasos y desfibriladores. El CVX-300 produce radiación excimérica por pulsos, que se administra en el lugar objetivo con una tecnología patentada de catéter de fibra óptica, u otros instrumentos o accesorios aprobados, para completar el sistema.

Aviso

EL CVX-300 NO CONTIENE PARTES O UNIDADES A LAS QUE EL USUARIO LES PUEDA REALIZAR TAREAS DE SERVICIO.

SÓLO UN INGENIERO DE SERVICIO DE CAMPO CERTIFICADO DE SPECTRANETICS DEBE REALIZAR EL SERVICIO DEL SISTEMA DE LÁSER CVX-300 DE SPECTRANETICS PARA EVITAR LOS RIESGOS PARA LAS PERSONAS, LOS CLIENTES Y/O LOS PACIENTES. EL SERVICIO DEL CVX-300 DE SPECTRANETICS REQUIERE HERRAMIENTAS, EQUIPO Y/O GASES ESPECIALES, ALGUNOS DE LOS CUALES POSIBLEMENTE NO ESTÉN DISPONIBLES COMERCIALMENTE O PUEDEN SÓLO ESTAR DISPONIBLES PARA O POR PARTE DE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS NO ASUME NINGUNA RESPONSABILIDAD NI OBLIGACIÓN POR CUALQUIER SERVICIO PROPORCIONADO POR REPRESENTANTES NO CERTIFICADOS. UN SERVICIO REALIZADO POR CUALQUIER PERSONA DISTINTA A UN INGENIERO DE SERVICIO DE CAMPO CERTIFICADO DE SPECTRANETICS INVALIDA TODAS LAS GARANTÍAS (SI LAS HUBIERA) DEL SISTEMA DE LÁSER Y/O LOS DISPOSITIVOS DESECHABLES DE COLOCACIÓN DEL CATÉTER DE LÁSER.

SPECTRANETICS SE RESERVA EL DERECHO DE NEGARSE A VENDER PRODUCTOS O SERVICIOS A CUALQUIER CLIENTE QUE NO CUMPLA CON LOS REQUERIMIENTOS DE SERVICIO RECOMENDADOS POR LOS FABRICANTES.

Índice

Garantía	6
Advertencias y responsabilidad	7
Especificaciones	10
Precauciones de seguridad	11
Distancia nominal de peligro ocular (NOHD, por su sigla en inglés)	12
Precauciones de EMC	13
Panel de control/detector de energía extraíbles	17
Detector de energía extraíble	18
Componentes del CVX-300-P	19
1. Panel de control.....	19
2. Detector de energía	19
3. Conector del catéter	19
4. Compartimento de almacenamiento frontal.....	19
5. Interruptor de pie (clasificado como IPX8)	19
6. Botón de emergencia	19
7. Conector del interruptor de pie.....	19
8. Interruptor de bloqueo.....	19
9. Ecuación de potencial (PE, por su sigla en inglés).....	19
10. Conector de alimentación	19
11. Disyuntor principal	19
Etiquetas del CVX-300-P	20
Etiquetas del CVX-300	23
Marcas del CVX-300	25
Botones de control	28
Calibrate (calibrar).....	28
Fluence (fluencia)	28
Pulses Delivered (pulsos emitidos)	28
Rate (velocidad)	28
Read Energy (lectura de energía).....	28
Ready (listo).....	29
Reset (reiniciar).....	29
Standby (espera).....	29
Interruptor	29
Treatment Time (tiempo de tratamiento).....	29
Reset y Pulses Delivered.....	29
Reset y Standby.....	29
Reset y Treatment Time	29
Luces de advertencia, indicadores y de estado	30
Aim Fiber (dirigir la fibra), Energy (energía) y Millijoules (milijoules)	30
Botón Calibrate.....	30
Luz Calibrate	30
Cal OK (calibración adecuada).....	30
Failure (falla)	31
Fiber (fibra).....	31
Fluence y mJ/mm ²	31
Footswitch (interruptor de pie)	31
Lasing (operación del láser).....	31
Min-Sec (minutos-segundos)	31
Power Error (error de potencia).....	31
Pulses (pulsos)	31
Rate y Pulses/Second	31
Ready (listo).....	31

Service (servicio)	31
Standby	32
Testing (prueba)	32
Warm-up	32
Modos de operación	33
Modo de configuración	33
Modo de prueba	34
Modo de calentamiento	35
Modo de espera	36
Modo de calibración	37
Modo de espera (regresar desde el modo de calibración)	40
Modo de espera (regresar desde el modo listo)	41
Modo listo	41
Apagado	45
Códigos de falla	45
Mantenimiento	46
Verificación de la calibración	48
Solución de problemas	50
Glosario	54

Garantía

Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garantiza que el láser excimérico ("láser") cumplirá con las especificaciones escritas durante el período descrito en el acuerdo entre Spectranetics y la entidad que adquiere el láser ("cliente"). Esta garantía se invalidará inmediatamente si no se cumple cualquiera de las siguientes condiciones o si estas dejan de ser ciertas:

- (i) Un ingeniero de servicio de campo certificado de Spectranetics debe instalar el láser.
- (ii) El láser se debe operar y almacenar según lo establecido en el Manual del operador.
- (iii) Un ingeniero de servicio de campo certificado de Spectranetics debe realizar a tiempo todo el mantenimiento requerido y recomendado usando partes, componentes y gases autorizados.
- (iv) El láser se debe mantener en el ambiente de operación apropiado y según los requisitos de la institución.
- (v) El láser debe ser operado por personal capacitado, de acuerdo con las pautas clínicas aprobadas y usando dispositivos desechables autorizados.

La única obligación de Spectranetics según esta garantía será proporcionar todas las partes y la mano de obra necesarias para hacer que el láser funcione de acuerdo con las especificaciones durante el período de garantía.

Spectranetics realizará todos los servicios y reparaciones cubiertos por la garantía durante el horario de atención normal de 8:00 a. m. a 5:00 p. m. en las instalaciones del cliente, de lunes a viernes, excepto los días festivos. El cliente es responsable de asegurar que los ingenieros de servicio de campo certificados tengan acceso al láser a la hora programada. El cliente le pagará a Spectranetics las tarifas de facturación estándar por: Las reparaciones cubiertas por la garantía solicitadas fuera del horario de atención normal; el tiempo de espera si el láser no está disponible para el mantenimiento programado; el servicio que se vuelve necesario debido a que el cliente no siguió los requisitos del Manual del operador; o el servicio que se requiere debido a cualquier daño en el láser por causas externas.

Esta garantía se extiende únicamente a la entidad que adquiere el láser de Spectranetics, y no se extenderá a ningún sucesor de tal entidad.

Spectranetics no ofrece ninguna otra garantía, expresa o implícita. **Spectranetics niega específicamente cualquier garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un objetivo particular.**

En ningún caso Spectranetics será responsable de cualquier daño indirecto, especial, incidental, punitivo o consecuente que incluyen, entre otros, la pérdida de ganancias y/o pérdida de negocios, que surjan del uso del láser o la incapacidad para cumplir con los términos de esta garantía, incluso si se le ha informado a Spectranetics sobre la posibilidad de que ocurran tales daños.

Esta garantía limitada sólo cubre el láser. La información sobre la garantía de Spectranetics en relación con los artículos desechables usados con el láser se puede encontrar en la documentación relacionada con tales productos.

Advertencias y responsabilidad

IMPORTANTE

Lea cuidadosamente el Manual del operador antes de usar el sistema de láser excimérico CVX-300. Preste especial atención a las NOTAS, PRECAUCIONES y ADVERTENCIAS que se encuentran en este manual para asegurar que existan condiciones de operación seguras en todo momento.

También consulte las Instrucciones de uso que vienen con los catéteres de fibra óptica de Spectranetics. En las instrucciones de uso individuales de los elementos desechables del CVX-300 se incluyen las indicaciones y las contraindicaciones.

ADVERTENCIA



El CVX-300 es un dispositivo médico de clase III que contiene un láser de clase IV que produce un haz invisible de radiación ultravioleta de alta energía. El uso inadecuado del CVX-300 podría causar lesiones personales graves. Siga todas las precauciones de seguridad para el uso del equipo de láser de clase IV.

ADVERTENCIA



EL CVX-300 usa voltajes altos que son potencialmente letales. Para evitar una descarga eléctrica, no abra el gabinete del CVX-300. Únicamente un ingeniero de servicio de campo certificado de Spectranetics debe realizar el mantenimiento interno.

ADVERTENCIA



No se debe usar el sistema de láser durante un evento de desfibrilación.

PELIGRO



Posible riesgo de explosión si se usa en presencia de anestésicos inflamables.

**ADVERTENCIA**

Se debe evitar la exposición de la piel a la radiación excimérica.

**ADVERTENCIA**

Mueva el sistema de láser excimérico cuidadosamente y evite los movimientos bruscos o los impactos repentinos. Desconecte y almacene el interruptor de pie antes de mover el sistema de láser. No pase sobre los cables de alimentación con el sistema. Presione la barra del freno para bloquear las ruedas cuando el sistema de láser excimérico estén en su lugar para su uso. Levante la barra del freno para liberar las ruedas.

**PRECAUCIÓN**

El uso de botones o ajustes, o la realización de procedimientos distintos de los especificados aquí, puede causar una exposición peligrosa a la radiación.

**ADVERTENCIA**

Sólo use fibras y catéteres aprobados por Spectranetics en el sistema CVX-300. Los catéteres de láser de fibra óptica de Spectranetics se entregan esterilizados. La esterilidad está garantizada sólo si el empaque no está abierto ni dañado.

**ADVERTENCIA**

Tenga cuidado al manipular el catéter de fibra óptica para asegurar que las fibras distales o proximales no se rompan ni raspen.

**ADVERTENCIA**

Evitar el período de calentamiento si el sistema ha estado apagado durante más de 30 segundos puede dañar los componentes internos y hacer que el sistema de láser excimérico CVX-300 no funcione.

AVISO

Sólo médicos con licencia deben usar el CVX-300. Todas las personas que operen y den servicio a este equipo deben contar con la capacitación apropiada.

**PRECAUCIÓN**

El CVX-300 está diseñado para una operación continua con una carga intermitente. En los procedimientos que exceden los 50,000 impulsos del láser, se debe dejar el CVX-300 en reposo en modo de espera durante un mínimo de una (1) hora.

AVISO

El CVX-300 contiene una mezcla de gases que es HCl al 0.5 %, un irritante respiratorio. Para evitar lesiones, sólo un ingeniero de servicio de campo capacitado y certificado de Spectranetics debe manejar el gas del láser.

**PRECAUCIÓN**

La ley federal restringe la venta de este dispositivo, especificando que sólo un médico puede venderlo o solicitarlo para compra.

RESPONSABILIDAD

Spectranetics no es responsable de las lesiones o los daños que resulten del uso inadecuado del equipo CVX-300. Si tiene alguna duda sobre el uso del CVX-300 o sobre el Manual del operador, comuníquese inmediatamente con Spectranetics para obtener ayuda.

El CLIENTE entiende que el equipo se fabrica con sustancias que se consideran peligrosas para el medio ambiente y que no se pueden eliminar directamente. En el caso poco probable de que el CLIENTE desee retirar el equipo del servicio, entonces puede optar por devolver el sistema (con gastos a su cargo) a SPECTRANETICS. Cuando se haya recibido el equipo, Spectranetics asumirá los costos de desechar y/o reciclar apropiadamente los componentes brutos de acuerdo con la ley.

Especificaciones

El láser excimérico es un láser por pulsos con las siguientes especificaciones nominales.

Medio activo	XeCl
Longitud de onda	308 nm
Fluencia de salida del catéter*	30 a 80 mJ/mm ²
Rango de la velocidad de repetición*	25 a 80 Hz
Ancho del pulso	125 a 200 ns, FWHM
Peso	750 libras/340 kg
Longitud	49 pulgadas/125 cm
Altura	35 pulgadas/89 cm - Unidad 7 a 9 pulgadas/18 a 23 cm - Panel de control
Ancho	25 pulgadas/62 cm (Todas las dimensiones son aproximadas)
Requisitos de alimentación eléctrica	200 a 230 V ~ - Monofásico 50/60 Hz 16 amperios

Especificaciones ambientales

- Temperatura de operación: 12 °C a 30 °C (54 °F a 86 °F)
- Temperatura de almacenamiento: 12 °C a 30 °C (54 °F a 86 °F)
- Humedad de operación: Del 20 a 95 % de humedad relativa, sin condensación
- Humedad de almacenamiento: Del 20 a 95 % de humedad relativa, sin condensación

El interruptor de pie del sistema está clasificado como IPX8.

Accesorios: cable de alimentación, interruptor de pie, interruptor de bloqueo, gafas de seguridad y catéteres de fibra óptica aprobados por Spectranetics.

Ambiente: Evite exponer el sistema de láser a temperaturas extremas (por debajo de los 54 °F o 12 °C, superior a los 86 °F o 30 °C). Si el sistema queda expuesto a condiciones fuera de los rangos enumerados, es posible que se requiera una visita de servicio para realizar mantenimiento antes de volver a poner el sistema en uso.

*** Según el catéter de fibra óptica en uso y el software del CVX-300 instalado; consulte la documentación de las Instrucciones de uso proporcionada con cada catéter de fibra óptica para obtener información específica.**

Precauciones de seguridad

1. El láser sólo debe ser operado por personal capacitado.
2. Establezca una zona de operación del láser con acceso controlado para limitar el acceso a personas capacitadas en la operación segura de láseres.
3. Coloque señales de advertencia "LÁSER EN OPERACIÓN" en todas las entradas a la zona de operación del láser.
4. Las personas en la zona de operación del láser, incluidos los médicos, el personal de enfermería, los observadores y el paciente, deben usar gafas y guantes protectores apropiados. Se deben usar gafas protectoras de una longitud de onda de 5 o más a 308 nanómetros (nm) cuando se opere el sistema de láser. Las gafas de seguridad para láser deben indicar la clasificación de OD y la longitud de onda en la lente o en las protecciones laterales. Spectranetics ofrece gafas de seguridad que se pueden comprar llamando a servicio al cliente. Las fuentes de información sobre la protección para los ojos incluyen: Rockwell Laser Institute (rli.com) y Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Nunca vea directamente el haz del láser.
6. Evite los reflejos no controlados del haz del láser.
7. Se debe evitar la exposición de la piel a la radiación del láser excimérico.
8. No permita que la radiación de láser directa o reflejada salga de la zona de operación del láser.
9. Cuando no se utilice, el sistema de láser se debe proteger contra el uso no autorizado quitando la llave.

Distancia nominal de peligro ocular (NOHD, por su sigla en inglés)

Los Estándares Nacionales Estadounidenses (American National Standard, ANSI) Z136.1 definen la distancia nominal de peligro ocular (NOHD) como la distancia a lo largo del eje de un haz sin obstrucciones de un láser, extremo de fibra o conector hasta el ojo humano más allá de la cual no se espera que la irradiancia o la exposición radiante sobrepase los límites de la exposición máxima permitida (MPE, por su sigla en inglés) correspondiente.

Toda la energía de láser producida por el sistema de láser excimérico CVX-300, cuando se opera de acuerdo con este manual, está contenida dentro del CVX-300, el dispositivo de fibra óptica de Spectranetics o dentro del armazón, excepto durante la calibración del dispositivo de fibra óptica (consulte las instrucciones y precauciones de operación del sistema de láser excimérico CVX-300 en este manual).

Durante estos cortos períodos de calibración, la salida de energía del láser no está contenida y el operador debe tomar en cuenta la NOHD desde la punta de la fibra. Un dispositivo de fibra óptica de 2.5 mm emite la mayor cantidad de energía durante la calibración.

La NOHD de la fibra se calculó con el sistema en el modo de operación normal durante la calibración usando los siguientes valores:

Tiempo de exposición	20 segundos
Energía en la punta del catéter	76.5 mJ
Diámetro de la punta de la fibra	2.5 mm
Velocidad de repetición (calibración)	25 Hz
Abertura numérica de la fibra óptica	0.22
Longitud de onda	308 nm
Ancho del pulso	135 ns
Se emiten pulsos de forma repetitiva	Sí

Usando el estándar ANSI® Z136.1, se puede calcular la NOHD de la fibra como **1.35 metros** (53.1 pulgadas) desde la punta distal del dispositivo del catéter de referencia de 2.5 mm durante la calibración.

Siempre use las gafas de seguridad para láser apropiadas cuando use este equipo y siga todas las precauciones de seguridad tal como se señala en este manual.

Precauciones de EMC

Se requiere tomar precauciones especiales respecto a la compatibilidad electromagnética (EMC, por su sigla en inglés) del CVX-300. El CVX-300 se debe instalar y poner en servicio de acuerdo con la información de EMC proporcionada en este manual.

El equipo de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátil y móvil puede afectar a cualquier equipo eléctrico médico, incluido el CVX-300.

Sólo se pueden usar los cables y accesorios proporcionados por Spectranetics con el CVX-300. El uso de otros cables o accesorios puede tener un efecto adverso en la compatibilidad electromagnética del CVX-300, como aumento de las emisiones o disminución de la inmunidad.

El CVX-300 no se debe usar a lado de otros equipos o apilado a ellos. Si es necesario usarlo junto a otros equipos, se debe observar el CVX-300 para verificar la operación normal en esa configuración.

Tabla 201 (EN 60601-1-2)

Pautas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas		
El CVX-300 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del CVX-300 debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Ambiente electromagnético - Pautas
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El CVX-300 usa energía de RF sólo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencia en equipo electrónico cercano.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El CVX-300 es apropiado para usarse en todos los establecimientos distintos a los domésticos y aquellos conectados a la red pública de suministro eléctrico de bajo voltaje que abastece a los edificios usados con fines domésticos.
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A	
Fluctuaciones de voltaje/emisiones inestables IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 202 (EN 60601-1-2)

Pautas y declaración del fabricante - Emisiones electromagnéticas			
El CVX-300 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del CVX-300 debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Pautas
Descarga electrostática (ESD, por su sigla en inglés) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	± 6 kV contacto ± 8 kV aire ± 8 kV contacto ± 15 kV aire	± 6 kV contacto ± 8 kV aire ± 8 kV contacto ± 15 kV aire	Los pisos deben ser de madera, concreto o azulejo de cerámica. Si los pisos están cubiertos con material sintético, la humedad relativa debe ser de por lo menos el 30 %.
Ráfaga/rápidos transitorios eléctricos IEC 61000-4-4	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	± 2 kV para las líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para las líneas de entrada/salida	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico.
Caídas de voltaje, interrupciones breves y variaciones de voltaje de las líneas de entrada del suministro eléctrico. IEC 61000-4-11	Menos del 5 % U_T (caída de menos del 95 % en U_T) por medio ciclo 40 % U_T (caída del 60 % en U_T) por 5 ciclos 70 % U_T (caída del 30 % en U_T) por 25 ciclos Menos del 5 % U_T (caída del 95 % en U_T) por 5 segundos	Caída del 100 % por medio ciclo Caída del 60 % por 5 ciclos Caída del 30 % por 25 ciclos Caída del 100 % por 5 segundos	La calidad de la alimentación de la red eléctrica debe ser la de un ambiente comercial u hospitalario típico. Si el usuario del CVX-300 necesita una operación continua durante las interrupciones de la alimentación de la red eléctrica, se recomienda que el CVX-300 obtenga energía de un suministro eléctrico sin interrupciones o una batería.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60 Hz) IEC 61000-4-8 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 A/m 30 A/m	3 A/m 30 A/m	Los campos magnéticos de la frecuencia de alimentación deben estar en los niveles característicos de una ubicación típica en un ambiente comercial u hospitalario típico.
NOTA: U_T es el voltaje de la red eléctrica VCA antes de la aplicación del nivel de prueba.			

Tabla 204 (EN 60601-1-2)

Pautas y declaración del fabricante - Inmunidad electromagnética			
El CVX-300 está diseñado para usarse en el ambiente electromagnético que se especifica a continuación. El cliente o el usuario del CVX-300 debe asegurarse de que se use en dicho ambiente.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Ambiente electromagnético - Pautas
RF conducida IEC 61000-4-6	3 V rms 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	El equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil no se debe usar a una distancia menor de cualquier parte del CVX-300, lo que incluye los cables, de la distancia de separación recomendada calculada a partir de la ecuación correspondiente para la frecuencia del transmisor. Distancia de separación 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	Donde P es la potencia nominal de salida máxima del transmisor en vatios (W) de acuerdo con el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m).
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m 80 MHz a 2.7 GHz		Las potencias del campo de transmisores de RF fijos, según lo determinado por una prueba de sitio electromagnético ^a , deben ser menores que el nivel de conformidad en cada intervalo de frecuencias ^b . Puede ocurrir interferencia cerca del equipo marcado con el siguiente símbolo.
			
NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, corresponde el intervalo de frecuencias más alto.			
NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.			
^a Las potencias de campo de transmisores fijos, como estaciones base de radio (celular/inalámbrica), teléfonos y radios móviles terrestres, radios de aficionados, radiotransmisores de radio AM y FM y transmisiones de televisión, no pueden predecirse con precisión con base en teorías. Para evaluar el ambiente electromagnético causado por los transmisores de RF fijos, se debe considerar hacer una prueba de sitio electromagnético. Si la potencia del campo medida en el lugar donde se usa el CVX-300 es mayor que el nivel de cumplimiento de RF vigente que se indica arriba, se debe verificar que el CVX-300 funcione normalmente. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que sea necesario tomar medidas adicionales, como reorientar o reubicar el CVX-300.			
^b Sobre el rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las potencias del campo deben ser menores a 3 V/m.			

Tabla 206 (EN 60601-1-2)

Distancias de separación recomendadas entre el equipo de comunicaciones de RF portátil y móvil y el CVX-300.			
El CVX-300 está diseñado para usarse en un ambiente electromagnético en el que las perturbaciones de la RF radiadas están controladas. El cliente o el usuario del CVX-300 puede ayudar a prevenir la interferencia electromagnética si mantienen una distancia mínima entre el equipo de comunicación de RF portátil y móvil (transmisores) y el CVX-300, según se recomienda abajo, de acuerdo con la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia nominal máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación de acuerdo con la frecuencia del transmisor m		
	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 transmisores con una potencia nominal máxima de salida que no aparece en esta lista, la distancia d de separación recomendada en metros (m) se puede calcular usando la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor; donde P es la potencia nominal máxima de salida del transmisor en vatios (W), según el fabricante del transmisor.</p> <p>NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, aplica la distancia de separación para el mayor rango de frecuencia.</p> <p>NOTA 2: Estas pautas pueden no aplicar para todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y el reflejo de estructuras, objetos y personas.</p>			

Panel de control/detector de energía extraíbles

Algunos sistemas de láser excimérico CVX-300 tienen un panel de control y un detector de energía que se pueden almacenar cuando no se usan. Esta sección describirá cómo se usan estas características.

Panel de control extraíble



Cuando no se utilice el sistema de láser, el panel de control puede plegarse.

Para levantar el panel de control, levántelo por la manija.



Cuando el panel de control está levantado, se puede girar 90° a la izquierda o a la derecha para facilitar el acceso.

AVISO

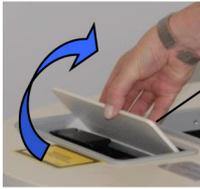
El panel de control sólo se puede almacenar cuando esté girado de forma que quede de frente hacia la unidad.

No intente girar el panel de control más allá de sus topes.

Cuando almacene el panel de control, quite los dedos y las manos para que no interfieran.

Detector de energía extraíble

El detector de energía se encuentra a la izquierda del acoplador del láser/catéter. El detector de energía se usa para calibrar los catéteres de fibra óptica antes de su uso, y se debe levantar a su posición para facilitar la calibración del sistema.

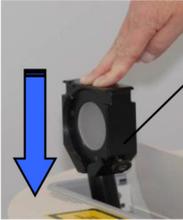


Abra la cubierta protectora.



Extienda el detector de energía hasta la posición completamente elevada.

Regrese el detector de energía a su posición de almacenamiento empujándolo nuevamente dentro de la unidad y cerrando la cubierta protectora.



Haga retroceder el detector de energía nuevamente hacia la unidad y cierre la cubierta protectora.

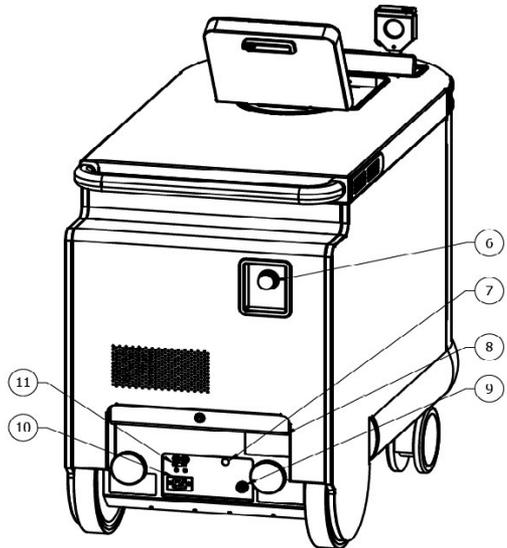
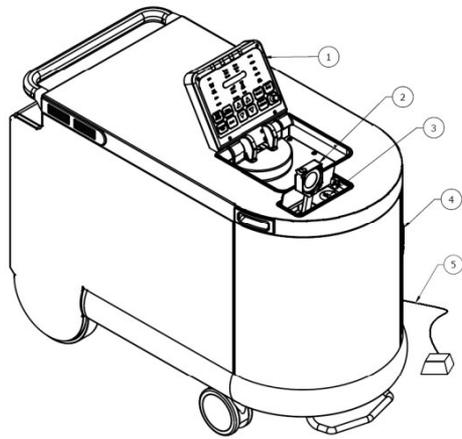
AVISO

El detector de energía y su poste de montaje no se deben usar en ningún momento para mover el CVX-300.

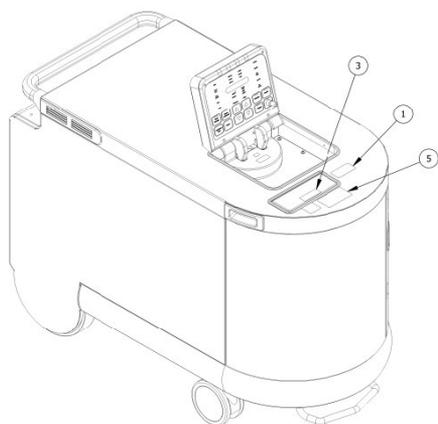
Como sucede con todas las unidades CVX-300, es necesario mantener la zona alrededor del conector del catéter, el detector de energía y el panel de control limpia, seca y libre de contaminantes.

Componentes del CVX-300-P

1. Panel de control
2. Detector de energía
3. Conector del catéter
4. Compartimento de almacenamiento frontal
5. Interruptor de pie (clasificado como IPX8)
6. Botón de emergencia
7. Conector del interruptor de pie
8. Interruptor de bloqueo
9. Ecuilibración potencial (PE, por su sigla en inglés) (El cable de PE opcional se proporciona en función del país de destino)
10. Conector de alimentación
11. Disyuntor principal



Etiquetas del CVX-300-P



1

SERVICIO AL CLIENTE
SERVICIO DE CAMPO
VENTAS

1-800-231-0978

Spectranetics

2

ABERTURA DEL LÁSER
RADIACIÓN VISIBLE Y/O
INVISIBLE EMITIDA EN EL
EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER.

PRECAUCIÓN

LA SUCIEDAD Y LOS LÍQUIDOS
PUEDEN DAÑAR EL SISTEMA
ÓPTICO; MANTÉNGALO LIBRE
DE CONTAMINACIÓN.

3

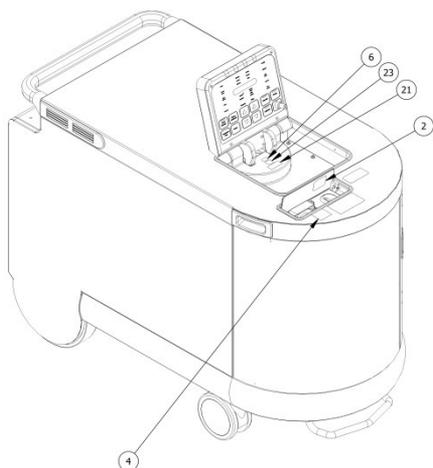
CVX-300®

3.818

ÍNDICE DE
REPETICIÓN
MÁXIMA

80 Hz

70001111



4

Nunca toque el detector con la punta del catéter

Min.



Centre el haz
del láser
en el detector

Máx.

7001-0007-01

5

EVITE LA EXPOSICIÓN –
LA RADIACIÓN DEL LÁSER
SE EMITE DESDE
ESTA ABERTURA.

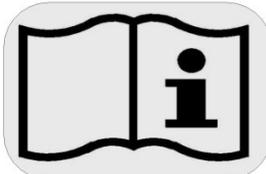


23



(Siga las instrucciones de uso)

6



21

El Manual del operador
está disponible en:
www.spnc.com/ifulibrary

7

Fluencia de salida del catéter: 30 a 80 mJ/mm²
(depende del dispositivo)

Ancho del pulso: 125 nS a 200 nS
Longitud de onda: 308 nm

Láser clase 4 según EN 60825-1:2007-03

8

PELIGRO

RADIACIÓN DE LÁSER VISIBLE E INVISIBLE.
EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS
O LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA
O DISPERSA.

 **SALIDA INVISIBLE**

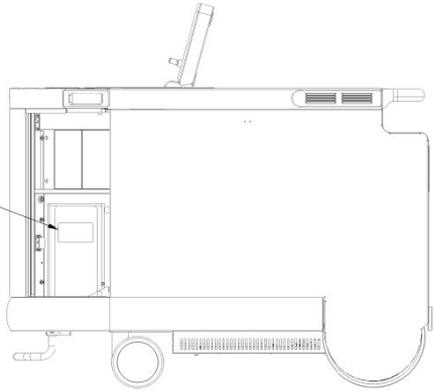
PROMEDIO MÁXIMO POTENCIA 20 VATIOS
ENERGÍA MÁXIMA 400 mJ/PULSO
DURACIÓN DEL PULSO 125 A 200 NSEC
LONGITUD DE ONDA 308 NM

SALIDA VISIBLE

POTENCIA MÁXIMA 4 MW
LONGITUD DE ONDA 670 NM
PRODUCTO DE LÁSER CLASE IV
SEGUN EN 60825-1:2007-03

POSIBLE RIESGO DE EXPLOSIÓN
SI SE USA EN PRESENCIA
DE ANESTÉSICOS INFLAMABLES.

14



9



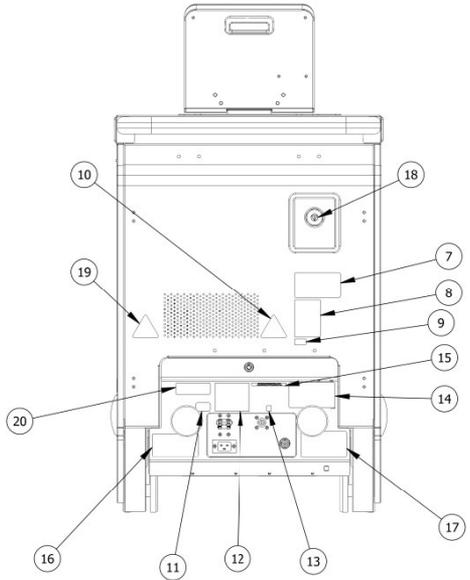
10

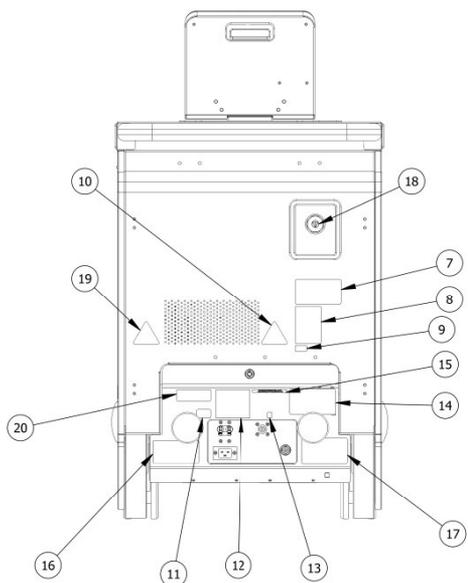


11



(Etiqueta conmemorativa para
Robert A. Golobic – Fundador
de Spectranetics)





12

13



(WEEE)

14



15 Este dispositivo ha recibido un nivel de reacondicionamiento de clase A por Spectranetics Corp.

(Etiqueta únicamente en CVX-300 reacondicionados)

16



17



18



(Paro de emergencia)

19

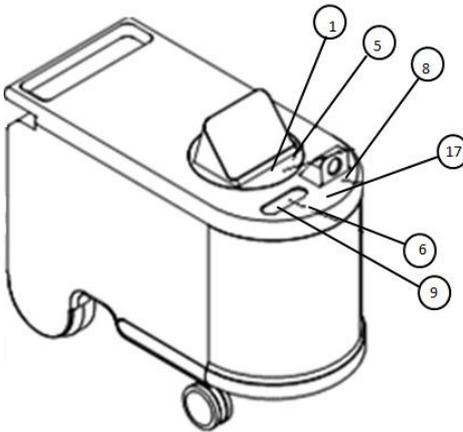


(Radiación no ionizante)

20



Etiquetas del CVX-300



1

SERVICIO AL CLIENTE
SERVICIO DE CAMPO
VENTAS

1-800-231-0978

Spectranetics®

2

Spectranetics

REF: CVX-300® [SN]

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

SPECTRANETICS 9967 FEDERAL DR COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV PLEEMANSTRAAT 6 3823 LA HELDEN PAISES BAJOS

OPERACION INTERMITENTE

El ciclo de trabajo depende del dispositivo que se use.

www.spnc.com/parts

TIPO CF

CE 2797

FABRICADO EN CERTIFICADO SEGUN LO REQUERIDO POR 21 CFR CAPITULO 1, SUB CAPITULO J (1040.10, 1040.11)

3



(WEEE)

6

EVITE LA EXPOSICIÓN - LA RADIACIÓN DEL LÁSER SE EMITE DESDE ESTA ABERTURA.

4



(Etiqueta conmemorativa para Robert A. Golobic – Fundador de Spectranetics)

7

PRECAUCIÓN - EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS, O LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA.

PRECAUCIÓN - RADIACIÓN DE LÁSER DE CLASE 4 VISIBLE E INVISIBLE CUANDO ESTÁ ABIERTO Y SE HAN VIOLADO LOS SEGUROS. EVITE LA EXPOSICIÓN DE LOS OJOS O LA PIEL A LA RADIACIÓN DIRECTA O DISPERSA.

5



(Instrucciones de operación)

8

Nunca toque el detector con la punta del catéter

Min.

Catéter

Centre el haz del láser en el detector

Máx.

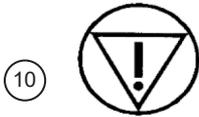
9

ABERTURA DEL LÁSER

RADIACIÓN VISIBLE Y/O INVISIBLE EMITIDA EN EL EXTREMO DISTAL DEL CATÉTER.

PRECAUCIÓN

LA SUCIEDAD Y LOS LÍQUIDOS PUEDEN DAÑAR EL SISTEMA ÓPTICO. MANTÉNGALO LIBRE DE CONTAMINACIÓN.



10

(Paro de emergencia)



12

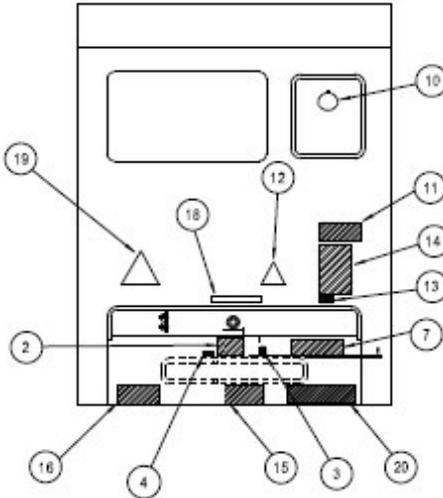
(Radiación de láser)



11



13



14



15



17



16

18 Este dispositivo ha recibido un nivel de reacondicionamiento de clase A por Spectranetics Corp.



19



20

Marcas del CVX-300

Parte exterior:



Equipotencialidad

INTERRUPTOR DE PIE

Conector del interruptor de pie

**RED ELÉCTRICA (16A)
(EE. UU./CANADÁ/UE)**

Disyuntor principal



Radiación de láser



Advertencia, Peligro, Precaución



Siga las instrucciones de operación



Desechos de equipos eléctricos
y electrónicos (WEEE, por su sigla en
inglés)



Tipo CF



Paro de emergencia



Siga las instrucciones de uso



Radiación no ionizante

**El Manual del operador
está disponible en:
www.spnc.com/ifulibrary**

Dirección de World Wide Web
(red informática mundial)



Etiqueta UDI



Fabricante



Fecha de fabricación



Representante autorizado en la Comunidad
Europea



Número de catálogo



Número de serie

Parte interior:

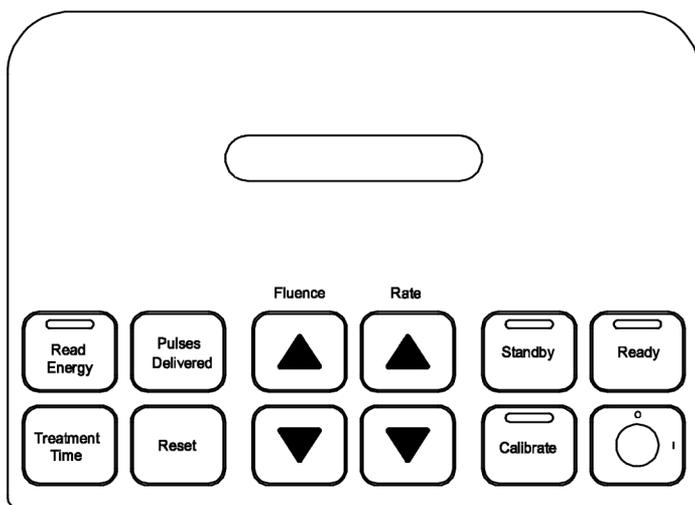


Conexión a tierra de protección (descarga a tierra)



Voltaje peligroso

Botones de control



Calibrate (calibrar): Al presionar el botón Calibrate, el sistema de láser excimérico se ingresa en el modo de **calibración**. Se ilumina el botón **Calibrate**.

Fluence (fluencia): El botón **Fluence** ajusta la salida de energía del sistema de láser excimérico. El valor de fluencia se aumenta o se disminuye presionando el botón **Fluence** apropiado. El valor de fluencia actual aparece en la ventana de visualización y se ilumina la luz indicadora **mJ/mm²**. El valor de fluencia actual se muestra al presionar brevemente el botón de aumento o disminución de **Fluence** mientras se está en otros modos de operación. El valor de fluencia cambia de la manera correspondiente al presionar los botones de aumento o disminución de **Fluence** durante un segundo o más.

Pulses Delivered (pulsos emitidos): Al presionar el botón **Pulses Delivered** se permite ver la cantidad de pulsos durante un procedimiento en la ventana de visualización.

Rate (velocidad): El botón **Rate** ajusta la velocidad de repetición de pulsos del sistema de láser excimérico. La velocidad se aumenta o se disminuye presionando el botón **Rate** apropiado. La velocidad de repetición se ve en la ventana de visualización y se ilumina la luz indicadora **Pulses/Second** (pulsos/segundo). La velocidad de repetición actual se muestra al presionar brevemente el botón de aumento o disminución de **Rate** mientras se está en otros modos de operación. La velocidad de repetición cambia de la manera correspondiente al presionar el botón de aumento o disminución de **Rate** durante un segundo o más.

Read Energy (lectura de energía): Presionar el botón **Read Energy** permite que la lectura de energía de salida de la fibra leída por el detector de calibración aparezca en la ventana de visualización. Se iluminará el botón **Read Energy**.

Ready (listo): Al presionar el botón **Ready**, el sistema de láser excimérico se ingresa en el modo listo para la operación. Si no se ha calibrado el sistema de láser excimérico, el botón **Ready** no está activo.

Reset (reiniciar): El botón **Reset** se usa junto con el botón **Standby (espera)**, y los botones **Pulses Delivered y Treatment Time** (tiempo de tratamiento).

Standby (espera): Si el sistema está en modo **Ready o Calibrate**, presionar los botones **Standby** ingresa el sistema de láser excimérico en modo de **espera**. Se iluminan el botón **Standby** y la luz de estado de color verde.

Interruptor: El interruptor es el control de encendido del sistema de láser excimérico.

En caso de emergencia, el sistema de láser excimérico se puede apagar presionando el **apagado de emergencia** que se encuentra en el panel trasero. Se debe tener cuidado de no activar el **botón de emergencia** accidentalmente. Para reactivar el sistema, gire el apagado de emergencia hacia la derecha hasta que se eleve y gire el interruptor a la posición OFF (apagado) (○) y después a la posición ON (encendido) (|). Consulte las secciones de **Reset y Standby** y la **advertencia** de abajo para evitar el calentamiento del láser excimérico CVX-300.

Treatment Time (tiempo de tratamiento): Al presionar el botón **Treatment Time** se permite ver el tiempo total de operación del láser durante un procedimiento en la ventana de visualización.

Reset y Pulses Delivered: Los botones **Reset y Pulses Delivered** se presionan simultáneamente para restablecer los pulsos totales emitidos durante el procedimiento.

Reset y Standby: Los botones **Standby y Reset** se presionan simultáneamente para evitar la fase de calentamiento de cinco minutos si están establecidos los ajustes del sistema de láser excimérico, fluencia y velocidad. El CVX-300 no debe estar apagado durante más de 30 segundos para usar esta función. Consulte la advertencia de abajo.

Reset y Treatment Time: Los botones **Reset y Treatment Time** se presionan simultáneamente para restablecer el tiempo total de operación del láser del procedimiento.



Advertencia

Evitar el período de calentamiento puede dañar componentes del sistema de láser excimérico si el sistema ha estado apagado durante más de 30 segundos.

Luces de advertencia, indicadoras y de estado

AMARILLO

cuando la
lámpara
Power Error
está encendida.

VERDE

cuando está
en modo de
ESPERA.

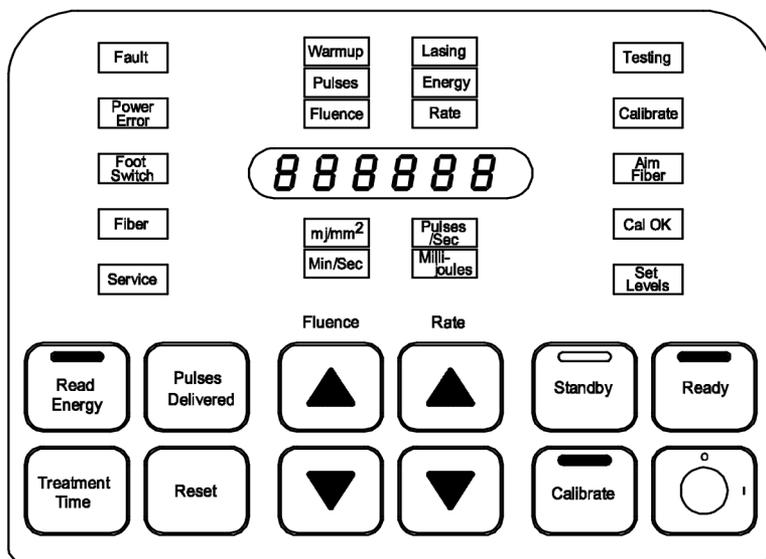
AMARILLO

cuando está
en modo
LISTO.

ROJO cuando

se está
OPERANDO
EL LÁSER.

Lámparas de
estado en la
parte superior
del panel de
control.



Aim Fiber (dirigir la fibra), Energy (energía) y Millijoules (milijulios): La luz de advertencia **Aim Fiber** y las luces indicadoras **Energy** y **Millijoules** se iluminan simultáneamente, lo que indica que el sistema está en modo **Calibrate** o que se ha seleccionado **Read Energy** en el modo **Ready**. Para comenzar la calibración, dirija la punta de la fibra al cabezal del detector de calibración y presione el interruptor de pie. El sistema hace la lectura y muestra la energía de salida de la fibra después de cada pulso de láser.

Botón Calibrate: Se ilumina el botón **Calibrate** lo que indica que el sistema de láser excimérico está operando en modo **Calibrate**.

Luz Calibrate: La luz de advertencia **Calibrate** indica que se debe calibrar el sistema de láser excimérico.

Cal OK (calibración adecuada): La luz de advertencia **Cal OK** indica que el sistema de láser excimérico ha completado la calibración de manera exitosa.

Failure (falla): Si la luz de advertencia **Failure** se ilumina con un **código de falla** en la ventana de visualización; indica que hay una falla. Registre el código de falla y notifique a Spectranetics para obtener servicio.

Fiber (fibra): La luz de advertencia **Fiber** indica que la fibra no está conectada o insertada adecuadamente en el adaptador de la fibra.

Fluence y mJ/mm²: Las luces indicadoras Fluence y **mJ/mm²** se iluminan simultáneamente cuando el ajuste de fluencia aparece en la ventana de visualización.

Footswitch (interruptor de pie): La luz de advertencia **Footswitch** indica que el interruptor de pie no está conectado, no funciona adecuadamente o no está presionado en los modos de **Warm-up** (calentamiento) o **Standby**.

Lasing (operación del láser): La luz de estado **Lasing** indica que está presionado el interruptor de pie y que el sistema de láser excimérico está operando el láser. La luz de estado de color rojo en la parte superior del panel de control también se ilumina cuando el sistema está operando el láser.

Min-Sec (minutos-segundos): La luz indicadora **Min-Sec** se ilumina cuando el tiempo de calentamiento o el tiempo de tratamiento aparece en la ventana de visualización.

Power Error (error de potencia): La luz de advertencia **Power Error** indica que la energía del láser está fuera de rango y que el monitor de potencia de seguridad ha desactivado el haz del láser. Se escuchará un tono audible siempre que se ilumine la lámpara Power Error. Durante la operación normal, esta luz puede parpadear conforme la energía del láser varía dentro del rango aceptable. El CVX-300 seguirá operando el láser mientras la unidad funcione en la condición correcta. El obturador permanecerá cerrado mientras esté iluminado Power Error, lo que evita que haya suministro de energía a través de la fibra. Consulte la sección Solución de problemas en este manual. Si Power Error y la luz de advertencia de color amarillo en la parte superior del panel de control se iluminan constantemente, esto indica un problema con el sistema de láser excimérico. Llame a servicio al cliente de Spectranetics para obtener ayuda.

Pulses (pulsos): La luz indicadora **Pulses** se ilumina cuando se presiona el botón **Pulses Delivered** y la cantidad de pulsos de láser emitidos aparece en la ventana de visualización.

Rate y Pulses/Second: Las luces indicadoras **Rate** y **Pulses/Second** se iluminan simultáneamente cuando la velocidad de repetición de pulsos del láser aparece en la ventana de visualización.

Ready (listo): Se ilumina el botón **Ready**, lo que indica que el sistema de láser excimérico está operando en modo **Ready**. La luz de estado de color amarillo en la parte superior del panel de control también se ilumina cuando el sistema está en modo **Ready**.

Service (servicio): La luz de advertencia **Service** indica que el láser está cerca de su salida de energía máxima y que requiere servicio. El sistema de láser excimérico aún es funcional y seguro. Llame inmediatamente a Spectranetics para programar un servicio.

Standby: Se ilumina el botón **Standby**, lo que indica que el sistema de láser excimérico está operando en modo **Standby**. La luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control también se ilumina cuando el sistema está en modo **Ready**.

Testing (prueba): La luz de estado **Testing** indica que el sistema de láser excimérico está comprobando la operación interna de los circuitos de control.

Warm-up: La luz de estado **Warm-up** indica que el sistema de láser excimérico está operando en modo **Warm-up**.

Modos de operación

Modo de configuración

1. Retire el interruptor de pie del compartimento de almacenamiento frontal. Cierre la puerta de almacenamiento antes de operar el láser. Conecte el conector del interruptor de pie en el receptáculo ubicado en el panel trasero.
2. Conecte el extremo del cable de alimentación en el receptáculo ubicado en el panel trasero inferior del CVX-300. Asegúrese de que el cable de alimentación esté completamente asentado en el receptáculo de alimentación. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en un receptáculo de pared con el voltaje de salida apropiado.

Nota: En cualquier momento es que se use un cable de extensión para alimentar el CVX-300 de forma temporal, debe ser un cable mínimo de 12 AWG de tipo SJO, SJT, SJOOW o equivalente. Se debe fijar el cable de alimentación para evitar todos los riesgos de tropezones y daños de otros equipos. Cualquier cable de extensión temporal se debe desconectar y quitar inmediatamente después de completar la tarea para la que se instaló.

3. Inserte la llave en el interruptor en el panel de control. Gire el interruptor hacia la derecha para activar el sistema.
4. Cuando se active el sistema, este entra en modo de **prueba**.
5. Limpie la superficie del detector de energía con una preparación de alcohol después de cada uso.

Modo de prueba

1. El sistema ejecuta una prueba interna que dura aproximadamente 30 segundos.
2. La primera parte de esta autoevaluación es una prueba de las lámparas del panel de control en la que todos los botones de estado y luces de advertencia, excepto Standby, y la luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control se iluminan simultáneamente durante aproximadamente 5 a 7 segundos. Se muestran seis números ocho (8) en la ventana de visualización. (Figura 1)

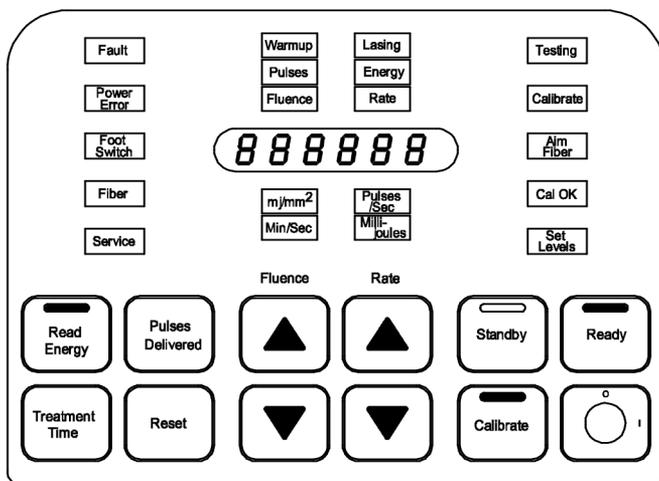


Figura 1
Prueba de las lámparas

3. Al final de la prueba de las lámparas, se iluminan **Standby** y **Testing** (figura 2). Se mostrará el número de versión del software después de la prueba de las lámparas.

Durante el ciclo de prueba, es normal escuchar un sonido de “chasquido” dentro de la unidad mientras se evalúa el obturador de seguridad. La lámpara Power Error también parpadeará varias veces durante esta prueba.

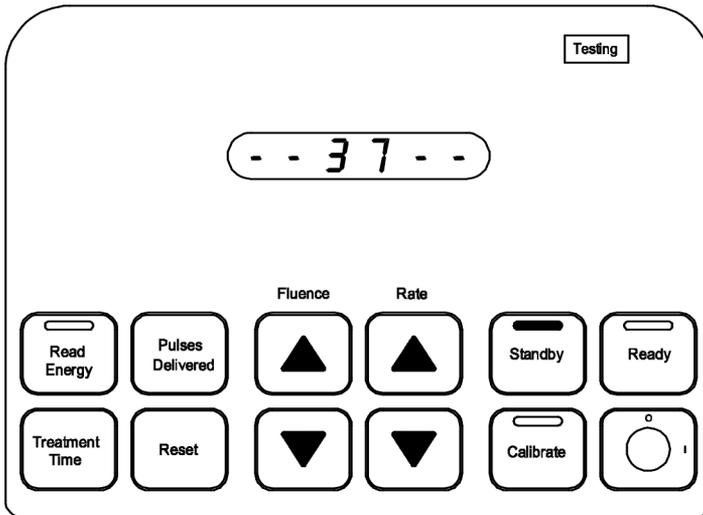


Figura 2
Autoevaluación

- Si la prueba interna detecta una falla, se mostrará un código de falla en la ventana de visualización y el sistema de láser excimérico se bloqueará en modo no operativo. El personal de servicio de Spectranetics debe corregir la falla antes de que el sistema se pueda restaurar a un modo de operación. Consulte la sección Códigos de falla. El operador puede girar el láser a la posición OFF (○) durante 5 segundos y después a la posición ON (|) para intentar reiniciar el sistema.
- Cuando se complete la prueba interna, el sistema de láser excimérico entra en modo de **calentamiento**. Un cronómetro con una cuenta regresiva de 5 minutos indica el tiempo restante del calentamiento.

Modo de calentamiento

- Cuando el sistema está en modo de **calentamiento**, se iluminará la luz de advertencia **Warm-up**. También se iluminan el botón **Standby** y la luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control. (Figura 3)

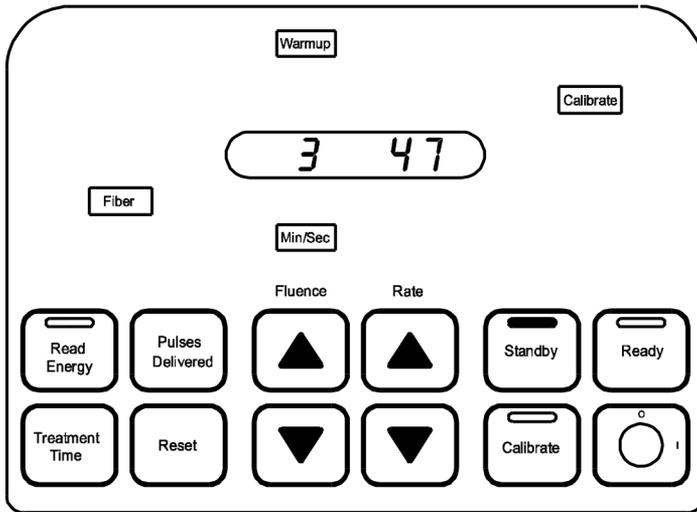


Figura 3
Calentamiento

- El modo de **calentamiento** continúa durante cinco minutos. La ventana de visualización muestra el tiempo restante en el modo de **calentamiento**. El período de calentamiento permite que diversos componentes dentro de la unidad alcancen sus temperaturas de operación normal.
- El sistema de láser excimérico comprueba automáticamente la conexión apropiada del interruptor de pie y el catéter de fibra óptica. Si alguno de los componentes no está conectado de manera adecuada o no está conectado en lo absoluto, se ilumina la luz de advertencia adecuada, **Fiber** o **Footswitch**.
- Los ajustes de calibración recomendados se mostrarán automáticamente en la pantalla cuando se inserte el catéter de fibra óptica (algunos dispositivos pueden tener ajustes de calibración diferentes a los que se muestran; verifique siempre estos ajustes con los recomendados en la documentación de Instrucciones de uso del dispositivo). El tiempo de calentamiento restante normalmente se ve en la ventana de visualización. Presionar brevemente el botón de aumento o disminución de **Fluence** o **Rate** permite que el valor de fluencia y la velocidad de repetición de pulsos aparezcan en la ventana de visualización. Cuatro segundos después de soltar el botón, la pantalla vuelve al temporizador de calentamiento. Presionar brevemente cualquiera de los botones no cambiará los valores, pero se mostrará el ajuste actual.
- Cuando se haya completado el período de calentamiento de cinco minutos, el sistema entrará en modo de **espera**.

Modo de espera

- Se iluminan el botón **Standby** y la luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control.
- Soltar el botón **Fluence** o **Rate** hace que cambie el valor de fluencia o la velocidad de repetición de pulsos.

Si no se ha instalado un catéter de fibra óptica, Fluence y Rate sólo se pueden configurar a sus valores mínimos, 30 mJ/mm² y 25 Hz respectivamente, y la luz Fiber permanecerá iluminada. (Figura 4)

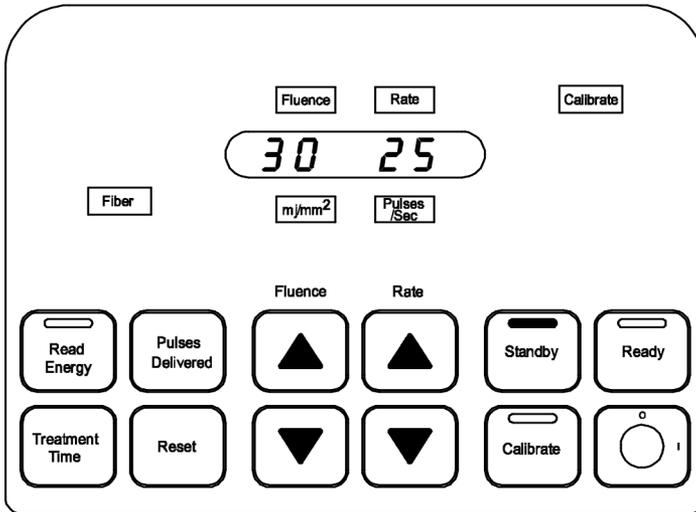


Figura 4
Espera

3. Cuando el sistema de láser excimérico está en modo de espera por primera vez después de haberlo encendido o de haber cambiado un catéter de fibra óptica, presionar el botón Calibrate hace que el sistema entre en modo de calibración.

Modo de calibración

1. Inserte el acoplador en el extremo proximal del catéter de fibra óptica, en el centro del conector del CVX-300.
2. Se mostrarán los valores de calibración apropiados para el dispositivo en uso. (Figura 5)

Nota: Los ajustes de calibración pueden variar de un dispositivo a otro. Los ajustes recomendados se encuentran en las Instrucciones de uso del dispositivo.

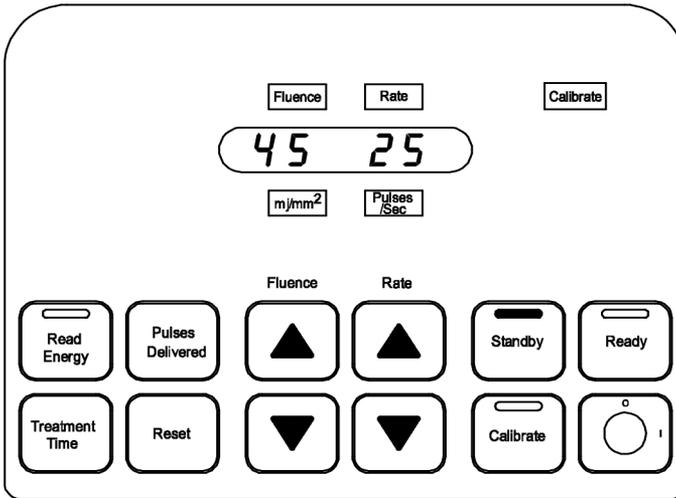


Figura 5
Calibrar

- Permita que el CVX-300 complete el período de calentamiento de cinco minutos e ingrese en el modo de **espera**.
- Limpie la parte frontal del detector de energía con una preparación de alcohol después de cada uso.
- Presione el botón **Calibrate** para ingresar en modo de calibración.
- Se iluminan la luz de estado Ready de color amarillo en la parte superior del panel de control, las luces de los botones **Aim Fiber**, **Energy**, **Millijoules**, **Calibrate**, el botón **Calibrate**, y el botón **Ready**. La ventana de visualización muestra 00.0 en los tres dígitos de la extrema derecha. (Figura 6)

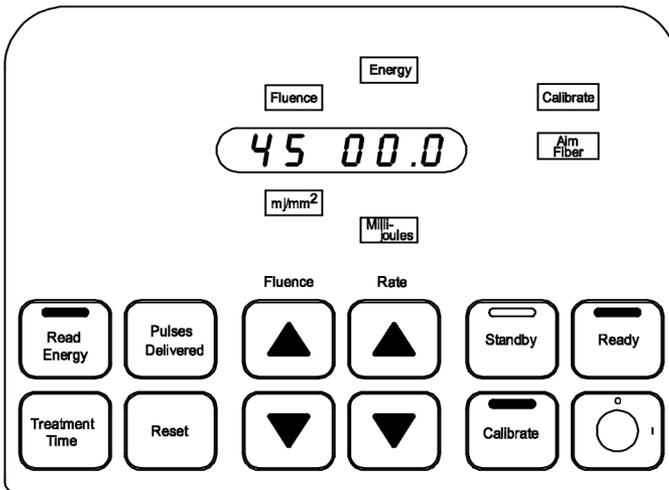


Figura 6
Calibrar – Lectura de energía

- Apunte la punta distal del catéter de fibra óptica directamente al centro del detector de energía. Asegúrese de que el catéter no esté a menos de una pulgada (2.5 cm) y a no más de dos pulgadas (5 cm) de distancia de la superficie frontal. El haz visible de color rojo debe estar en el centro del detector durante la calibración.



Advertencia: Pueden ocurrir fallas del sistema durante el procedimiento si el catéter no está perpendicular y/o a la distancia apropiada de la superficie del detector durante la calibración.

- Presione y mantenga presionado** el interruptor de pie presionado hasta que se detenga el láser. Se iluminan la luz **Lasing** y la luz de estado de operación del láser de color rojo en la parte superior del panel de control, y el CVX-300 comienza la operación del láser.

Nota: La lámpara Power Error puede parpadear momentáneamente durante el ciclo de calibración mientras el láser ajusta la salida de energía (se escuchará un tono audible cuando se ilumine la lámpara Power Error).

- Durante la calibración, la ventana de visualización mostrará, en los tres dígitos de la extrema derecha, la energía que sale del catéter de fibra óptica. Mientras se calibra el CVX-300, la energía que sale de la punta distal del catéter de fibra óptica aumenta o disminuye hasta que se alcanza la energía correspondiente al ajuste de fluencia para ese catéter de fibra óptica. Cuando se completa la calibración, el CVX-300 deja de operar el láser, muestra el valor final de energía de calibración durante aproximadamente cinco segundos, después vuelve al modo de **espera**, y se ilumina la luz de advertencia **Cal OK**. Cuando se completa la calibración, **el valor final de energía de calibración se ve en la ventana de visualización**.
- Compare la lectura de energía de calibración que se muestra con el rango de energía para el catéter de fibra óptica seleccionado (consulte el empaque del catéter para conocer los rangos apropiados).

NOTA: Si no se leyó la energía de calibración al final del paso de calibración, o si se desea obtener una lectura de energía en cualquier otro momento durante la operación del CVX-300, revise la energía que sale del catéter de fibra óptica seleccionando el modo **listo**; presione el botón **Read Energy**, dirija la punta distal del catéter de fibra óptica al detector de energía y presione el interruptor de pie. Después de obtener la lectura de energía, presione el botón **Standby** para regresar el CVX-300 al modo de **espera**. (Figura 7)

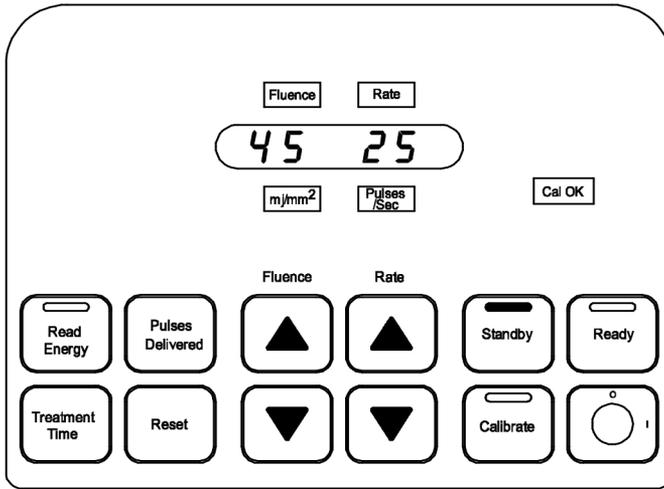


Figura 7
Espera

11. Si el valor de energía de calibración que se indica en la ventana de visualización no corresponde adecuadamente con el rango de energía indicado en la bolsa, repita la calibración del catéter de fibra óptica en su ajuste de fluencia recomendado. Si los valores de energía no corresponden después de la segunda calibración, no se debe usar el catéter de fibra óptica y se debe obtener un catéter de fibra óptica nuevo.
12. Si se presenta un problema durante el proceso de calibración, el CVX-300 volverá al modo de espera y se iluminará la luz de falla. También se aparecerá un código numérico en la pantalla. Consulte la sección Solución de problemas de este manual.
13. Si el segundo intento de calibración no es exitoso, llame a Servicio al cliente de Spectranetics para obtener ayuda.
14. El CVX-300 vuelve al modo de espera si la calibración no se completa dentro de un minuto.
15. Si se ilumina la luz de advertencia Fault (falla) y se muestra un código numérico de la falla, consulte la sección Solución de problemas de este manual. Siempre registre el número de código de falla e informe al respecto a Servicio al cliente de Spectranetics.

Modo de espera (regresar desde el modo de calibración)

Se ingresa en el modo de **espera** automáticamente unos segundos después de que se ilumina la lámpara **Cal OK**.

1. Se ingresa en el modo de **espera** desde el modo de **calibración** presionando el botón **Standby**. (Figura 8)
2. Se iluminan el botón **Standby** y la luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control.
3. El valor de fluencia y la velocidad de repetición de pulsos aparecen en la ventana de visualización.
4. La luz de advertencia **Cal OK** permanece iluminada.

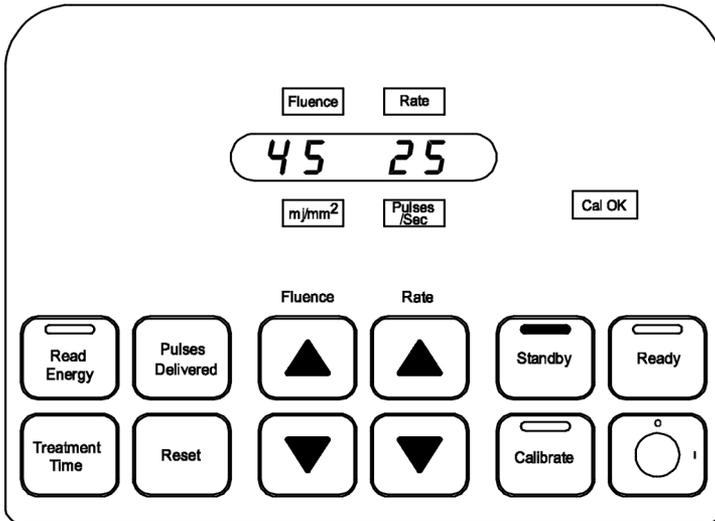


Figura 8
Espera

Modo de espera (regresar desde el modo listo)

1. Se ingresa en el modo de **espera** desde el modo **listo** presionando el botón **Standby**.
2. Se iluminan el botón **Standby** y la luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control.
3. El valor de fluencia y la velocidad de repetición de pulsos aparecen en la ventana de visualización.
4. La luz de advertencia **Cal OK** permanece iluminada. (Figura 8)

Modo listo

1. Se ingresa en el modo de **listo** desde el modo de **espera** presionando el botón **Ready**. (Figura 9)
2. Se iluminan el botón **Ready**, la luz **Cal OK** y la luz de estado de color verde en la parte superior del panel de control.
3. Se pueden cambiar el valor de fluencia y la velocidad de repetición de pulsos presionando el botón **Fluence** o **Rate**. **Después de hacer un cambio en cualquier valor, no es necesario volver a calibrar.**

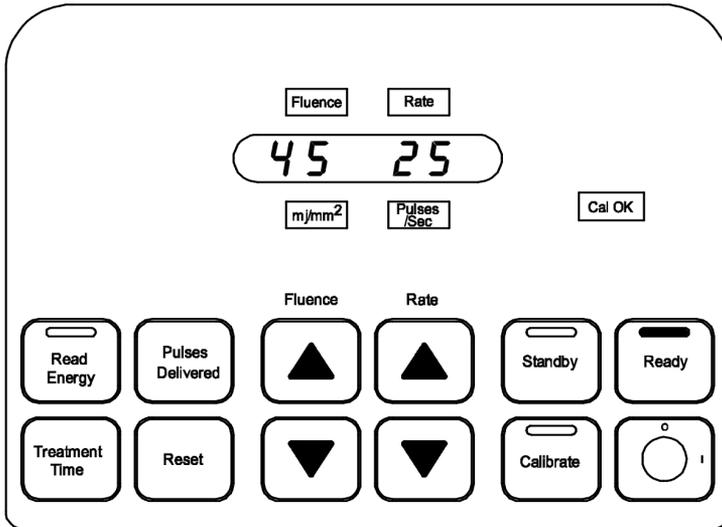


Figura 9
Listo

4. El sistema de láser excimérico ahora está listo para usarse en un procedimiento.
5. Presionar el interruptor de pie hace que se iluminen la luz de **operación del láser** de color rojo y la luz de estado de color rojo en la parte superior del panel de control. (Figura 10)
6. El sistema de láser excimérico comienza a operar el láser a una velocidad de repetición de pulsos especificada. Soltar el interruptor de pie detiene la operación del láser, y hace que se apaguen la luz de **operación del láser** de color rojo y la luz de estado de color rojo en la parte superior del panel de control.

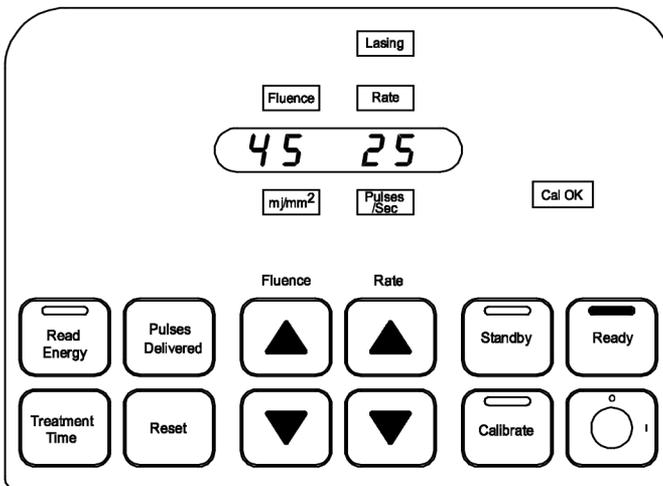


Figura 10
Operación del láser

7. Mientras el sistema de láser excimérico opera el láser, se almacena el tiempo total de tratamiento. Para recuperar el tiempo de tratamiento, detenga la operación del láser y presione el botón **Treatment Time**. Se ilumina la luz indicadora **Min/Sec** se ilumina y el tiempo total de tratamiento aparece en la ventana de visualización. (Figura 11)
8. Para reiniciar el contador del tiempo de tratamiento, presione los botones **Reset** y **Treatment Time** simultáneamente.
9. Mientras el sistema de láser excimérico opera el láser, se acumula la cantidad de pulsos emitidos durante un procedimiento. Para recuperar la cantidad total de pulsos emitidos, detenga la operación del láser y presione el botón **Pulses Delivered**. El conteo aparece en la ventana de visualización. (Figura 12)
10. Para reiniciar el contador de pulsos emitidos, presione los botones **Reset** y **Pulses Delivered** simultáneamente.

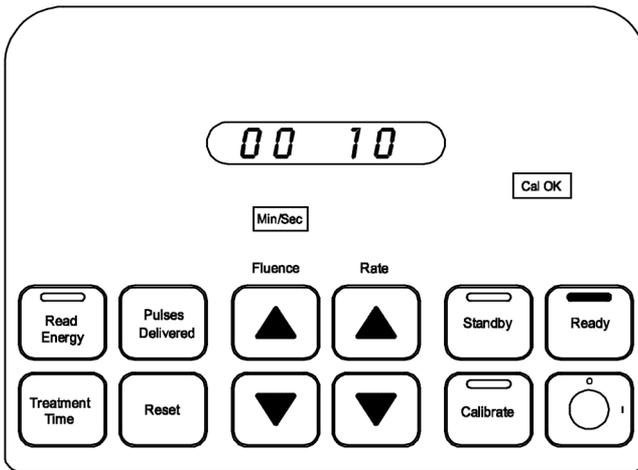


Figura 11
Tiempo de tratamiento

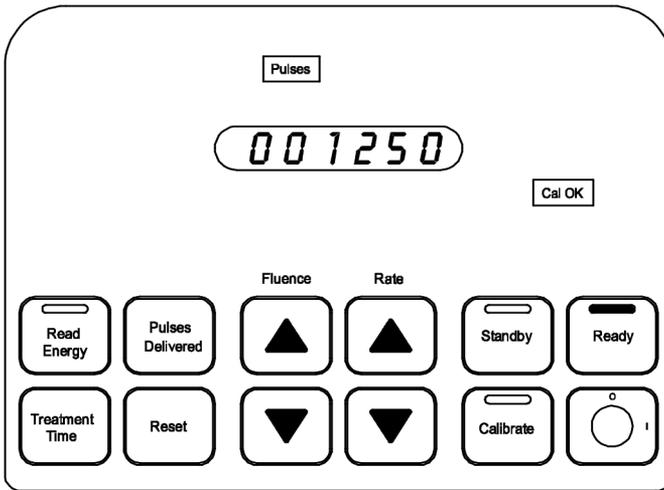


Figura 12
Pulsos emitidos

11. Presionar el botón **Read Energy** hace que la energía de salida de la fibra se vea en la ventana de visualización. Para hacer una lectura de la energía que proviene de la fibra, dirija la fibra al detector de calibración y presione el interruptor de pie. (Figura 13)

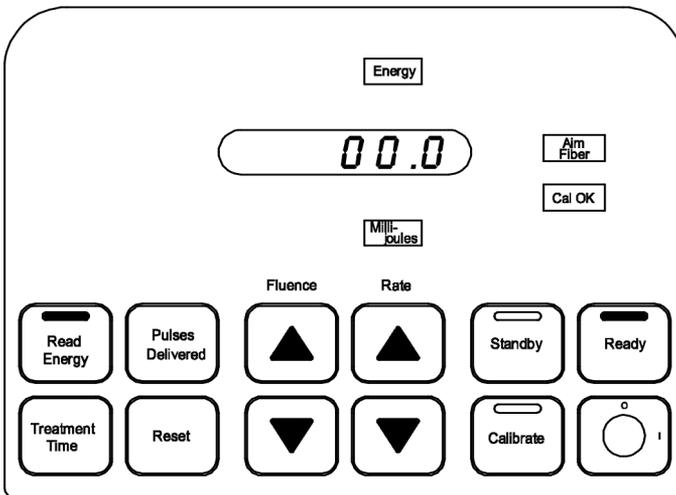


Figura 13
Lectura de energía

12. Si el sistema ha estado en el modo **listo** durante cinco minutos sin operar el láser, este vuelve al modo de **espera**.

Apagado

1. Presione el botón **Standby**.
2. Gire el interruptor a la posición OFF (○).
3. Desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación.
4. Desconecte y almacene el interruptor de pie en el compartimento de almacenamiento frontal.
5. Cierre la puerta del conector del catéter.
6. Limpie la parte frontal del detector con una preparación de alcohol.
7. Cuando no se utilice, el sistema de láser se debe proteger contra el uso por personas no calificadas quitando la llave.
8. Cubra el sistema de láser.

Códigos de falla

Cuando el sistema detecta una falla, se muestra un número de código en el medio de la ventana de visualización correspondiente a la falla apropiada. Consulte la sección Solución de problemas de este manual. Siempre registre el número de código de falla e informe al respecto a Servicio al cliente de Spectranetics.

Mantenimiento

Limpie y desinfecte las superficies externas del sistema de láser excimérico CVX-300 después de cada uso con compresas Super Sani-Cloth® o un producto con ingredientes activos y concentración equivalentes*.

Limpieza:

Limpie el sistema con compresas Super Sani-Cloth® durante 2 minutos para retirar toda suciedad visible; use compresas adicionales según sea necesario. Debe enfocarse especialmente en las grietas, hendiduras, uniones y áreas difíciles de alcanzar. Seque el sistema durante 30 segundos con un paño limpio y seco que no suelte pelusas.

Desinfección:

Utilice compresas Super Sani-Cloth® nuevas para asegurarse de que el sistema permanezca húmedo durante 2 minutos. Use compresas adicionales según sea necesario.

*Si usa un producto equivalente, determine la equivalencia y siga las recomendaciones de uso del fabricante.

Limpie la parte frontal del detector de energía con una preparación de alcohol después de cada uso.

El sistema debe almacenarse en un lugar seguro, protegido de las temperaturas de congelación o extremadamente altas y cubierto con una cubierta protectora cuando no se utilice. Nunca almacene el sistema de láser en zonas que puedan tener una temperatura por debajo de los 54 °F (12 °C) o superior a los 86 °F (30 °C). **La humedad relativa debe estar entre el 20 y el 95 % sin condensación.** Se debe contar con las mismas condiciones cuando se transporte el sistema de láser. Si el sistema queda expuesto a condiciones fuera de los rangos enumerados, es posible que se requiera una visita de servicio para realizar mantenimiento antes de volver a poner el sistema en uso.

Cuando mueva el sistema de láser, evite las sacudidas fuertes o pasar por superficies extremadamente irregulares.

El sistema CVX-300 de Spectranetics necesita mantenimiento y calibración regulares para asegurar una operación sin problemas. Spectranetics recomienda que se realice el mantenimiento preventivo de la unidad de cada tres a seis meses. El mantenimiento preventivo es necesario por lo menos una vez por año. Únicamente un ingeniero de servicio de campo certificado de Spectranetics debe realizar el mantenimiento interno. Internamente, el CVX-300 no contiene partes a las que el usuario les pueda realizar tareas de servicio. Un ingeniero biomédico debe realizar las pruebas de seguridad del producto en la forma de fugas de corriente y pruebas de conexión a tierra de acuerdo con las reglas técnicas generalmente reconocidas.



Sólo se deben usar los cables y accesorios proporcionados por Spectranetics en el CVX-300. El uso de partes alternativas puede afectar al cumplimiento de la EMC.

Antes de su uso, el operador debe realizar las siguientes revisiones en el sistema de láser:

- 1) Inspeccione visualmente el sistema para detectar daños en las cubiertas del láser.
- 2) Inspeccione visualmente el cable de alimentación para asegurarse de que no estén dañadas las conexiones en ambos extremos.
- 3) Inspeccione visualmente la cubierta del cable de alimentación para asegurarse de que no esté dañado el aislamiento.
- 4) Inspeccione visualmente la conexión a tierra para asegurarse de que esté intacta.
- 5) Limpie la parte frontal del detector de energía con una preparación de alcohol.
- 6) Encienda el CVX-300, caliéntelo y calibre el láser con un catéter de referencia.

Si cualquiera de los puntos anteriores no pasa la inspección visual o el catéter de referencia no se calibra, comuníquese con Spectranetics antes de usar el láser.

PRECAUCIÓN

En cualquier momento es que se use un cable de extensión para alimentar el CVX-300 de forma temporal, debe ser un cable mínimo de 12 AWG de tipo SJO, SJT, SJOOW o equivalente. Se debe fijar el cable de alimentación para evitar todos los riesgos de tropezones y daños de otros equipos. Cualquier cable de extensión temporal se debe desconectar y quitar inmediatamente después de completar la tarea para la que se instaló.



ADVERTENCIA

El CVX-300 contiene un láser de clase IV que produce un haz invisible. El sistema contiene voltajes altos potencialmente mortales. La mezcla de gases utilizada dentro del láser contiene HCl al 0.05 % de HCl.



ADVERTENCIA

No realizar el servicio adecuado al equipo puede provocar lesiones personales o la muerte. Únicamente un ingeniero de servicio de campo certificado de Spectranetics debe realizar el servicio.



En caso de que el láser haya superado su vida útil, comuníquese con Spectranetics para devolverlo o para obtener información sobre la forma de desechar el equipo. Consulte en las [Instrucciones de uso](#) de cada dispositivo de un solo uso para conocer la forma de desechar estos accesorios del CVX-300.

Verificación de la calibración

Circuito del detector de energía del CVX-300

Cada año como mínimo se debe verificar la calibración del monitor de energía del sistema de láser excimérico CVX-300, a fin de garantizar que la salida de radiación láser esté dentro de las especificaciones. Este procedimiento se puede realizar con mayor frecuencia, si se desea. Siempre use las gafas de seguridad para láser apropiadas cuando use este equipo y siga las precauciones de seguridad tal como se señala en este manual.

Las gafas de protección específicas para el sistema láser excimérico CVX-300 están disponibles para su compra en Spectranetics llamando al nuestro Departamento de servicio al cliente.

Equipo necesario

- Gafas de seguridad para láser de Spectranetics.
- Sistema de láser excimérico CVX-300.
- Juliómetro y detector de energía comercialmente disponibles calibrados por el Instituto Nacional de Normas y Tecnología (National Institute of Standards and Technology, NIST) con un rango nominal de 308 nM, 120 nS y 0 a100 mJ, y las instrucciones de uso.
- Catéter de referencia de Spectranetics.



Este procedimiento requiere que el sistema de láser excimérico CVX-300 sea funcional y funcione adecuadamente y que el operador haya recibido capacitación por parte de Spectranetics sobre el uso adecuado, la seguridad y la operación del CVX-300. Este procedimiento también requiere que el operador haya recibido capacitación sobre el uso, la seguridad y la operación del juliómetro calibrado por el NIST.

Procedimiento de comprobación del monitor de energía

1. Conecte el cable de alimentación al panel trasero del sistema de láser. Asegúrese de que el cable de alimentación esté completamente asentado en el receptáculo de alimentación. Inserte el otro extremo del cable de alimentación en un receptáculo apropiado con el voltaje de salida apropiado.
2. Introduzca la llave en el interruptor ubicado en el panel de control y gírela hacia la derecha para encender el sistema. El sistema se energizará y entrará en el modo de autoevaluación.
3. Retire el interruptor de pie del compartimento de almacenamiento frontal y conéctelo al receptáculo localizado en el panel trasero del sistema.
4. Permita que el sistema de láser complete el período de calentamiento.
5. Introduzca el extremo proximal del catéter de referencia en el conector del CVX-300. Se mostrarán automáticamente la fluencia y la velocidad de calibración apropiados cuando el catéter de referencia de 2.5 mm se inserte en el conector.

6. Asegúrese de que todo el personal en la sala utilice las gafas de seguridad para láser adecuadas.
7. Dirija el extremo distal del catéter de referencia directamente al centro y a una distancia de una a dos pulgadas de la superficie frontal del detector de energía en la parte delantera del CVX-300.
8. Presione el botón Calibrate del panel de visualización del CVX-300.
9. Presione y mantenga presionado el interruptor de pie hasta que el láser se detenga y se encienda la luz "Cal OK".
10. Registre la lectura de energía en mJ que se muestra en el panel de visualización del CVX-300.
11. Presione el botón Ready del panel de visualización del CVX-300.
12. Dirija el catéter de referencia directamente al centro del detector y el juliómetro del NIST.
13. Presione el interruptor de pie y registre la energía.
14. Compare el valor de energía registrado en el paso 10 con el valor registrado en el paso 13.
15. La diferencia entre los dos valores de energía registrados debería ser inferior al 20 % (CFR 21 1040.11, sección 1) cuando se utilice la siguiente ecuación:

$$\frac{(\text{valor de energía en el paso 10} - \text{valor de energía en el paso 13})}{\text{valor de energía en el paso 13}}$$

16. Comuníquese inmediatamente al Departamento de servicio al cliente de Spectranetics si la diferencia en los valores de energía registrados es superior o igual al 20 %.
17. Presione el botón Standby, gire el interruptor hasta la posición OFF (○), retire la llave y guárdela en un lugar seguro, desconecte el interruptor de pie y guárdelo en el compartimento frontal, desconecte el cable de alimentación de la fuente de alimentación y del láser, cierre la puerta del conector del catéter y coloque la cubierta protectora en el sistema de láser.

Solución de problemas

El interruptor no ENCIENDE (|) el CVX-300.

- Asegúrese de que el cable de alimentación del CVX-300 esté conectado a la fuente adecuada.
- Asegúrese de que el disyuntor principal, ubicado en el panel inferior trasero, esté en la posición ON (|).
- Asegúrese de que el interruptor de bloqueo esté insertado en el receptáculo ubicado en el panel inferior trasero.
- Suelte el botón de emergencia girándolo hacia la derecha.

La señal sonora suena cuando se enchufa el cable de alimentación del CVX-300.

El CVX-300 no ingresa en el modo de calibración.

- Permita que el CVX-300 complete el modo de calentamiento.
- Inserte un catéter de fibra óptica en el acoplador.
- Enchufe el interruptor de pie.
- Establezca la fluencia y la velocidad de repetición de pulsos.
- Calibre el sistema.

La alarma suena cuando se presiona el botón Ready.

El CVX-300 no finaliza la calibración.

- **Presione y mantenga presionado** el interruptor de pie hasta que se detenga la operación del láser y se encienda la indicación Cal OK.
- Gire el interruptor a la posición OFF (○) y después a la posición ON (|) para reiniciar el sistema.

El interruptor está en la posición ON (|), pero el CVX-300 no se activa después de restablecer el botón de emergencia.

El indicador Fiber está iluminado.

- Asegúrese de que la manija del catéter de fibra óptica esté completamente insertado en el acoplador.

El indicador Service está iluminado.

- Llame a servicio al cliente de Spectranetics para obtener ayuda.
- Llame a servicio al cliente de Spectranetics para obtener ayuda.

El indicador Power error se ilumina constantemente.

Se produce una falla durante el calentamiento o la calibración, el indicador de falla se ilumina y se muestra un número de código de falla en el medio de la ventana de visualización.

El láser emite un olor a gas de HCl (como cloro).

- Consulte la tabla de códigos de fallas al final de esta sección.
- Coloque el láser en una sala bien ventilada pero aislada. Llame a Servicio al cliente de Spectranetics para programar una visita de servicio de emergencia.

Solución de problemas: Códigos de falla y lámparas de error del CVX-300.

Código de falla	Descripción del problema	Intente esto...
1	No se detecta energía en el cabezal del detector.	Limpie la punta del catéter de fibra óptica y vuélvalo a calibrar con los ajustes recomendados (45/25 para los dispositivos ELCA; 60/40 para los dispositivos SLS). Asegúrese de que el dispositivo apunte al centro del detector de energía, a una distancia de 2.5 a 5.8 cm (1 a 2 pulgadas). Si la calibración no es exitosa, intente calibrar con el catéter de referencia. Si se tuvo éxito, pruebe con un catéter de fibra óptica nuevo. Si la calibración con el catéter de referencia no es exitosa, registre el código de falla y llame a Servicio al cliente de Spectranetics.
2	La calibración no ocurrió dentro del límite de pulso preestablecido de la unidad.	Limpie la superficie del detector de energía con una preparación de alcohol. Limpie la punta del catéter de fibra óptica y vuélvalo a calibrar con los ajustes recomendados (45/25 para los dispositivos ELCA; 60/40 para los dispositivos SLS). Asegúrese de que el dispositivo apunte al centro del detector de energía, a una distancia de 2.5 a 5.8 cm (1 a 2 pulgadas).
3	Atenuador del haz en la apertura máxima.	Si la calibración no es exitosa, intente volver a calibrar el dispositivo con un ajuste de fluencia menor (40/25 para los dispositivos ELCA; 50/40 para los dispositivos SLS). Si la calibración es exitosa, proceda. Informe sobre el incidente a Spectranetics después de completar el caso.
4	Error en la prueba del monitor de potencia de la fibra.	Si la calibración no es exitosa, apague () el sistema y luego vuelva a encenderlo (). Intente calibrar con el catéter de referencia. Si se tuvo éxito, pruebe con un catéter de fibra óptica nuevo. Si la calibración con el catéter de referencia no es exitosa, registre el código de falla y llame a Servicio al cliente de Spectranetics.
5	La manija del catéter de fibra óptica se insertó de manera inadecuada.	Retire el catéter de fibra óptica y vuelva a insertarlo. Si se repite la falla, llame a Servicio al cliente de Spectranetics.
10-50	Se detectó un error en el sistema.	Registre el código de falla y llame a Servicio al cliente de Spectranetics.

Falla en lámpara	Descripción del problema	Intente esto...
Lámpara Power Error.	Se detectó una desviación de la energía interna.	<p>Retire la fibra de la zona de tratamiento. Apunte la fibra al centro del detector. Asegúrese de que el dispositivo apunte al centro del detector de energía, a una distancia de 2.5 a 5.8 cm (1 a 2 pulgadas). Oprima el interruptor de pie y siga aplicando el láser durante un máximo de 10 segundos.</p> <p>Si se apaga el indicador de error de potencia y permanece apagado, vuelva a introducir el dispositivo de fibra y continúe. Informe sobre el incidente a Spectranetics después de completar el caso. Si el indicador de error de potencia permanece iluminado, apague (○) la unidad y luego vuelva a encenderla (). Evite el período de calentamiento presionando los botones RESET y STANDBY simultáneamente (para no evitar el período de calentamiento, el sistema no debe haber estado apagado (○) durante más de 30 segundos).</p> <p>Intente calibrar con el catéter de referencia. Si se tuvo éxito, intente calibrar el catéter de fibra óptica que se usará en el paciente. Si se tuvo éxito, continúe. Informe sobre el incidente a Spectranetics después de completar el caso.</p> <p>Si la lámpara Power Error sigue iluminada, ya sea de forma continua o intermitente, llame a Servicio al cliente de Spectranetics.</p>
Lámpara Service.	El sistema ha llegado al 95 % de la salida de energía máxima.	<p>Por lo general, la operación del sistema no se ve afectada cuando este indicador se ilumina al principio. Llame inmediatamente a Spectranetics para programar un servicio.</p> <p>Evalúe el sistema usando el catéter de referencia. Si la unidad opera normalmente y la calibración se completa con éxito, continúe con el catéter de fibra óptica deseado.</p> <p>Si la calibración no es exitosa, registre el código de falla y llame a Servicio al cliente de Spectranetics.</p>

Glosario

Alinear

Ajustar los componentes de un sistema para una interrelación apropiada.

Cloruro de hidrógeno (HCl)

Un compuesto gaseoso que es la fuente del átomo de cloro del láser excimérico.

Disyuntor

Dispositivo electromagnético que abre un circuito automáticamente cuando la corriente supera un valor predeterminado.

Distal

Ubicado lejos del punto de origen o de unión.

Energía

La capacidad de hacer trabajo y superar la resistencia. El calor, la luz y la electricidad son ejemplos de energía. La energía se mide en julios.

Excimérico

Contracción de **EXC**ited (excitado) y di**MER** (dímero).

Excitación

La adición de energía a una partícula o sistema de partículas para producir un estado excitado.

FDA

La Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration).

Fibra óptica

Fibras transparentes de cristal o cuarzo empleadas para conducir luz.

Fluencia

Densidad de la energía de salida del catéter de fibra óptica, expresada generalmente en milijulios/milímetro cuadrado.

Hercio

Un ciclo por segundo; una unidad de frecuencia. Se abrevia Hz.

IPX8

El grado de protección contra sobrecarga proporcionado por el interruptor de pie, lo que significa que está cerrado de forma que se puede usar bajo el agua.

Julio

Un vatio por segundo; una unidad de energía.

Láser

(Acrónimo) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation (amplificación de luz por emisión estimulada de radiación): Dispositivo que amplifica la luz, después la libera en un haz poderoso y coherente.

Láser excimérico

Un láser por pulsos y con gas que se emite cuando dos átomos forman una molécula excitada temporalmente.

Láser por pulsos

Un láser que emite energía en ráfagas cortas.

Longitud de onda

La distancia entre puntos correspondientes en dos ondas sucesivas.

Neón (Ne)

Gas raro e inerte presente en la atmósfera. Es incoloro, pero brilla de color naranja rojizo en una descarga eléctrica.

Proximal

Más cercano al punto de unión o de origen.

Radiación excimérica

Radiación electromagnética emitida por el **CVX-300**, que incluye toda la radiación reflejada y cualquier otra forma de energía que se derive del haz principal.

Radiación no ionizante

Radiación electromagnética que no tiene la energía suficiente para sacar electrones de las capas exteriores de los átomos. Algunos tipos de radiación no ionizante son: ultravioleta (UV), luz visible, infrarrojo (IR), microondas, radio (y televisión) y frecuencias extremadamente bajas (ELF, por su sigla en inglés, en ocasiones denominada EMF o ELF-EMF)

Tipo CF

Clasificación que indica el contacto conductivo directo con el corazón.

Ultravioleta

Se relaciona con la radiación electromagnética con longitudes de onda más cortas que la luz visible.

Vatio

Un julio por segundo; una unidad de potencia.

Velocidad de repetición

La velocidad a la que el láser emite pulsos, generalmente se expresa como pulsos por segundo.

WEEE

(desechos de equipos eléctricos y electrónicos); directiva que ordena la recolección y el tratamiento de los equipos eléctricos y electrónicos al final de su vida útil.

Xenón (Xe)

Gas noble.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

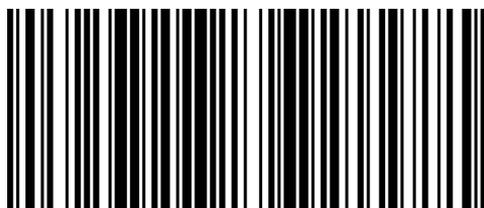
9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



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-ES

©2020 Spectranetics Corporation

Reservados todos los derechos. Aprobado para distribución externa.