



CVX-300®
CVX-300®-P

Sistema laser a eccimeri



Manuale dell'operatore
Versione 29



© 2020 THE SPECTRANETICS CORPORATION. TUTTI I DIRITTI RISERVATI.

La documentazione qui contenuta è riservata e proprietaria. La presente documentazione non può essere copiata, riprodotta, divulgata, trasferita o ridotta in alcuna forma, inclusi mezzi elettronici o linguaggio macchina. La presente documentazione non può essere trasmessa o esibita pubblicamente mediante alcun mezzo, elettronico o di altro tipo, senza il consenso scritto di The Spectranetics Corporation.

La documentazione contiene preziosi segreti commerciali e informazioni proprietarie ed è protetta dalle leggi federali sul copyright. L'uso non autorizzato della documentazione può causare danni civili e procedimenti penali.

Patent: www.spnc.com/patents

Introduzione

CVX-300 è un sistema laser a eccimeri approvato per l'uso in procedure interventistiche minimamente invasive all'interno del sistema cardiovascolare, nonché per la rimozione di elettrocateri cardiaci problematici per pacemaker e defibrillatori. Il sistema CVX-300 produce una radiazione pulsata di eccimeri erogata nel sito di destinazione. La tecnologia proprietaria del catetere a fibra ottica e altri strumenti o accessori approvati completano il sistema.

Avviso

IL SISTEMA CVX-300 NON CONTIENE ALCUNA PARTE O ASSEMBLAGGIO RIPARABILE DALL'UTENTE.

LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA LASER SPECTRANETICS CVX-300 DEVE ESSERE EFFETTUATA ESCLUSIVAMENTE DA UN TECNICO CERTIFICATO DI ASSISTENZA SU CAMPO SPECTRANETICS PER EVITARE RISCHI A INDIVIDUI, CLIENTI E/O PAZIENTI. LA MANUTENZIONE DEL SISTEMA SPECTRANETICS CVX-300 RICHIEDE STRUMENTI, APPARECCHIATURE E/O GAS SPECIALI, ALCUNI DEI QUALI POTREBBERO NON ESSERE DISPONIBILI IN COMMERCIO O POTREBBERO NON ESSERE DISPONIBILI PER O DA THE SPECTRANETICS CORPORATION.

SPECTRANETICS NON SI ASSUME ALCUNA RESPONSABILITÀ RELATIVA A QUALSIASI TIPO DI MANUTENZIONE FORNITO DA RAPPRESENTANTI NON CERTIFICATI. LA MANUTENZIONE EFFETTUATA DA CHIUNQUE NON SIA UN TECNICO CERTIFICATO DI ASSISTENZA SU CAMPO SPECTRANETICS INVALIDA TUTTE LE GARANZIE (SE PRESENTI) DEL SISTEMA LASER E/O DEI DISPOSITIVI DI EROGAZIONE CON CATETERI LASER MONOUSO.

SPECTRANETICS SI RISERVA IL DIRITTO DI RIFIUTARE LA VENDITA DI PRODOTTI O SERVIZI A QUALSIASI CLIENTE NON IN CONFORMITÀ AI REQUISITI DI SERVIZIO CONSIGLIATI DAI PRODUTTORI.

Sommario

Garanzia	6
Avvertenze e responsabilità	7
Specifiche	10
Precauzioni di sicurezza	11
Distanza di pericolo oculare nominale (NOHD)	12
Precauzioni CEM	13
Pannello di controllo / Rilevatore di energia riponibile	17
Rilevatore di energia riponibile	18
Componenti del CVX-300-P	19
1. Pannello di controllo.....	19
2. Rilevatore di energia	19
3. Connettore del catetere.....	19
4. Portaoggetti frontale.....	19
5. Interruttore a pedale (classificato IPX8).....	19
6. Pulsante di emergenza.....	19
7. Connettore dell'interruttore a pedale	19
8. Presa di sicurezza	19
9. Equalizzazione potenziale (PE).....	19
10. Connettore di alimentazione	19
11. Interruttore magnetotermico principale	19
Etichettatura del CVX-300-P	20
Etichettatura del CVX-300	23
Simboli del CVX-300	25
Pulsanti di controllo.....	28
Calibra.....	28
Fluence	28
Impulsi erogati.....	28
Velocità.....	28
Lettura energia	28
Pronto	29
Reset.....	29
Standby.....	29
Selettore a chiave	29
Tempo di trattamento.....	29
Reset e Impulsi erogati	29
Reset e Standby.....	29
Reset e Tempo di trattamento	29
Spie di avviso, indicazione e stato	30
Energia della fibra di puntamento e Millijoule	30
Pulsante Calibra	30
Spia Calibra	30
Cal OK.....	30
Errore.....	31
Fibra.....	31
Fluence e mJ/mm ²	31
Interruttore a pedale	31
Radiazione laser in corso	31
Min-Sec	31
Errore alimentazione	31
Impulsi.....	31
Velocità e Impulsi/secondo.....	31
Pronto.....	31

Assistenza.....	32
Standby.....	32
Test.....	32
Riscaldamento.....	32
Modalità operative.....	33
Modalità Setup.....	33
Modalità Test.....	34
Modalità Riscaldamento.....	35
Modalità Standby.....	36
Modalità Calibra.....	37
Modalità standby (dalla modalità Calibra).....	40
Modalità Standby (dalla modalità Pronto).....	41
Modalità Pronto.....	41
Spegnimento.....	45
Codici errori.....	45
Manutenzione.....	46
Verifica della calibrazione.....	48
Risoluzione dei problemi.....	50
Glossario.....	54

Garanzia

The Spectranetics Corporation ("Spectranetics") garantisce che il laser a eccimeri CVX-300® ("laser") soddisfa le specifiche scritte per il periodo indicato nel contratto fra Spectranetics e l'entità che ha acquistato il laser ("cliente"). Questa garanzia diventa immediatamente invalida qualora qualsiasi delle seguenti condizioni non venga soddisfatta o cessi di essere vera:

- (i) Il laser deve essere installato da un tecnico certificato di assistenza su campo Spectranetics.
- (ii) Il laser deve essere utilizzato e conservato in conformità a quanto indicato nel Manuale dell'operatore.
- (iii) Tutte le attività di manutenzione richieste e consigliate devono essere effettuate puntualmente da tecnici certificati di assistenza su campo Spectranetics utilizzando parti, componenti e gas autorizzati.
- (iv) Il laser deve essere conservato nell'ambiente operativo appropriato e secondo i requisiti del sito.
- (v) Il laser deve essere utilizzato da personale formato secondo le linee guida cliniche approvate utilizzando dispositivi monouso autorizzati.

L'obbligo esclusivo di Spectranetics secondo la presente garanzia sarà quello di fornire tutte le parti e la manodopera richieste affinché il laser funzioni in conformità alle specifiche durante il periodo di garanzia.

Spectranetics effettuerà tutte le attività di assistenza e riparazione incluse nella garanzia durante il normale orario lavorativo dalle 8.00 alle 17.00 e da lunedì a venerdì, esclusi i giorni festivi, presso la struttura del cliente. Il cliente ha la responsabilità di garantire che il laser sia accessibile a tecnici certificati di assistenza su campo nell'orario pianificato. Il cliente è tenuto a pagare Spectranetics alle relative tariffe di fatturazione standard per: riparazioni incluse nella garanzia richieste al di fuori del normale orario lavorativo; tempo di attesa se il laser non è disponibile per la manutenzione pianificata; assistenza resa necessaria a causa della mancata osservanza da parte del cliente dei requisiti indicati nel Manuale dell'operatore; assistenza richiesta a causa di qualsiasi danno al laser causato da fattori esterni.

Questa garanzia si estende esclusivamente all'entità che ha acquistato il laser da Spectranetics e non a qualsiasi successore di tale entità.

Spectranetics non rilascia altre garanzie, espresse o implicite. **Spectranetics declina espressamente qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità per uno scopo specifico.**

In nessun caso Spectranetics sarà responsabile di qualsiasi danno indiretto, speciale, accidentale, punitivo o consequenziale, inclusi, a titolo esemplificativo e non esaustivo, la perdita di profitti e/o la perdita di attività commerciali, derivanti o risultanti da qualsiasi uso del laser o dalla mancata osservanza dei termini della presente garanzia, anche se Spectranetics è stata avvisata della possibilità di tali danni.

La presente garanzia limitata copre solo il laser. È possibile ottenere informazioni sulla garanzia di Spectranetics relativa agli elementi monouso utilizzati con il laser nella documentazione correlata a questi prodotti.

Avvertenze e responsabilità

IMPORTANTE

Leggere attentamente il Manuale dell'operatore prima di utilizzare il sistema laser a eccimeri CVX-300. Prestare particolare attenzione a NOTE, ATTENZIONI e AVVERTENZE in tutto il manuale per garantire condizioni operative sicure in ogni momento.

Inoltre, consultare le Istruzioni per l'uso associate ai cateteri a fibra ottica Spectranetics. Nelle singole istruzioni per l'uso sono incluse indicazioni e controindicazioni per i componenti monouso del sistema CVX-300.

AVVERTENZA



CVX-300 è un dispositivo medico di Classe III contenente un laser di Classe IV che produce un raggio invisibile di radiazione ultravioletta ad alta energia. L'uso improprio del sistema CVX-300 potrebbe causare gravi lesioni personali. Osservare tutte le precauzioni di sicurezza per l'uso dell'apparecchiatura laser di Classe IV.

AVVERTENZA



Il sistema CVX-300 contiene tensioni elevate potenzialmente letali. Per evitare scosse elettriche, non aprire il l'armadietto del dispositivo CVX-300. La manutenzione interna deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico certificato di assistenza su campo Spectranetics.

AVVERTENZA



Il sistema laser non è destinato all'uso durante un evento di defibrillazione.

PERICOLO



Possibile pericolo di esplosione se utilizzato in presenza di anestetici infiammabili.

**AVVERTENZA**

Evitare l'esposizione cutanea alla radiazione di eccimeri.

**AVVERTENZA**

Spostare il sistema laser a eccimeri con attenzione ed evitare scuotimenti o impatti improvvisi. Scollegare e conservare l'interruttore a pedale prima di spostare il sistema laser. Non schiacciare i cavi di alimentazione con il sistema. Una volta posizionato il sistema laser a eccimeri, premere la barra del freno per bloccare le ruote. Sollevare la barra del freno per rilasciare le ruote.

**ATTENZIONE**

L'uso di pulsanti e regolazioni o l'esecuzione di procedure diverse da quelle specificate nel presente documento possono causare un'esposizione pericolosa alle radiazioni.

**AVVERTENZA**

Utilizzare solo fibre e cateteri approvati da Spectranetics nel sistema CVX-300. I cateteri a fibra ottica laser Spectranetics vengono forniti sterili. La sterilità è garantita solo se la confezione è chiusa e integra.

**AVVERTENZA**

Prestare attenzione durante la manipolazione del catetere a fibra ottica al fine di garantire che le fibre distali o prossimali non vengano scheggiate o graffiate.

**AVVERTENZA**

Se il sistema è stato disattivato per più di 30 secondi, attendere il periodo di riscaldamento. La mancata osservanza di questa avvertenza può danneggiare i componenti interni e rendere il sistema laser a eccimeri CVX-300 inutilizzabile.

AVVISO

Il sistema CVX-300 è destinato all'uso esclusivo da parte di medici autorizzati. È necessario che tutte le persone che utilizzano ed effettuano la manutenzione di questa apparecchiatura siano adeguatamente formate.

**ATTENZIONE**

Il sistema CVX-300 è progettato per il funzionamento continuo con caricamento intermittente. Nelle procedure che superano 50.000 impulsi laser, è necessario consentire al sistema CVX-300 di riposare in modalità Standby per almeno una (1) ora.

AVVISO

Il sistema CVX-300 contiene una miscela di gas costituita per lo 0,05% da HCl, un irritante per le vie respiratorie. Per evitare lesioni, è necessario che il gas laser sia utilizzato esclusivamente da un tecnico certificato di assistenza su campo Spectranetics formato e certificato.

**ATTENZIONE**

Le leggi federali limitano questo dispositivo alla vendita o all'ordine da parte di un medico.

RESPONSABILITÀ

Spectranetics non è responsabile di lesioni o danni derivanti dall'uso improprio dell'apparecchiatura CVX-300. In caso di dubbi riguardanti l'uso del sistema CVX-300 o del Manuale dell'operatore, contattare immediatamente Spectranetics per richiedere assistenza.

Il CLIENTE comprende che l'apparecchiatura è prodotta con sostanze considerate pericolose per l'ambiente e che non possono essere smaltite direttamente. Nell'eventualità improbabile che il CLIENTE desideri mettere fuori servizio l'apparecchiatura, può decidere di restituire il sistema (a proprie spese) a SPECTRANETICS. Una volta ricevuta l'apparecchiatura, Spectranetics sosterrà il costo del relativo smaltimento appropriato e/o del riciclaggio dei componenti grezzi secondo la legge.

Specifiche

Il laser a eccimeri è un laser a impulsi con le specifiche nominali riportate di seguito.

Mezzo attivo	XeCl
Lunghezza d'onda	308 nm
Fluence uscita catetere*	30 - 80 mJ/mm ²
Intervallo velocità di ripetizione*	25 - 80 Hz
Ampiezza di impulso	125-200 ns, FWHM
Peso	340 kg / 750 lb
Lunghezza	125 cm / 49 pollici
Altezza	89 cm / 35 pollici (unità) 18-23 cm / 7-9 pollici (pannello di controllo)
Larghezza	62 cm / 25 pollici (tutte le dimensioni sono approssimative)
Requisiti di alimentazione	200 – 230 V ~ (monofase) 50/60 Hz 16 A

Specifiche ambientali

- Temperatura di funzionamento: da 12 °C a 30 °C (da 54 °F a 86 °F)
- Temperatura di conservazione: da 12 °C a 30 °C (da 54 °F a 86 °F)
- Umidità di funzionamento: dal 20 al 95% di umidità relativa, senza condensa
- Umidità di conservazione: dal 20 al 95% di umidità relativa, senza condensa

L'interruttore a pedale del sistema è classificato IPX8.

Accessori: cavo di alimentazione, interruttore a pedale, presa di sicurezza, occhiali di sicurezza e cateteri a fibra ottica approvati da Spectranetics.

Ambiente: evitare l'esposizione del sistema laser a temperature estreme (inferiori a 12 °C o 54 °F e superiori a 30 °C o 86 °F). Se il sistema è esposto a condizioni al di fuori delle gamme elencate, potrebbe essere necessaria una visita di assistenza per eseguire la manutenzione prima di restituire il sistema per l'uso.

*** A seconda del catetere a fibra ottica in uso e del software CVX-300 installato. Per informazioni specifiche, consultare la documentazione Istruzioni per l'uso fornita con ciascun catetere a fibra ottica.**

Precauzioni di sicurezza

1. Il laser deve essere utilizzato esclusivamente da personale formato.
2. Stabilire un'area operativa del laser ad accesso controllato per limitare l'accesso a persone formate in merito al funzionamento sicuro di laser.
3. Affiggere segnali di avviso "LASER IN FUNZIONAMENTO" presso tutti gli ingressi dell'area operativa del laser.
4. Le persone all'interno dell'area operativa del laser, inclusi medici, infermieri, osservatori e pazienti, devono indossare occhiali e guanti protettivi appropriati. Durante l'utilizzo del sistema laser, è necessario indossare occhiali protettivi di livello 5 o superiore a una lunghezza d'onda di 308 nanometri (nm). Gli occhiali di sicurezza per laser devono indicare la classificazione DO e la lunghezza d'onda sulle lenti o sugli schermi laterali. Spectranetics offre occhiali di sicurezza acquistabili chiamando l'Assistenza clienti. Le fonti di informazioni relative alla protezione degli occhi includono: Rockwell Laser Institute (rli.com) e Ultra-Violet Products (uvex.com).
5. Non guardare mai direttamente il raggio laser.
6. Evitare riflessi incontrollati del raggio laser.
7. Evitare l'esposizione cutanea alla radiazione laser a eccimeri.
8. Non consentire che la radiazione laser diretta o riflessa vada oltre l'area operativa del laser.
9. Quando non utilizzato, è necessario proteggere il sistema laser dall'uso non autorizzato

rimuovendo la chiave.

Distanza di pericolo oculare nominale (NOHD)

La distanza di pericolo oculare nominale (NOHD) è definita dall'American National Standard Institute (ANSI) Z136.1 come la distanza, lungo l'asse del raggio non ostruito, da un laser, dall'estremità di una fibra o da un connettore all'occhio umano oltre cui l'irradianza o l'esposizione radiante non dovrebbe superare i limiti applicabili di esposizione massima consentita (MPE).

Tutta l'energia laser prodotta dal sistema laser a eccimeri CVX-300, quando utilizzato in conformità a quanto indicato nel presente manuale, è racchiusa all'interno del sistema CVX-300, del dispositivo a fibra ottica Spectranetics o del corpo, eccetto durante la calibrazione del dispositivo a fibra ottica (consultare le istruzioni per l'uso e le precauzioni del sistema laser a eccimeri CVX-300 descritte nel presente manuale).

Durante questi brevi periodi di calibrazione, l'energia prodotta dal laser non è contenuta e l'operatore deve essere a conoscenza della distanza NOHD appropriata dalla punta della fibra. Un dispositivo a fibra ottica da 2,5 mm emette la maggiore quantità di energia durante la calibrazione.

La distanza NOHD della fibra è stata calcolata con il sistema in modalità di funzionamento normale durante la calibrazione utilizzando i seguenti valori:

Tempo di esposizione	20 secondi
Energia nella punta del catetere	76,5 mJ
Diametro punta della fibra	2,5 mm
Velocità di ripetizione (calibrazione)	25 Hz
Apertura numerica della fibra ottica	0,22
Lunghezza d'onda	308 nM
Ampiezza di impulso	135 nS
A impulsi ripetitivi	Sì

Utilizzando lo standard dell'ANSI Z136.1, è possibile calcolare la distanza NOHD della fibra come **1,35 metri** (53,1 pollici) dalla punta distale del dispositivo catetere di riferimento da 2,5 mm durante la calibrazione.

Indossare sempre gli occhiali di sicurezza per laser appropriati durante l'uso di questa apparecchiatura e seguire tutte le precauzioni di sicurezza come indicato nel

presente manuale.

Precauzioni CEM

Sono richieste precauzioni speciali in merito alla compatibilità elettromagnetica (CEM) del sistema CVX-300. È necessario che il sistema CVX-300 sia installato e messo in funzione secondo le informazioni CEM fornite nel presente manuale.

Le apparecchiature di comunicazione in radiofrequenza (RF) portatili e mobili possono influire su qualsiasi apparecchiatura elettromedicale, incluso il sistema CVX-300.

Con il sistema CVX-300, è possibile utilizzare esclusivamente cavi e accessori forniti da Spectranetics. L'uso di qualsiasi altro cavo o accessorio può produrre effetti avversi sulla compatibilità elettromagnetica del sistema CVX-300, ad esempio un aumento delle emissioni o una riduzione dell'immunità.

Non utilizzare il sistema CVX-300 in prossimità o sovrapposto ad altre apparecchiature. Qualora l'uso in prossimità di altre apparecchiature diventi necessario, osservare il sistema CVX-300 per verificare il funzionamento normale in tale configurazione.

Tabella 201 (EN 60601-1-2)

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche		
Il sistema CVX-300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CVX-300 deve garantire che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.		
Test delle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il sistema CVX-300 utilizza energia RF solo per il proprio funzionamento interno. Pertanto, le relative emissioni RF sono molto basse e non sono suscettibili di causare interferenze con apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il sistema CVX-300 è adatto all'uso in tutti gli stabilimenti eccetto quelli domestici e quelli direttamente collegati alla rete di alimentazione pubblica a bassa tensione che alimenta gli edifici utilizzati per scopi domestici.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A	
Fluttuazioni di tensione/emissioni di flicker IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 202 (EN 60601-1-2)

Guida e dichiarazione del produttore: emissioni elettromagnetiche			
Il sistema CVX-300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CVX-300 deve garantire che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
Scarica elettrostatica (ESD) IEC 61000-4-2 IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	contatto ± 6 kV aria ± 8 kV contatto ± 8 kV aria ± 15 kV	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o piastrelle di ceramica. Se i pavimenti sono ricoperti da materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
Cali di tensione, brevi interruzioni e variazioni di tensione su linee di ingresso dell'alimentazione IEC 61000-4-11	$<5\% U_T$ (calo $>95\%$ in U_T) per 0,5 cicli $<40\% U_T$ (calo $>60\%$ in U_T) per 5 cicli $<70\% U_T$ (calo $>30\%$ in U_T) per 25 cicli $<5\% U_T$ (calo $>95\%$ in U_T) per 5 secondi	Calo del 100% per 0,5 cicli Calo del 60% per 5 cicli Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi	La qualità dell'alimentazione di rete deve corrispondere a quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero. Se l'utente del sistema CVX-300 richiede il funzionamento continuo durante interruzioni di alimentazione di rete, si consiglia di alimentare il sistema CVX-300 mediante un gruppo di continuità o una batteria.
Campo magnetico frequenza alimentazione (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	I campi magnetici della frequenza di alimentazione devono essere ai livelli caratteristici di una posizione tipica in un ambiente commerciale o ospedaliero tipico.
NOTA: U_T è il valore di tensione di rete CA prima dell'applicazione del livello di test.			

Tabella 204 (EN 60601-1-2)

Guida e dichiarazione del produttore: immunità elettromagnetica			
Il sistema CVX-300 è destinato all'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato di seguito. Il cliente o l'utente del sistema CVX-300 deve garantire che venga utilizzato in un ambiente di questo tipo.			
Test di immunità	IEC 60601 Livello test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico: guida
RF condotte IEC 61000-4-6	3 V rms da 150 kHz a 80 MHz	3 V rms	<p>La distanza tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e qualsiasi parte del sistema CVX-300, inclusi i cavi, non deve essere inferiore alla distanza di separazione consigliata, calcolata mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore.</p> <p>Distanza di separazione consigliata $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ $d = (3,5/3) \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = (7/3) \sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz In cui P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore e d corrisponde alla distanza di separazione consigliata in metri (m).</p> <p>Le forze di campo provenienti da trasmettitori RF fissi, come stabilito da un rilevamento elettromagnetico in loco,^a devono essere inferiori al livello di conformità in ciascun intervallo di frequenza ^b.</p> <p>Possono verificarsi interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate con il seguente simbolo:</p> 
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	
IEC 60601-1-2 4.0 2014-02	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz		
<p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, viene applicato l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.</p>			
<p>^a Le forze di campo provenienti da trasmettitori fissi, ad esempio stazioni di base per radio (cellulari/ senza filo), telefoni, radiomobili terrestri, radioamatori, trasmissioni radio AM ed FM e trasmissioni TV, non possono essere previste teoricamente con precisione. Per valutare l'ambiente elettromagnetico dovuto alla presenza di trasmettitori RF fissi, è necessario considerare un rilevamento elettromagnetico in loco. Se la forza di campo misurata nel luogo in cui viene utilizzato il sistema CVX-300 supera il livello di conformità RF applicabile sopra indicato, è necessario osservare il sistema CVX-300 per verificare che funzioni normalmente. Se si osservano prestazioni anomale, potrebbero essere necessarie misure aggiuntive quali il riorientamento o il riposizionamento del sistema CVX-300.</p> <p>^b Oltre l'intervallo di frequenza da 150 kHz a 80 MHz, le forze di campo devono essere inferiori a 3 V/m.</p>			

Tabella 206 (EN 60601-1-2)

Distanze di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e il sistema CVX-300			
Il sistema CVX-300 è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui le interferenze da RF irradiate sono controllate. Il cliente o l'utente del sistema CVX-300 può aiutare a impedire le interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili (trasmettitori) e il sistema CVX-300 come consigliato di seguito, in base alla potenza di uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.			
Potenza nominale di uscita massima del trasmettitore W	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore m		
	da 150 kHz a 80 MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 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>Per i trasmettitori con un valore di potenza nominale di uscita massima non presente nell'elenco sopra riportato, è possibile stimare la distanza di separazione consigliata d in metri (m) mediante l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, in cui P corrisponde alla potenza nominale di uscita massima del trasmettitore in watt (W) secondo le istruzioni del produttore del trasmettitore.</p> <p>NOTA 1: a 80 MHz e 800 MHz, viene applicata la distanza di separazione per l'intervallo di frequenza più elevato.</p> <p>NOTA 2: queste linee guida potrebbero non essere applicabili in tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione proveniente da strutture, oggetti e persone.</p>			

Pannello di controllo / Rilevatore di energia riponibile

Alcuni sistemi laser a eccimeri CVX-300 dispongono di un pannello di controllo e un rilevatore di energia riponibili quando non in uso. In questa sezione vengono descritte le modalità di utilizzo di tali funzionalità.

Pannello di controllo riponibile



Quando il sistema laser non è in uso, è possibile ripiegare il pannello di controllo.

Sollevarlo il pannello di controllo afferrando la maniglia.



Una volta sollevato il pannello di controllo, è possibile ruotarlo di 90° a sinistra o a destra per agevolare l'accesso.

AVVISO

È possibile riporre il pannello di controllo quando è ruotato verso la parte anteriore dell'unità.

Non tentare di ruotare il pannello di controllo oltre i relativi fermi.

Mentre si ripone il pannello di controllo, mantenere le dita e le mani fuori dal percorso.

Rilevatore di energia riponibile

Il rilevatore di energia è situato a sinistra dell'accoppiatore laser/catetere. Il rilevatore di energia è utilizzato per calibrare i cateteri a fibra ottica prima dell'uso e deve essere bloccato in posizione per agevolare la calibrazione del sistema.



Aprire il rivestimento protettivo



Estendere il rilevatore di energia fino alla posizione più elevata

Riportare il rilevatore di energia nella posizione di conservazione spingendolo nuovamente nell'unità e chiudendo il rivestimento protettivo.



Riposizione il rilevatore di energia nell'unità e chiudere il rivestimento protettivo

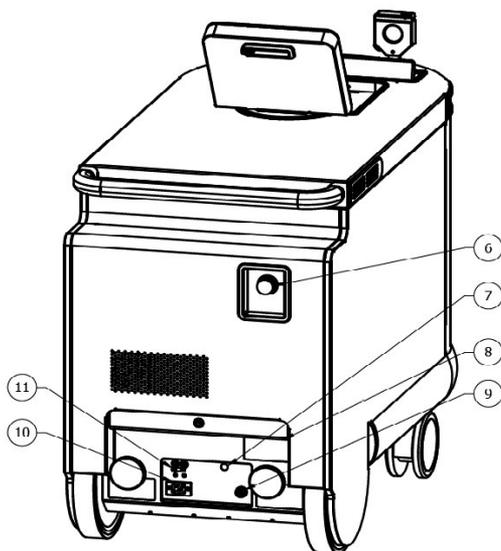
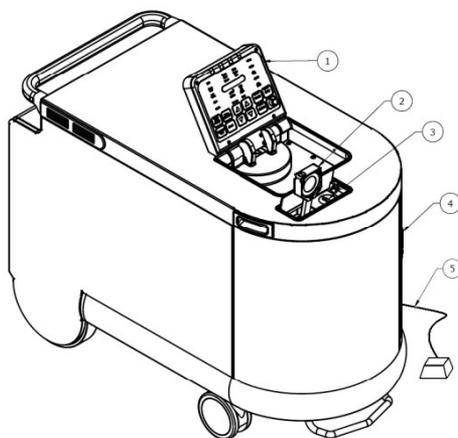
AVVISO

In nessun caso, il rilevatore di energia o la relativa asta di montaggio devono essere utilizzati per tentare di spostare il sistema CVX-300.

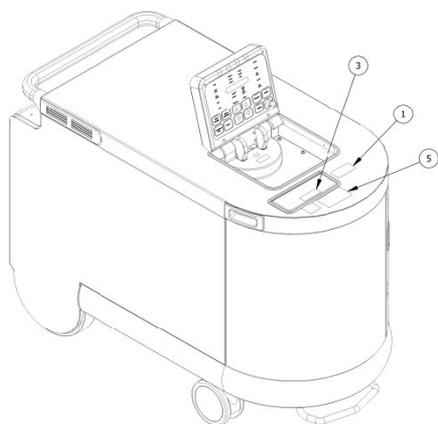
Come per tutte le unità CVX-300, è necessario mantenere l'area attorno al connettore del catetere, al rilevatore di energia e al pannello di controllo pulita, asciutta e priva di sostanze contaminanti.

Componenti del CVX-300-P

1. Pannello di controllo
2. Rilevatore di energia
3. Connettore del catetere
4. Portaoggetti frontale
5. Interruttore a pedale (classificato IPX8)
6. Pulsante di emergenza
7. Connettore dell'interruttore a pedale
8. Presa di sicurezza
9. Equalizzazione potenziale (PE)
(Cavo PE opzionale fornito in base al paese di destinazione)
10. Connettore di alimentazione
11. Interruttore magnetotermico principale



Etichettatura del CVX-300-P



1

ASSISTENZA CLIENTI
ASSISTENZA SU CAMPO
VENDITE

1-800-231-0978

Spectranetics®

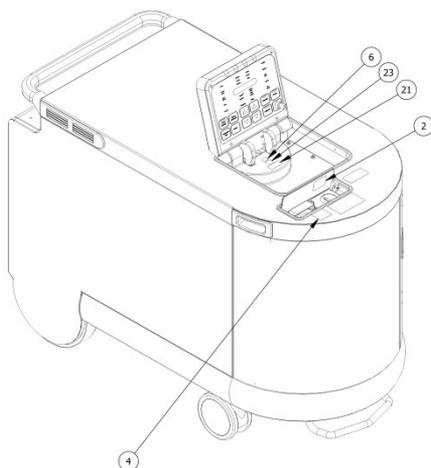
2

APERTURA LASERRADIAZIONE VISIBILE
E/O INVISIBILE EMESSA
ALL'ESTREMITÀ DISTALE
DEL CATETERE**ATTENZIONE**SPORCO E LIQUIDI POSSONO
DANNEGGIARE IL SISTEMA
OTTICO. MANTENERLO PRIVO
DI CONTAMINANTI

3

CVX-300®VELOCITÀ DI
RIPETIZIONE
MASSIMA**3.818****80 Hz**

PMS041.01



4

Non toccare mai il rilevatore con la punta
del catetere

5

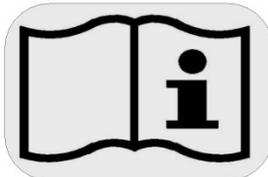
**EVITARE L'ESPOSIZIONE –**
LA RADIAZIONE LASER VIENE
EMESSA DA QUESTA
APERTURA

23



(Seguire le istruzioni per l'uso)

6



21

**Manuale dell'operatore
disponibile all'indirizzo:
www.spnc.com/ifulibrary**

7

Fluence di uscita del catetere: 30-80 mJ/mm²*(a seconda del dispositivo)*

Ampiezza di impulso: 125 nS – 200 nS

Lunghezza d'onda: 308 nm

Laser di Classe 4 conforme a EN 60825-1:2007-03

8



RADIAZIONE LASER VISIBILE E INVISIBILE
EVITARE L'ESPOSIZIONE DI OCCHI E PELLE
A RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE

**USCITA INVISIBILE**

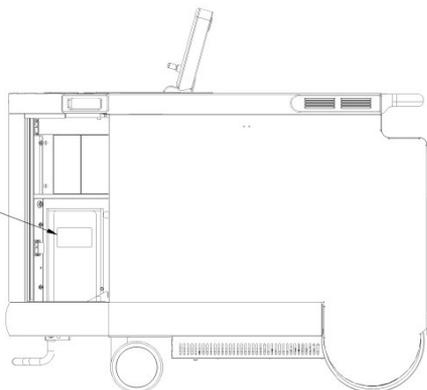
POTENZA MEDIA MAX 20 WATT
ENERGIA MAX 400 mJ / IMPULSO
DURATA IMPULSO 125 – 200 NS
LUNGHEZZA D'ONDA 308 NM

USCITA VISIBILE

POTENZA MAX 4 MW
LUNGHEZZA D'ONDA 670 NM
PRODOTTO LASER DI CLASSE IV
CONFORME A EN 60825-1:2007-03

POSSIBILE PERICOLO
DI ESPLOSIONE SE UTILIZZATO
IN PRESENZA DI ANESTETICI
INFIAMMABILI

14



9



10

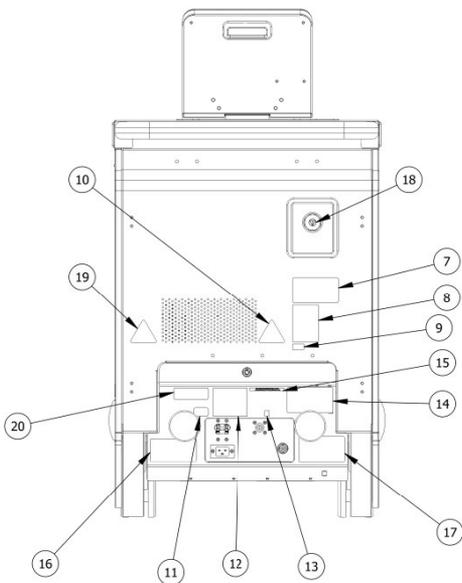


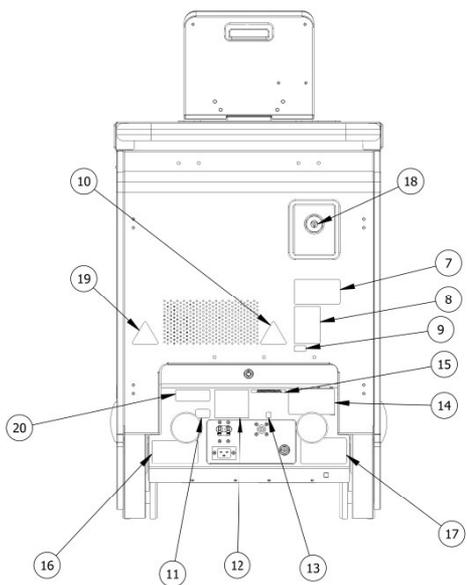
(Radiazione laser)

11



(Etichetta Robert A. Golobic Memorial –
Fondatore di Spectranetics)





Spectranetics

REF: CVX-300-P SN: _____

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

SPECTRANETICS
3900 FEDERAL DR
COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLEUWENSTRAAT 8
3833 LA LEUSDEN
PASSIE BRASSI

⚠️ FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE
Il ciclo di conduzione dipende dal dispositivo in uso [i]

www.sprnc.com/patents

TIPO CF _____

CE **2797** **PRODOTTO** _____

Conforme al 21 CFR 1040.10 e 1040.11 ad eccezione della conformità a IEC 60825-1 Ed. 3 e IEC 60805-2-22 Ed. 3, come descritto nella Normativa sul Laser n. 56, datata all'8 maggio 2019.

12



13

(RAEE)

ATTENZIONE: RADIAZIONE LASER VISIBILE E INVISIBILE DI CLASSE 4 QUANDO LO SPORTELLO DI SICUREZZA È APERTO E I DISPOSITIVI DI BLOCCO SONO ANNULLATI EVITARE L'ESPOSIZIONE DI OCCHI E PELLE A RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE

14

15 Questo dispositivo ha ricevuto il livello di Classe A Riprodotto da The Spectranetics Corp. (Etichetta solo su CVX-300 riprodotto)

16 **800818**
NRTL Certification
P018544-00

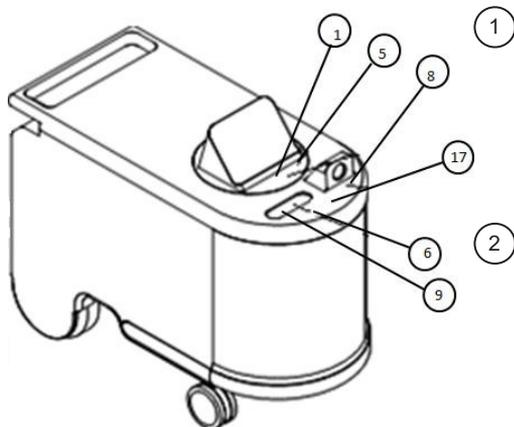
17
RADIAZIONE LASER
EVITARE L'ESPOSIZIONE DI OCCHI E PELLE A RADIAZIONI DIRETTE O DIFFUSE

18
(Arresto di emergenza)

19
(Radiazioni non ionizzanti)

20

Etichettatura del CVX-300



ASSISTENZA CLIENTI
ASSISTENZA SU CAMPO
VENDITE

1-800-231-0978

Spectranetics®

Spectranetics®

REF CVX-300®

SN1

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

SPECTRANETICS
1600 FEDERAL DR
COLORADO SPRINGS, CO 80921

SPECTRANETICS INTERNATIONAL BV
PLESIANENSTRAT 9
3823 LA LEUSDEN
PAIS-BAS

⚠ FUNZIONAMENTO INTERMITTENTE

Il ciclo di conduzione dipende dal dispositivo in uso

www.spsc.com/patents

TIPO CF



PRODOTTO
CERTIFICATO COME RICHIESTO DA 21 CFR
CAPITOLO 1, SOTTOCAPITOLO J (1040.10, 1040.11)

3

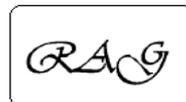


(RAEE)

6



4



(Etichetta Robert A. Golobic Memorial –
Fondatore di Spectranetics)

7



5



(Istruzioni per l'uso)

8



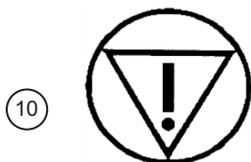
9

APERTURA LASER

RADIAZIONE VISIBILE E/O INVISIBILE
EMESSA ALL'ESTREMITÀ DISTALE
DEL CATERETE

ATTENZIONE

SPORCO E LIQUIDI POSSONO
DANNEGGIARE IL SISTEMA OTTICO.
MANTENERLO PRIVO DI CONTAMINANTI



10

(Arresto di emergenza)



11



12

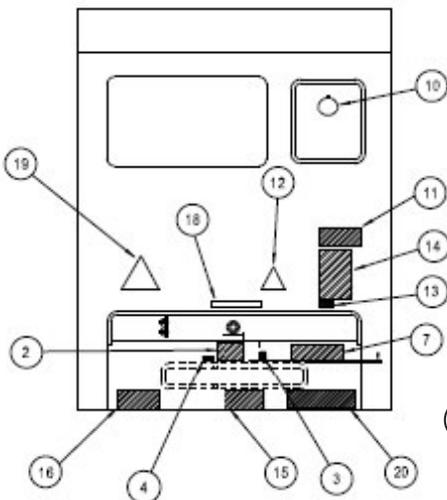
(Radiazione laser)



13



14



15



17



16



19

18 Questo dispositivo ha ricevuto il livello di Classe A Riprodotto da The Spectranetics Corp.



20

Simboli del CVX-300

Esterni:



Equipotenzialità

INTERRUTTORE A PEDALE

Connettore dell'interruttore a pedale

**ALIMENTAZIONE DI RETE (16 A)
(USA/CANADA/UE)**

Interruttore magnetotermico principale



Radiazione laser



Avvertenza, Pericolo, Attenzione



Seguire le istruzioni per l'uso



RAEE
(Rifiuti di apparecchiature elettriche
ed elettroniche)



Tipo CF



Arresto di emergenza



Seguire le istruzioni per l'uso



Radiazioni non ionizzanti

Manuale dell'operatore
disponibile all'indirizzo:
www.spnc.com/ifulibrary

Indirizzo World Wide Web



Etichetta UDI



Fabbricante



Data di fabbricazione



Rappresentante autorizzato nella Comunità
Europea



Numero di catalogo



Numero di serie

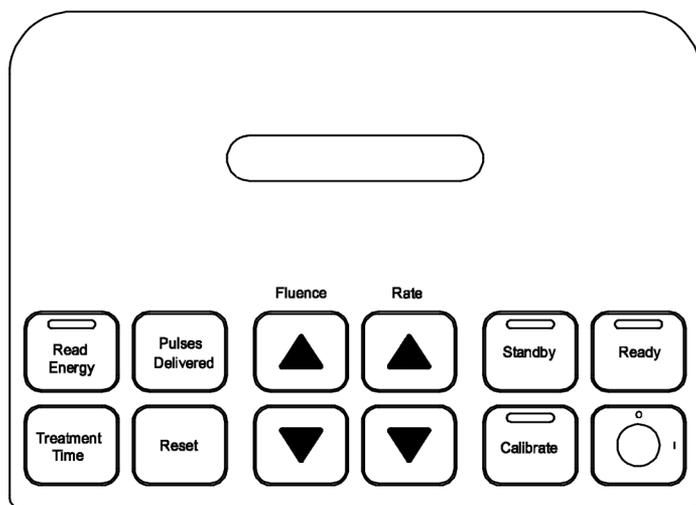
Interni:

Messa a terra di protezione
(messa a terra)



Tensione pericolosa

Pulsanti di controllo



Calibrate (Calibra): La pressione del pulsante **Calibra** consente di impostare il sistema laser a eccimeri in modalità **Calibra**. Il pulsante **Calibra** si accende.

Fluence: Il pulsante **Fluence** consente di regolare l'energia di uscita del sistema laser a eccimeri. È possibile aumentare o ridurre il valore di fluence premendo il pulsante **Fluence** appropriato. Il valore di fluence corrente viene visualizzato nella finestra del display e la spia di indicazione **mJ/mm²** si accende. Una breve pressione dei pulsanti di aumento o riduzione del valore **Fluence** quando il sistema è in altre modalità operative consente di visualizzare il valore di fluence corrente. La pressione dei pulsanti di aumento o riduzione del valore **Fluence** per un secondo o più consente di modificare tale valore di conseguenza.

Pulses Delivered (Impulsi erogati): La pressione del pulsante **Impulsi erogati** consente di visualizzare il numero totale di impulsi nella finestra del display.

Rate (Velocità): Il pulsante **Velocità** consente di regolare la velocità di ripetizione degli impulsi del sistema laser a eccimeri. È possibile aumentare o ridurre la velocità premendo il pulsante **Velocità** appropriato. La velocità di ripetizione viene visualizzata nella finestra del display e la spia di indicazione **Impulsi/secondo** si accende. Una breve pressione dei pulsanti di aumento o riduzione del valore **Velocità** quando il sistema è in altre modalità operative consente di visualizzare la velocità di ripetizione corrente. La pressione dei pulsanti di aumento o riduzione del valore **Velocità** per un secondo o più consente di modificare tale valore di conseguenza.

Read Energy (Lettura energia): La pressione del pulsante **Lettura energia** consente di visualizzare nella finestra del display il valore dell'energia di uscita della fibra registrato dal rilevatore di calibrazione. Il pulsante **Lettura energia** si accende.

Ready (Pronto): La pressione del pulsante **Pronto** consente di impostare il sistema laser a eccimeri in modalità **Pronto**. Se il sistema laser a eccimeri non è stato calibrato, il pulsante **Pronto** non è attivo.

Reset: Il pulsante **Reset** viene utilizzato insieme al pulsante **Standby** e ai pulsanti **Pulses Delivered** (Impulsi erogati) e **Treatment Time** (Tempo di trattamento).

Standby: Se il sistema è in modalità **Pronto** o **Calibra**, la pressione del pulsante **Standby** consente di impostare il sistema laser a eccimeri in modalità di standby. Il pulsante **Standby** e la spia di stato verde si accendono.

Selettore a chiave: Il selettore a chiave è il controllo di alimentazione del sistema laser a eccimeri.

In caso di emergenza, è possibile spegnere il sistema laser a eccimeri premendo il **Emergency Shutoff** (Pulsante di arresto) situato nel pannello posteriore. Prestare attenzione a non attivare accidentalmente il **Emergency Button** (Pulsante di emergenza). Per riattivare il sistema, ruotare il Pulsante di arresto in senso orario finché non sale, ruotare il selettore a chiave fino alla posizione OFF (○), quindi riportarlo nella posizione ON (◻). Per ignorare il periodo di riscaldamento del sistema a eccimeri CVX-300, consultare le sezioni **Reset e Standby** e **Avvertenza** di seguito.

Treatment Time (Tempo di trattamento): La pressione del pulsante **Tempo di trattamento** consente di visualizzare il tempo totale di emissione della radiazione laser della procedura nella finestra del display.

Reset e Pulses Delivered (Impulsi erogati): È possibile premere contemporaneamente i pulsanti **Reset** e **Impulsi erogati** per reimpostare gli impulsi totali erogati durante la procedura.

Reset e Standby: È possibile premere contemporaneamente i pulsanti **Standby** e **Reset** per ignorare la fase di riscaldamento di cinque minuti se i parametri del sistema laser a eccimeri, Fluence e Velocità, sono impostati. Per utilizzare questa funzionalità, è necessario non disattivare il sistema CVX-300 per più di 30 secondi. Leggere l'avvertenza di seguito.

Reset e Treatment Time (Tempo di trattamento): È possibile premere contemporaneamente i pulsanti **Reset** e **Tempo di trattamento** per reimpostare il tempo totale di emissione della radiazione laser della procedura.



Avvertenza

Se il sistema è stato disattivato per più di 30 secondi, attendere il periodo di riscaldamento. La mancata osservanza di questa avvertenza può danneggiare i componenti del sistema laser a eccimeri.

Spie di avviso, indicazione e stato

GIALLO
quando la
spia Errore
alimentazione
è accesa



VERDE
quando il
sistema è
in modalità
STANDBY



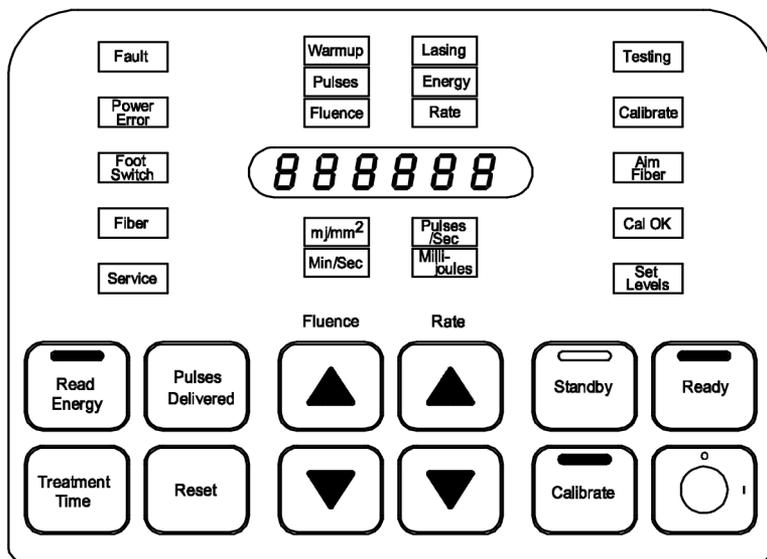
GIALLO
quando il
sistema è
in modalità
PRONTO



ROSSO
durante
l'emissione
di radiazione
laser



Spie di stato
nella parte
superiore
del pannello
di controllo



Aim Fiber Energy and Millijoules (Energia della fibra di puntamento e Millijoule):

La spia di avviso **Aim Fiber** (Fibra di puntamento) e le spie di indicazione **Energy** (Energia) e **Millijoules** (Millijoule) si accendono contemporaneamente a indicare che il sistema è in modalità **Calibra** o che la funzionalità **Lettura energia** è stata selezionata in modalità **Pronto**. Per avviare la calibrazione, dirigere la punta della fibra verso la testa del rilevatore di calibrazione, quindi premere l'interruttore a pedale. Il sistema legge e visualizza l'energia di uscita della fibra dopo ciascun impulso laser.

Calibrate Button (Pulsante Calibra): Il pulsante **Calibra** si accende a indicare che il sistema laser a eccimeri è in funzione in modalità **Calibra**.

Calibrate Light (Spia Calibra): La spia di avviso **Calibra** indica che è necessario calibrare il sistema laser a eccimeri.

Cal OK: La spia di avviso **Cal OK** indica che la calibrazione del sistema laser a eccimeri è stata completata.

Fault (Errore): Se la spia di avviso **Errore** si accende e viene visualizzato un **Codice errore** nella finestra del display, è presente un malfunzionamento. Registrare il codice di errore e comunicarlo a Spectranetics per ricevere assistenza.

Fiber (Fibra): La spia di avviso **Fibra** indica che la fibra non è collegata o non è correttamente inserita nell'adattatore di fibra.

Fluence and mJ/mm² (Fluence e mJ/mm²): Le spie di indicazione Fluence e mJ/mm² si accendono contemporaneamente quando l'impostazione del valore di fluence è visibile nella finestra del display.

Footswitch (Interruttore a pedale): La spia di avviso **Interruttore a pedale** indica che l'interruttore a pedale non è collegato, non funziona correttamente o è stato premuto durante la modalità **Riscaldamento** o **Standby**.

Lasing (Radiazione laser in corso): La spia di stato **Radiazione laser in corso** indica che è stato premuto l'interruttore a pedale e il sistema laser a eccimeri è in fase di emissione di radiazione laser. Durante l'emissione della radiazione laser nel sistema, viene accesa anche la spia di stato rossa nella parte superiore del pannello di controllo.

Min-Sec: La spia di indicazione **Min-Sec** si accende quando il tempo di riscaldamento o il tempo di trattamento sono visibili nella finestra del display.

Power Error (Errore alimentazione): La spia di avviso **Errore alimentazione** indica che l'energia laser è fuori dall'intervallo consentito e che il monitor di alimentazione di sicurezza ha disabilitato il raggio laser. Ogni volta che la spia Errore alimentazione si accende, viene emesso un segnale acustico. Durante il funzionamento normale, questa spia può tremolare per via delle variazioni dell'energia laser all'interno dell'intervallo accettabile. Il sistema CVX-300 continua a emettere la radiazione laser mentre l'unità è in fase di correzione della condizione. L'otturatore rimane chiuso quando la spia Errore alimentazione è accesa, impedendo l'erogazione di energia attraverso la fibra. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi nel presente manuale. Se la spia Errore alimentazione e la spia di avviso gialla nella parte superiore del pannello di controllo rimangono costantemente accese, è presente un problema nel sistema laser a eccimeri. Contattare l'Assistenza clienti Spectranetics per richiedere assistenza.

Pulses (Impulsi): La spia di indicazione **Impulsi** si accende quando viene premuto il pulsante **Impulsi erogati** e nella finestra del display viene visualizzato il numero di impulsi laser erogati.

Rate and Pulses/Second (Velocità e Impulsi/secondo): Le spie di indicazione **Velocità** e **Impulsi/secondo** si accendono contemporaneamente quando viene visualizzata la velocità di ripetizione degli impulsi laser nella finestra del display.

Ready (Pronto): Il pulsante **Pronto** si accende a indicare che il sistema laser a eccimeri è in funzione in modalità **Pronto**. Quando il sistema è in modalità **Pronto**, viene accesa anche la spia di stato gialla nella parte superiore del pannello di controllo.

Service (Assistenza): La spia di avviso **Assistenza** indica che il laser sta per raggiungere il valore massimo di energia prodotta e richiede assistenza. Il sistema laser a eccimeri è ancora funzionante e sicuro. Contattare immediatamente Spectranetics per pianificare un intervento di assistenza.

Standby: Il pulsante **Standby** si accende a indicare che il sistema laser a eccimeri è in funzione in modalità **Standby**. Quando il sistema è in modalità **Standby**, viene accesa anche la spia di stato verde nella parte superiore del pannello di controllo.

Testing (Test): La spia di stato **Test** indica che il sistema laser a eccimeri sta controllando il funzionamento interno del circuito di controllo.

Warm-up (Riscaldamento): la spia di stato **Riscaldamento** indica che il sistema laser a eccimeri è in funzione in modalità **Riscaldamento**.

Modalità operative

Modalità Setup

1. Rimuovere l'interruttore a pedale dal portaoggetti frontale. Prima di attivare il laser, chiudere lo sportello del portaoggetti. Collegare la spina dell'interruttore a pedale alla presa situata sul pannello posteriore.
2. Collegare l'estremità del cavo di alimentazione alla presa situata sul pannello posteriore inferiore del sistema CVX-300. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nella presa di alimentazione. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione in una presa a parete con la tensione di uscita appropriata.

Nota: Se si utilizza una prolunga per alimentare il sistema CVX-300 su base temporanea, è necessario che si tratti di un cavo da almeno 12 AWG di tipo SJO, SJT, SJOOW o equivalente. È necessario instradare il cavo di alimentazione per evitare il rischio di inciampare e provocare danni causati da altre apparecchiature. È necessario scollegare e rimuovere qualsiasi prolunga temporanea una volta completata l'operazione per cui è stata installata.

3. Inserire la chiave nel selettore a chiave sul pannello di controllo. Ruotare il selettore a chiave in senso orario per attivare il sistema.
4. Una volta attivato, il sistema entra in modalità **Test**.
5. Prima e dopo ciascun utilizzo, pulire la superficie del rilevatore di energia con un panno imbevuto di alcol.

Modalità Test

1. Il sistema esegue un test interno che richiede circa 30 secondi.
2. La prima parte del test automatico consiste in un test delle spie del pannello di controllo in cui tutti i pulsanti di stato e le spie di avviso, eccetto la spia Standby e la spia di stato verde nella parte superiore del pannello di controllo, vengono accese contemporaneamente per circa 5-7 secondi. Nella finestra del display vengono visualizzati sei numeri otto (8). (Figura 1)

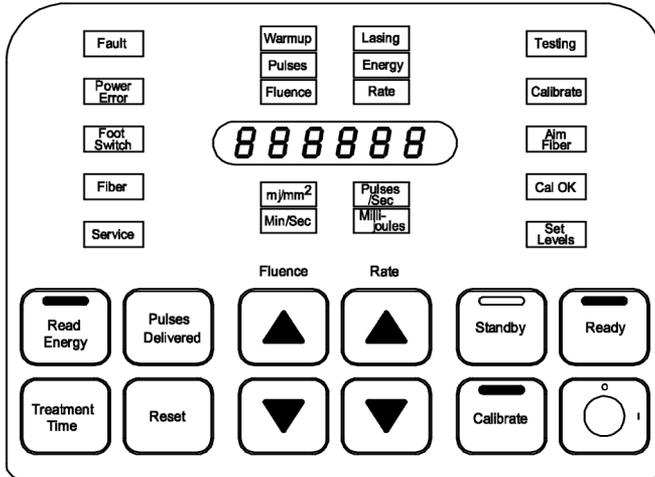


Figura 1
Test delle spie

3. Al termine del test, le spie **Standby** e **Test** vengono accese (figura 2). Dopo il test delle spie, viene visualizzato il numero della versione software.

Durante il ciclo di test, il "clic" che si sente all'interno dell'unità indica che è in corso il test dell'otturatore di sicurezza. Inoltre, durante il test, la spia Errore alimentazione lampeggerà diverse volte.

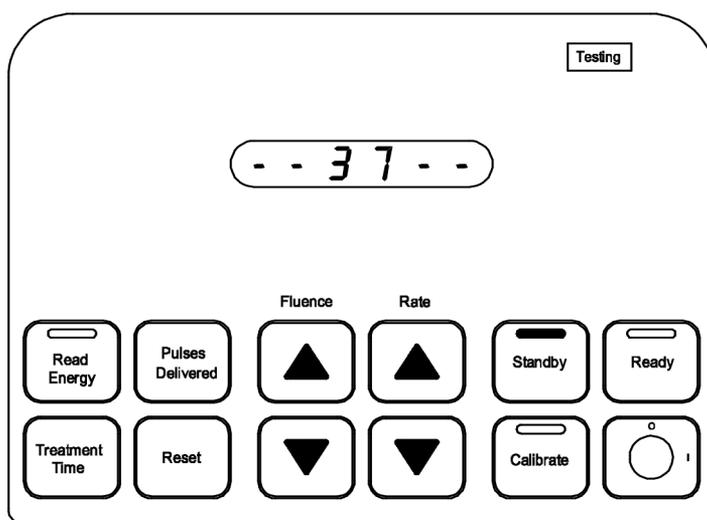


Figura 2
Test automatico

4. Se il test interno rileva un malfunzionamento, viene visualizzato un codice di errore nella finestra del display e il sistema laser a eccimeri si blocca in una modalità non operativa. Prima di poter ripristinare una modalità operativa del sistema, è necessario che il malfunzionamento sia corretto da personale di assistenza di Spectranetics. Consultare la sezione Codici errori. Per tentare di riavviare il sistema, l'operatore può impostare il laser nella posizione OFF (○) per 5 secondi, quindi nella posizione ON (|).
5. Una volta completato il test interno, il sistema laser a eccimeri passa alla modalità **Riscaldamento**. Un timer con conto alla rovescia di 5 minuti indica il tempo di riscaldamento rimanente.

Modalità Riscaldamento

1. Quando il sistema è in modalità **Riscaldamento**, viene accesa la spia di avviso **Riscaldamento**. Inoltre, vengono accesi il pulsante **Standby** e la spia di stato verde nella parte superiore del pannello di controllo. (Figura 3)

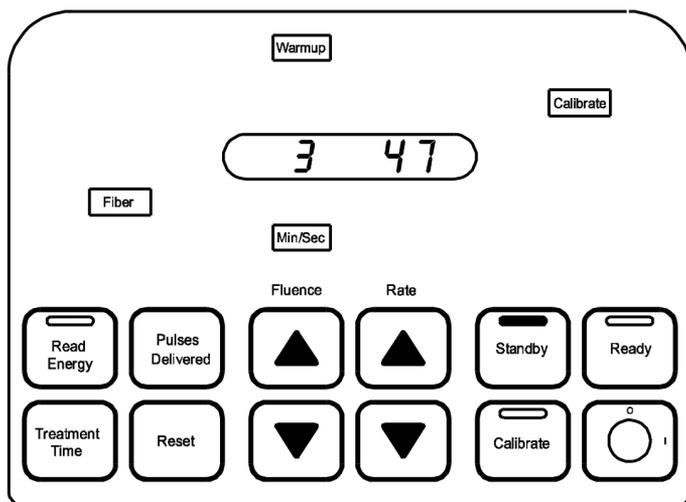


Figura 3
Riscaldamento

- La modalità **Riscaldamento** continua per cinque minuti. Nella finestra del display viene visualizzato il tempo rimanente nella modalità **Riscaldamento**. Il periodo di riscaldamento consente a diversi componenti all'interno dell'unità di raggiungere temperature di funzionamento normali.
- Il sistema laser a eccimeri verifica automaticamente il collegamento corretto dell'interruttore a pedale e del catetere a fibra ottica. Se uno di questi componenti non è collegato correttamente o non è collegato affatto, viene accesa la spia di avviso appropriata, **Fibra** o **Interruttore a pedale**.
- Quando si inserisce il catetere a fibra ottica, nel display vengono visualizzate automaticamente le impostazioni di calibrazione consigliate. (Alcuni dispositivi possono presentare impostazioni di calibrazione differenti rispetto a quelle visualizzate. Confrontare sempre queste impostazioni con quelle consigliate nella documentazione Istruzioni per l'uso del dispositivo). Il tempo di riscaldamento rimanente in genere viene visualizzato nella finestra del display. La pressione breve di un pulsante di aumento o riduzione del valore **Fluence** o **Velocità** consente di visualizzare il valore di fluence e il valore della velocità di ripetizione degli impulsi nella finestra del display. Quattro secondi dopo il rilascio del pulsante, il display torna alla visualizzazione del timer del riscaldamento. Una breve pressione di uno di questi pulsanti non causa la modifica dei valori, ma consente di visualizzare l'impostazione corrente.
- Una volta trascorso il periodo di riscaldamento di cinque minuti, il sistema passa alla modalità **Standby**.

Modalità Standby

- Il pulsante **Standby** e la spia di stato verde vengono accesi nella parte superiore del pannello di controllo.
- La pressione del pulsante **Fluence** o **Velocità** causa la modifica del relativo valore.

Se non è stato installato un catetere a fibra ottica, è possibile impostare le opzioni Fluence e Velocità solo sui valori minimi, rispettivamente 30 mJ/mm² e 25 Hz, e la spia Fibra rimane accesa. (Figura 4)

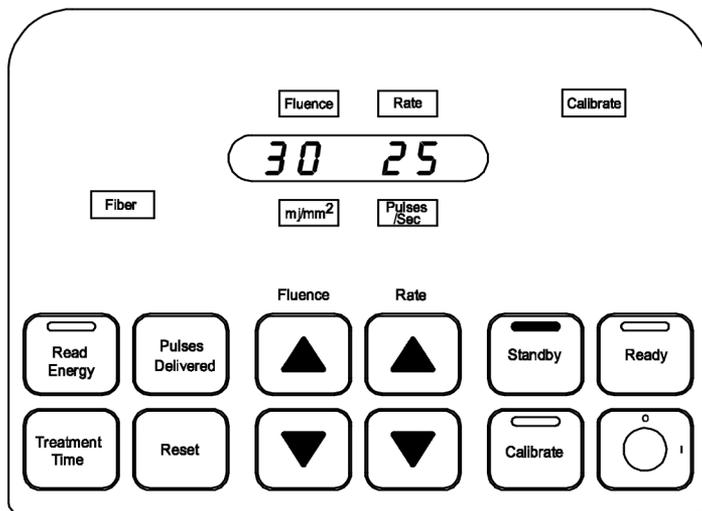


Figura 4
Standby

- Quando il sistema laser a eccimeri passa alla modalità Standby per la prima volta dopo essere stato acceso o dopo la sostituzione di un catetere a fibra ottica, la pressione del pulsante Calibra causa l'attivazione della modalità Calibra.

Modalità Calibra

- Inserire l'accoppiatore, situato nell'estremità prossimale del catetere a fibra ottica, al centro del connettore sul sistema CVX-300.
- Vengono visualizzati i valori di calibrazione appropriati per il dispositivo in uso. (Figura 5)

Nota: le impostazioni di calibrazione possono variare in base al dispositivo in uso. Le impostazioni consigliate sono riportate nelle Istruzioni per l'uso del dispositivo.

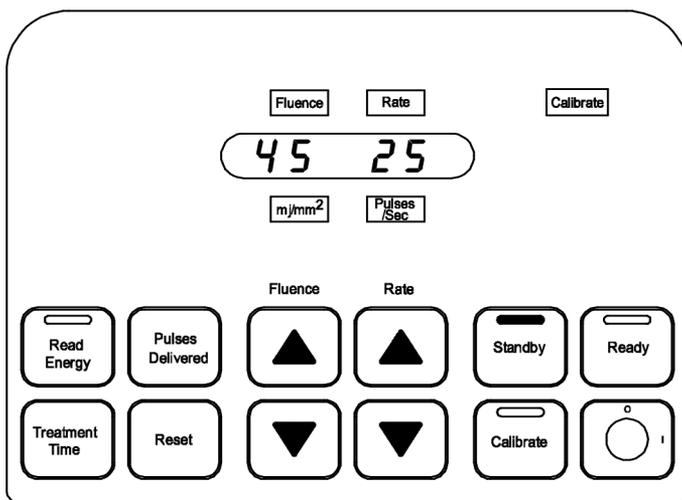


Figura 5
Calibra

3. Consentire al sistema CVX-300 di completare il periodo di riscaldamento di cinque minuti e di passare alla modalità **Standby**.
4. Prima e dopo ciascun utilizzo, pulire la superficie del rilevatore di energia con un panno imbevuto di alcol.
5. Premere il pulsante **Calibra** per passare alla modalità **Calibra**.
6. Vengono accese la spia di stato Pronto gialla nella parte superiore del pannello di controllo, le spie **Fibra di puntamento**, **Energia**, **Millijoule**, **Calibra**, il pulsante **Calibra** e il pulsante **Pronto**. La finestra del display visualizza 00.0 nelle tre cifre più a destra. (Figura 6)

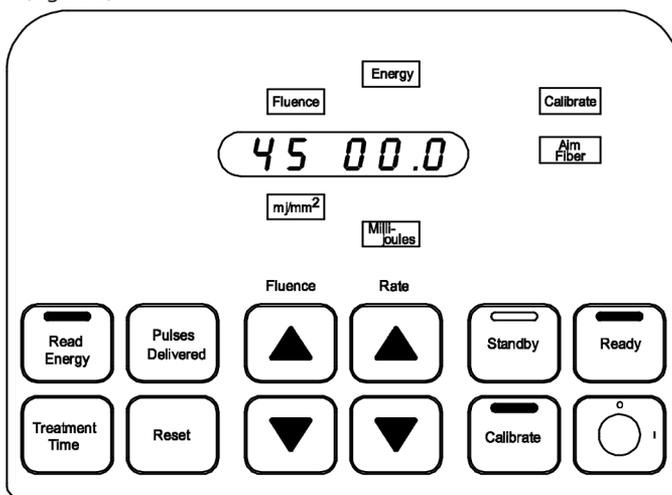


Figura 6
Calibra – Lettura energia

7. Dirigere la punta distale del catetere a fibra ottica direttamente verso il centro del rilevatore di energia. Assicurarsi che il catetere non disti meno di 2,5 cm (1 pollice) e più di 5 cm (2 pollici) dalla superficie anteriore. Durante la calibrazione, è necessario che il raggio rosso visibile risulti al centro del rilevatore.



Avvertenza: Se il catetere non è perpendicolare e/o alla distanza appropriata dalla superficie del rilevatore durante la calibrazione, potrebbero verificarsi errori del sistema.

8. **Tenere premuto** l'interruttore a pedale fino all'arresto dell'emissione della radiazione laser. La spia di stato rossa Radiazione laser in corso nella parte superiore del pannello di controllo si accende e il sistema CVX-300 avvia l'emissione della radiazione laser.

Nota: la spia Errore alimentazione può tremolare momentaneamente durante il ciclo di calibrazione quando il laser regola la produzione di energia (quando la spia Errore alimentazione si accende, viene emesso un segnale acustico).

9. Durante la calibrazione, la finestra del display visualizza, nelle tre cifre più a destra, l'energia prodotta dal catetere a fibra ottica. Durante la calibrazione del sistema CVX-300, l'energia prodotta dalla punta distale del catetere a fibra ottica aumenta o diminuisce finché non viene raggiunto il valore di energia corrispondente all'impostazione Fluence per tale catetere a fibra ottica. Una volta completata la calibrazione, il sistema CVX-300 arresta l'emissione della radiazione laser, visualizza il valore finale dell'energia di calibrazione per circa cinque secondi, quindi torna alla modalità **Standby** e la spia di avviso **Cal OK** si accende. Una volta completata la calibrazione, **viene visualizzato il valore finale dell'energia di calibrazione nella finestra del display.**
10. Confrontare il valore dell'energia di calibrazione visualizzato con l'intervallo di energia consentito per il catetere a fibra ottica selezionato (per gli intervalli appropriati, consultare la documentazione del catetere).

NOTA: Se l'energia di calibrazione al termine della fase di calibrazione non viene rilevata o se si desidera una lettura dell'energia in qualsiasi altro momento durante l'uso del sistema CVX-300, verificare l'energia prodotta dal catetere a fibra ottica selezionando la modalità **Pronto**, quindi premere il pulsante **Lettura energia**, dirigere la punta distale del catetere a fibra ottica verso il rilevatore di energia e premere l'interruttore a pedale. Dopo la lettura dell'energia, premere il pulsante **Standby** per riportare il sistema CVX300 in modalità **Standby**. (Figura 7)

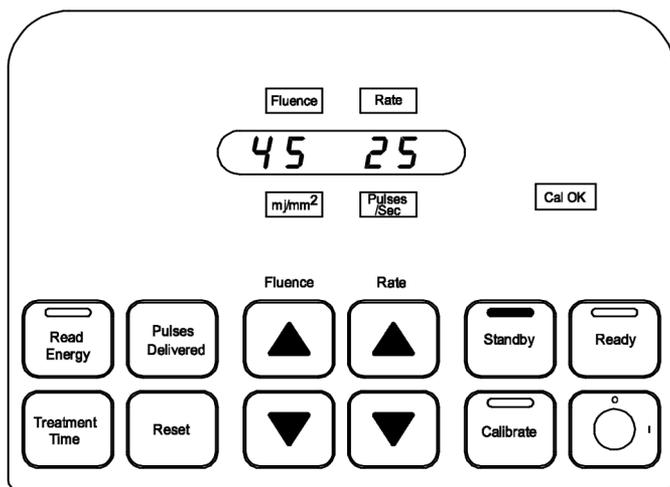


Figura 7
Standby

11. Se il valore dell'energia di calibrazione indicato nella finestra del display non rientra nell'intervallo di energia consentito riportato nella documentazione, ripetere la calibrazione del catetere a fibra ottica con l'impostazione Fluence consigliata. Se i valori dell'energia continuano a non rientrare nell'intervallo consentito dopo la seconda calibrazione, non utilizzare il catetere a fibra ottica e procurarsene uno nuovo.
12. Se si verifica un problema durante il processo di calibrazione, il sistema CVX-300 torna alla modalità Standby e la spia Errore si accende. Inoltre, viene visualizzato un codice numerico nel display. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale.
13. Se il secondo tentativo di calibrazione non riesce, contattare l'Assistenza clienti Spectranetics per richiedere assistenza.
14. Se la calibrazione non viene completata entro un minuto, il sistema CVX-300 torna alla modalità Standby.
15. Se la spia di avviso Errore si accende e viene visualizzato un codice numerico di errore, consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale. Registrare sempre il numero del codice di errore e segnalarlo all'Assistenza clienti Spectranetics.

Modalità standby (dalla modalità Calibra)

La modalità **Standby** viene impostata automaticamente alcuni secondi dopo l'accensione della spia **Cal OK**.

1. È possibile passare alla modalità **Standby** dalla modalità **Calibra** premendo il pulsante **Standby**. (Figura 8)
2. Il pulsante **Standby** e la spia di stato verde vengono accesi nella parte superiore del pannello di controllo.
3. Il valore di fluence e il valore della velocità di ripetizione degli impulsi vengono visualizzati nella finestra del display.
4. La spia di avviso **Cal OK** rimane accesa.

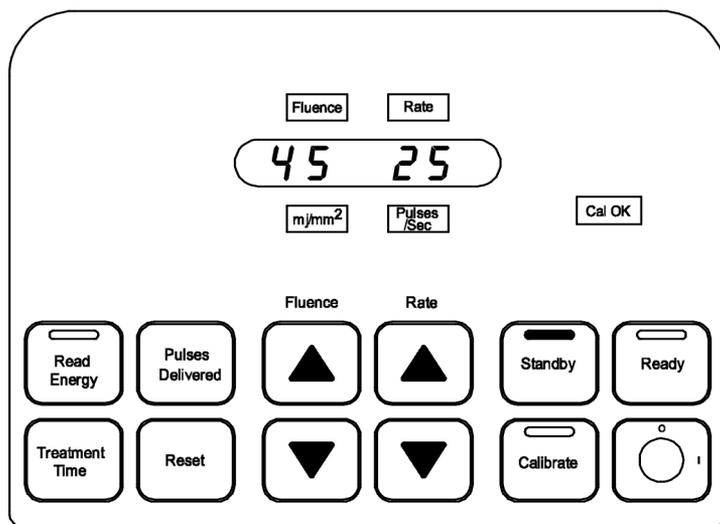


Figura 8
Standby

Modalità Standby (dalla modalità Pronto)

1. È possibile passare alla modalità **Standby** dalla modalità **Pronto** premendo il pulsante **Standby**.
2. Il pulsante **Standby** e la spia di stato verde vengono accesi nella parte superiore del pannello di controllo.
3. Il valore di fluence e il valore della velocità di ripetizione degli impulsi vengono visualizzati nella finestra del display.
4. La spia di avviso **Cal OK** rimane accesa. (Figura 8)

Modalità Pronto

1. È possibile passare alla modalità **Pronto** dalla modalità **Standby** premendo il pulsante Pronto. (Figura 9)
2. Il pulsante **Pronto**, la spia **Cal OK** e la spia di stato gialla vengono accesi nella parte superiore del pannello di controllo.
3. È possibile modificare il valore di fluence e il valore della velocità di ripetizione degli impulsi premendo il pulsante **Fluence** o **Velocità**. **Dopo la modifica a uno di questi valori, non è necessario effettuare nuovamente la calibrazione.**

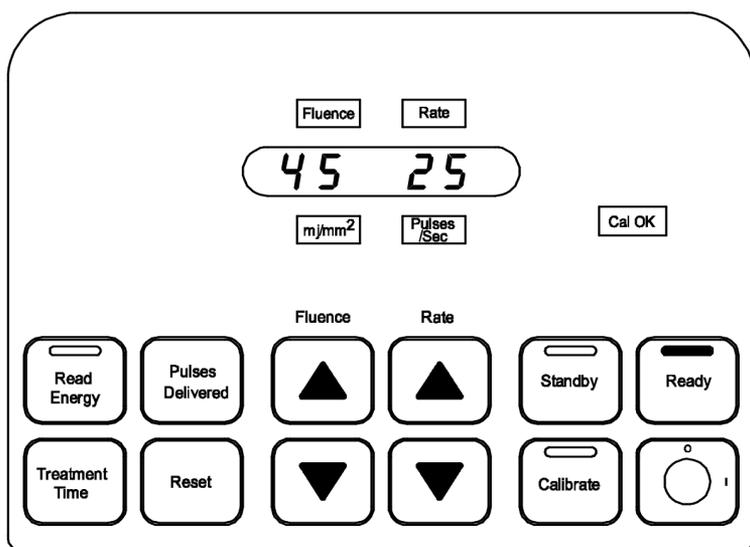


Figura 9
Pronto

4. Il sistema laser a eccimeri adesso è pronto per essere utilizzato in una procedura.
5. La pressione dell'interruttore a pedale causa l'accensione della spia rossa **Radiazione laser in corso** e della spia di stato rossa nella parte superiore del pannello di controllo. (Figura 10)
6. Il sistema laser a eccimeri inizia a emettere la radiazione laser alla velocità di ripetizione impulsi specificata. Il rilascio dell'interruttore a pedale causa l'arresto dell'emissione della radiazione laser, nonché lo spegnimento della spia **Radiazione laser in corso** e della spia di stato rossa nella parte superiore del pannello di controllo.

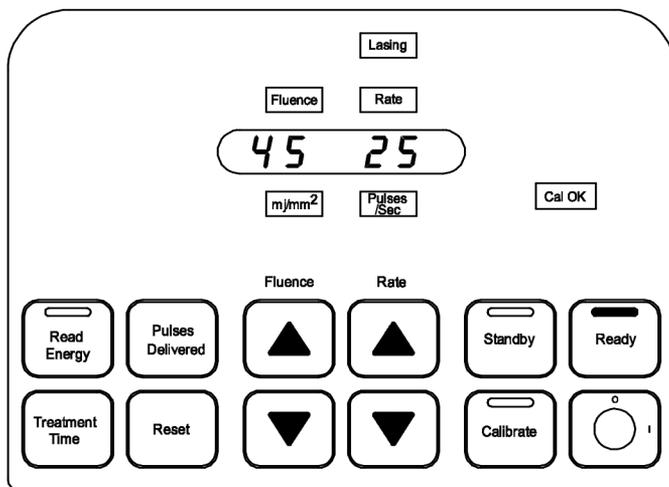


Figura 10
Radiazione laser in corso

7. Durante l'emissione della radiazione laser da parte del sistema laser a eccimeri, viene memorizzato il tempo di trattamento totale. Per rilevare il tempo di trattamento, arrestare l'emissione della radiazione laser e premere il pulsante **Tempo di trattamento**. La spia di indicazione **Min/Sec** si accende e il tempo di trattamento totale viene visualizzato nella finestra del display. (Figura 11)
8. Per azzerare il contatore del tempo di trattamento, premere contemporaneamente i pulsanti **Reset** e **Tempo di trattamento**.
9. Durante l'emissione della radiazione laser da parte del sistema laser a eccimeri, viene calcolato il numero di impulsi erogati nel corso di una procedura. Per rilevare il numero totale di impulsi erogati, arrestare l'emissione della radiazione laser e premere il pulsante **Impulsi erogati**. Il conteggio viene visualizzato nella finestra del display. (Figura 12)
10. Per azzerare il contatore di impulsi erogati, premere contemporaneamente i pulsanti **Reset** e **Impulsi erogati**.

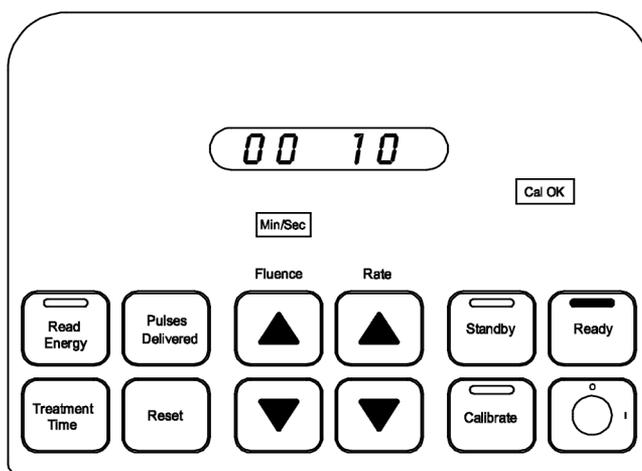


Figura 11
Tempo di trattamento

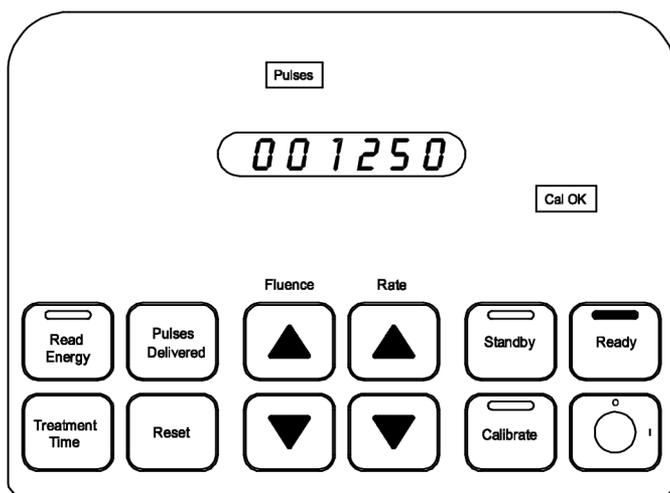


Figura 12
Impulsi erogati

11. La pressione del pulsante **Lettura energia** consente di visualizzare nella finestra del display il valore dell'energia prodotta dalla fibra. Per leggere il valore dell'energia emessa dalla fibra, puntare la fibra verso il rilevatore di calibrazione, quindi premere l'interruttore a pedale. (Figura 13)

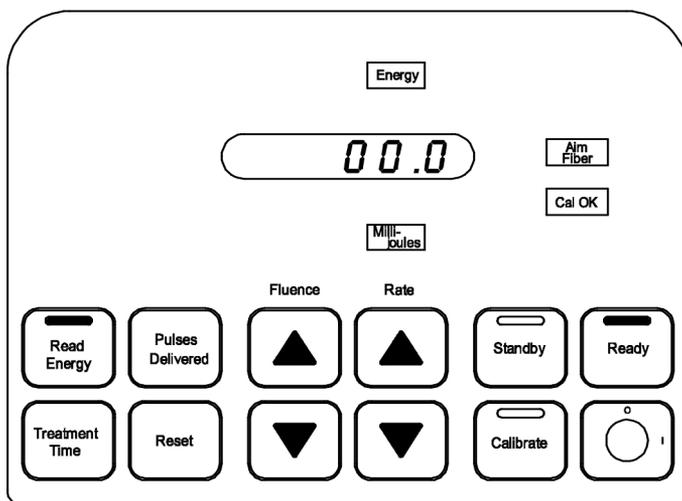


Figura 13
Lettura energia

12. Se il sistema rimane in modalità **Pronto** per cinque minuti senza emettere radiazioni laser, torna alla modalità **Standby**.

Spegnimento

1. Premere il pulsante **Standby**.
2. Ruotare il selettore a chiave fino alla posizione OFF (○).
3. Scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione.
4. Scollegare e conservare l'interruttore a pedale nel portaoggetti frontale.
5. Chiudere lo sportello del connettore del catetere.
6. Pulire la superficie del rilevatore con un panno imbevuto di alcol.
7. Quando non utilizzato, è necessario proteggere il sistema laser dall'uso da parte di persone non qualificate rimuovendo la chiave.
8. Coprire il sistema laser.

Codici errori

Quando il sistema rileva un errore, al centro della finestra del display viene visualizzato un numero di codice corrispondente all'errore appropriato. Consultare la sezione Risoluzione dei problemi del presente manuale. Registrare sempre il numero del codice di errore e segnalarlo all'Assistenza clienti Spectranetics.

Manutenzione

Pulire e disinfettare le superfici esterne del sistema laser Excimer CVX-300 dopo ogni utilizzo con salviette Super Sani-Cloth® o prodotti con principi attivi e concentrazione * equivalenti.

Pulizia:

Pulire il sistema con salviette Super Sani-Cloth® per 2 minuti per rimuovere lo sporco visibile, usando più salviette se necessario. Prestare particolare attenzione a crepe, fessure, cuciture e aree difficili da raggiungere. Asciugare il sistema strofinando con un panno pulito, asciutto e privo di lanugine per 30 secondi.

Disinfezione:

Usare le salviette umide Super Sani-Cloth®, assicurarsi che il sistema rimanga bagnato per 2 minuti, usando più salviette se necessario.

* Se si utilizza un prodotto equivalente, determinare l'equivalenza e seguire le raccomandazioni per l'uso fornite dal produttore.

Prima e dopo ciascun utilizzo, pulire la superficie del rilevatore di energia con un panno imbevuto di alcol.

Quando non utilizzato, conservare il sistema in un luogo sicuro, protetto dal congelamento o da temperature estremamente elevate e avvolto da un rivestimento protettivo. Non conservare mai il sistema laser in aree con temperature che possono essere inferiori a 12 °C (54 °F) o superiori a 30 °C (86 °F). **L'umidità relativa deve essere compresa tra il 20% e il 95% senza condensa.** È necessario osservare le stesse condizioni durante il trasporto del sistema laser. Se il sistema è esposto a condizioni al di fuori delle gamme elencate, potrebbe essere necessaria una visita di assistenza per eseguire la manutenzione prima di restituire il sistema per l'uso.

Durante lo spostamento del sistema laser, evitare di attraversare grandi dossi o superfici estremamente ruvide.

Il sistema Spectranetics CVX-300 richiede manutenzione e calibrazione regolari per garantire un funzionamento privo di problemi. Spectranetics consiglia di effettuare la manutenzione preventiva dell'unità ogni 3-6 mesi. La manutenzione preventiva è necessaria almeno una volta all'anno. La manutenzione interna deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico certificato di assistenza su campo Spectranetics. Internamente, il sistema CVX-300 non contiene alcuna parte riparabile dall'utente. È necessario che un tecnico biomedico effettui test di sicurezza del prodotto (sotto forma di test di perdita di corrente e test di messa a terra) secondo le norme tecniche generalmente riconosciute.



Nel sistema CVX-300, è possibile utilizzare esclusivamente cavi e cavi di alimentazione forniti da Spectranetics. L'uso di parti alternative può influire sulla conformità CEM.

Prima dell'uso, l'operatore deve effettuare i seguenti controlli sul sistema laser:

- 1) Ispezionare visivamente il sistema per rilevare la presenza di eventuali danni al rivestimento del laser.
- 2) Ispezionare visivamente il cavo di alimentazione per assicurarsi che i collegamenti su entrambe le estremità non siano danneggiati.
- 3) Ispezionare visivamente il rivestimento del cavo di alimentazione per assicurarsi che l'isolamento non sia danneggiato.
- 4) Ispezionare visivamente il collegamento di terra per assicurarsi che sia intatto.
- 5) Pulire la superficie del rilevatore di energia con un panno imbevuto di alcol.
- 6) Accendere il sistema CVX-300, attendere il completamento della fase di riscaldamento, quindi calibrare il laser con un catetere di riferimento.

Se uno dei controlli sopra descritti non supera l'ispezione visiva o se il catetere di riferimento non consente di effettuare la calibrazione, contattare Spectranetics prima di utilizzare il laser.

ATTENZIONE



Se si utilizza una prolunga per alimentare il sistema CVX-300 su base temporanea, è necessario che si tratti di un cavo da almeno 12 AWG di tipo SJO, SJT, SJOOW o equivalente. È necessario instradare il cavo di alimentazione per evitare il rischio di inciampare e provocare danni causati da altre apparecchiature. È necessario scollegare e rimuovere qualsiasi prolunga temporanea una volta completata l'operazione per cui è stata installata.



AVVERTENZA

Il sistema CVX-300 contiene un laser di Classe IV che produce un raggio invisibile. All'interno del sistema sono presenti tensioni elevate potenzialmente letali. La miscela di gas utilizzata all'interno del laser è costituita per lo 0,05% da HCl, un irritante per le vie respiratorie.



AVVERTENZA

La mancata manutenzione corretta dell'apparecchiatura può causare lesioni personali o decesso. La manutenzione deve essere effettuata esclusivamente da un tecnico certificato di assistenza su campo Spectranetics.

Qualora il laser abbia superato la relativa vita utile, contattare Spectranetics per restituirlo o per informazioni riguardo allo smaltimento dell'apparecchiatura. Consultare le [Istruzioni per l'uso](#) per ciascun dispositivo monouso e per lo smaltimento di questi accessori del sistema CVX-300.

Verifica della calibrazione

Circuito del rivelatore di energia del sistema CVX-300

Il monitoraggio dell'energia sul sistema laser Excimer CVX-300 richiede almeno una verifica annuale della calibrazione per garantire che l'emissione di radiazione laser rientri nei parametri delle specifiche. È possibile effettuare questa procedura più frequentemente, se lo si desidera. Indossare sempre gli occhiali di sicurezza per laser appropriati durante l'uso di questa apparecchiatura e seguire le precauzioni di sicurezza come indicato nel presente manuale.

Gli occhiali di sicurezza specifici per il sistema laser a eccimeri CVX-300 sono disponibili per l'acquisto presso Spectranetics contattando il nostro reparto di assistenza clienti.

Apparecchiatura necessaria

- Occhiali di sicurezza per laser Spectranetics
- Sistema laser a eccimeri CVX-300
- Un misuratore di joule e un rivelatore di energia calibrati dall'Istituto nazionale standard e tecnologie (NIST) e valutati a 308 nM, 120 nS, 0-100 mJ, nonché le istruzioni per l'uso
- Catetere di riferimento Spectranetics



Questa procedura richiede che il sistema laser a eccimeri CVX-300 sia operativo e funzioni correttamente e che l'operatore sia stato formato da Spectranetics in merito a uso corretto, sicurezza e funzionamento del sistema CVX-300. Inoltre, questa procedura richiede che l'operatore sia stato formato in merito a uso, sicurezza e funzionamento del misuratore di joule calibrato da NIST.

Procedura di verifica del monitor dell'energia

1. Collegare il cavo di alimentazione al pannello posteriore del sistema laser. Assicurarsi che il cavo di alimentazione sia completamente inserito nella presa di alimentazione. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa appropriata con la tensione di uscita corretta.
2. Inserire la chiave nel selettore situato sul pannello di controllo, quindi ruotarla in senso orario fino alla posizione ON (|) per accendere il sistema. Il sistema viene attivato e passa alla modalità di test automatico.
3. Rimuovere l'interruttore a pedale dal portaoggetti frontale e collegarlo alla presa situata sul pannello posteriore del sistema.
4. Consentire al sistema laser di completare il periodo di riscaldamento.
5. Inserire l'estremità prossimale del catetere di riferimento nel connettore del sistema CVX-300. I valori appropriati di fluence e velocità di calibrazione vengono visualizzati automaticamente quando il catetere di riferimento da 2,5 mm viene inserito nel connettore.
6. Assicurarsi che tutto il personale nella stanza indossi gli occhiali di sicurezza per laser appropriati.

7. Puntare l'estremità distale del catetere di riferimento direttamente verso il centro e a 2,5-5 cm circa (1-2 pollici) dalla superficie anteriore del rilevatore di energia nella parte anteriore del sistema CVX-300.
8. Premere il pulsante Calibra nel pannello del display del sistema CVX-300.
9. **Tenere premuto** l'interruttore a pedale finché il laser non viene arrestato e finché la spia "Cal OK" non si accende.
10. Registrare la lettura dell'energia in mJ visualizzata nel pannello del display del sistema CVX-300.
11. Premere il pulsante Pronto nel pannello del display del sistema CVX-300.
12. Puntare il catetere di riferimento direttamente verso il centro del rilevatore e del misuratore di joule calibrati da NIST.
13. Premere l'interruttore a pedale e registrare il valore dell'energia.
14. Confrontare il valore dell'energia registrato nel passaggio 10 con quello registrato nel passaggio 13.
15. La differenza tra i due valori di energia registrati deve essere inferiore al 20% (CFR 21 1040.11 sezione 1) quando si utilizza la seguente equazione:

$$\frac{(\text{valore energia nel passaggio 10} - \text{valore energia nel passaggio 13})}{\text{valore energia nel passaggio 13}}$$

16. Se la differenza tra i valori di energia registrati è superiore o uguale al 20%, segnalarlo immediatamente al reparto di assistenza clienti Spectranetics.
17. Premere il pulsante Standby, ruotare il selettore a chiave fino alla posizione OFF (○), rimuovere la chiave e conservarla in un luogo sicuro, scollegare l'interruttore a pedale e conservarlo nel portaoggetti frontale, scollegare il cavo di alimentazione dalla fonte di alimentazione e dal laser, chiudere lo sportello del connettore del catetere, coprire il sistema laser con il rivestimento protettivo.

Risoluzione dei problemi

L'interruttore a pedale non consente di ACCENDERE (|) il sistema CVX-300.

- Assicurarsi che il cavo di alimentazione del sistema CVX-300 sia collegato alla fonte di alimentazione corretta.
- Assicurarsi che l'interruttore magnetotermico principale, situato sul pannello posteriore inferiore, sia nella posizione ON (|).
- Assicurarsi che la presa di sicurezza sia collegata alla presa situata sul pannello posteriore inferiore.
- Rilasciare il pulsante di emergenza ruotandolo in senso orario.

Quando si inserisce il cavo di alimentazione del sistema CVX-300, il cicalino emette un segnale acustico.

Il sistema CVX-300 non entra in modalità Calibra.

- Consentire al sistema CVX-300 di completare la modalità riscaldamento.
- Inserire un catetere a fibra ottica nell'accoppiatore.
- Collegarlo all'interruttore a pedale.
- Impostare i valori di fluence e velocità di ripetizione degli impulsi.
- Calibrare il sistema.

Quando si preme il pulsante Pronto, viene emesso un segnale acustico di allarme.

Il sistema CVX-300 non completa la calibrazione.

- **Tenere premuto** l'interruttore a pedale finché l'emissione di radiazione laser non viene arrestata e finché la spia "Cal OK" non si accende.
- Ruotare il selettore a chiave fino alla posizione OFF (○), quindi riportarlo nella posizione ON (|) per ripristinare il sistema.

Il selettore a chiave è nella posizione ON (|) ma il sistema CVX-300 non viene riattivato dopo aver ripristinato il pulsante di emergenza.

La spia di indicazione Fibra è accesa.

La spia di indicazione Assistenza è accesa.

La spia di indicazione Errore alimentazione rimane costantemente accesa.

Si verifica un errore durante la fase di riscaldamento o calibrazione, la spia di indicazione dell'errore si accende e viene visualizzato un numero di codice di errore al centro della finestra del display.

Il laser emana un odore di gas HCl (simile a candeggina).

- Assicurarsi che la maniglia del catetere a fibra ottica sia completamente inserita nell'accoppiatore.
- Contattare l'Assistenza clienti Spectranetics per richiedere assistenza.
- Contattare l'Assistenza clienti Spectranetics per richiedere assistenza.
- Consultare la Tabella di codici di errori alla fine di questa sezione.
- Posizionare il laser in una stanza ben ventilata ma isolata. Per pianificare una visita di assistenza di emergenza, contattare l'Assistenza clienti Spectranetics.

Risoluzione dei problemi: Codici e lampade di errore del sistema CVX-300

Codice errore	Descrizione del problema	Provare questo...
1	Nessuna energia rilevata nella testa del rivelatore	<p>Pulire la punta del catetere a fibra ottica ed effettuare nuovamente la calibrazione con le impostazioni consigliate (45/25 per dispositivi ELCA; 60/40 per dispositivi SLS). Assicurarsi di puntare il dispositivo verso il centro del rivelatore di energia a 2,5-5 cm di distanza (1-2 pollici). Se la calibrazione non viene completata, provare a ripetere l'operazione con il catetere di riferimento. Se viene completata, provare a utilizzare un nuovo catetere a fibra ottica.</p> <p>Se la calibrazione del catetere di riferimento non viene completata, registrare il codice di errore e contattare l'Assistenza clienti Spectranetics.</p>
2	La calibrazione non viene completata entro il limite preimpostato degli impulsi dell'unità	<p>Pulire la superficie del rivelatore di energia con un panno imbevuto di alcol. Pulire la punta del catetere a fibra ottica ed effettuare nuovamente la calibrazione con le impostazioni consigliate (45/25 per dispositivi ELCA; 60/40 per dispositivi SLS). Assicurarsi di puntare il dispositivo verso il centro del rivelatore di energia a 2,5-5 cm di distanza (1-2 pollici).</p> <p>Se la calibrazione non viene completata, provare a ricalibrare il dispositivo con un valore di fluence inferiore (40/25 per dispositivi ELCA; 50/40 per dispositivi SLS). Se la calibrazione viene completata, procedere. Una volta risolto il caso, segnalare l'incidente a Spectranetics.</p>
3	Attenuatore raggio alla massima apertura	<p>Se la calibrazione non viene completata, disattivare il sistema (), quindi riattivarlo (). Provare a effettuare la calibrazione con il catetere di riferimento.</p>
4	Errore test del monitor di potenza della fibra	<p>Se viene completata, provare a utilizzare un nuovo catetere a fibra ottica. Se la calibrazione del catetere di riferimento non viene completata, registrare il codice di errore e contattare l'Assistenza clienti Spectranetics.</p>
5	Impugnatura del catetere a fibra ottica non correttamente inserita	<p>Rimuovere il catetere a fibra ottica e reinserirlo. Se il guasto si ripete, chiamare l'Assistenza clienti Spectranetics.</p>
10-50	Rilevato errore del sistema	<p>Registrare il codice di errore e chiamare l'Assistenza clienti Spectranetics.</p>

Lampada errore	Descrizione del problema	Provare questo...
Lampada di errore alimentazione	Rilevata deviazione dell'energia interna	<p>Rimuovere la fibra dall'area di trattamento. Puntare la fibra verso il centro del rilevatore. Assicurarsi di puntare il dispositivo verso il centro del rilevatore di energia a 2,5-5 cm di distanza (1-2 pollici). Premere l'interruttore a pedale e continuare a erogare il laser per un massimo di 10 secondi.</p> <p>Se l'indicatore errore di alimentazione si spegne e resta spento, reintrodurre il dispositivo a fibra e continuare. Una volta risolto il caso, segnalare l'incidente a Spectranetics. Se la spia di indicazione Errore alimentazione rimane accesa, disattivare l'unità (○), quindi riattivarla (). È possibile ignorare il periodo di riscaldamento premendo contemporaneamente i pulsanti RESET e STANDBY (<i>per ignorare il periodo di riscaldamento, è necessario che il sistema non venga disattivato (○) per più di 30 secondi</i>).</p> <p>Provare a effettuare la calibrazione con il catetere di riferimento. Se l'operazione viene completata, provare a calibrare il catetere a fibra ottica da utilizzare nel paziente. Procedere se riesce. Una volta risolto il caso, segnalare l'incidente a Spectranetics.</p> <p>Se la lampada Errore alimentazione continua a illuminarsi, in maniera costante o intermittente, chiamare l'Assistenza clienti Spectranetics.</p>
Lampada di assistenza	Il sistema ha raggiunto il 95% dell'uscita massima di energia	<p>In genere, inizialmente il funzionamento del sistema non viene compromesso quando si accende questa spia di indicazione. Contattare immediatamente Spectranetics per pianificare un intervento di assistenza.</p> <p>Testare il sistema utilizzando il catetere di riferimento. Se l'unità funziona normalmente e la calibrazione viene completata, continuare con il catetere a fibra ottica desiderato.</p> <p>Se la calibrazione non viene completata, registrare il codice di errore e contattare l'Assistenza clienti Spectranetics.</p>

Glossario

Allineare

Regolare i componenti di un sistema al fine di ottenere la corretta interrelazione.

Cloruro di idrogeno (HCl)

Un composto gassoso che costituisce la fonte di atomi di cloro del laser a eccimeri.

Distale

Situato lontano dal punto di origine o di collegamento.

Eccimero

Forma contratta di **ECC**itato e di**MERO**.

Eccitazione

L'aggiunta di energia a una particella o a un sistema di particelle per produrre uno stato eccitato.

Energia

La capacità di effettuare un lavoro e superare la resistenza. Calore, luce ed elettricità sono esempi di energia. L'energia è misurata in joule.

FDA

Food and Drug Administration.

Fibra ottica

Fibre trasparenti di vetro o quarzo utilizzate per condurre la luce.

Fluence

Densità di energia prodotta dal catetere a fibra ottica solitamente espressa in millijoule/millimetro quadrato.

Hertz

1 ciclo al secondo; unità della frequenza. Abbreviazione: Hz.

IPX8

Il grado di classificazione di protezione fornito all'interruttore a pedale che indica che quest'ultimo è chiuso ermeticamente, ovvero è utilizzabile sott'acqua.

Joule

1 watt al secondo; unità dell'energia.

Laser

(Acronimo) **L**ight **A**mplification by **S**timulated **E**mission of **R**adiation (Amplificazione della luce tramite l'emissione stimolata di radiazione): un dispositivo che consente di amplificare la luce, quindi di rilasciarla in un raggio potente e costante.

Laser a eccimeri

Un laser pulsato a gas che emette radiazioni laser quando due atomi formano una molecola momentaneamente eccitata.

Laser a impulsi

Un laser che produce energia in brevi scariche.

Lunghezza d'onda

La distanza tra punti corrispondenti su due onde successive.

Neon (Ne)

Un gas rarefatto e inerte che si forma nell'atmosfera. È incolore ma brilla in rosso-arancione in una scarica elettrica.

Prossimale

La posizione più vicina al punto di collegamento o di origine.

Radiazione di eccimeri

Radiazione elettromagnetica emessa dal sistema **CVX-300** che include tutta la radiazione riflessa e qualsiasi altra forma di energia derivante dal raggio primario.

Radiazioni non ionizzanti

Radiazioni elettromagnetiche che non dispongono di energia sufficiente per rimuovere elettroni da orbite esterne di atomi. I tipi di radiazioni non ionizzanti sono: ultraviolette (UV), luce visibile, infrarossi (IR), microonde, radio (e televisive) e a frequenza estremamente bassa (ELF, talvolta denominate EMF o ELF-EMF).

RAEE

(Rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche) Direttiva che impone la raccolta e il trattamento di apparecchiature elettriche ed elettroniche al termine della relativa vita utile.

Tipo CF

Classificazione che indica il contatto conduttivo diretto con il cuore.

Ultravioletta

Riguarda la radiazione elettromagnetica a lunghezze d'onda inferiori rispetto alla luce visibile.

Velocità di ripetizione

La velocità a cui il laser eroga impulsi, solitamente espressa come impulsi al secondo.

Watt

1 joule al secondo; unità della potenza.

Xenon (Xe)

Un gas nobile.



www.spectranetics.com



Spectranetics Corporation

9965 Federal Drive, Colorado Springs, CO 80921, USA

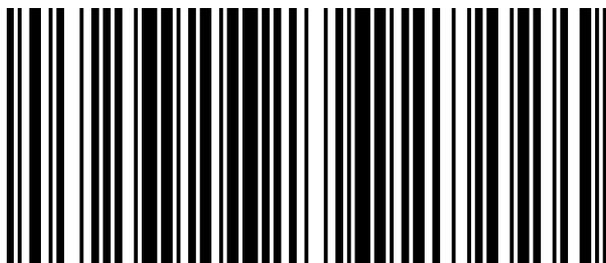
Tel: 1-800-231-0978 Fax: 719-447-2022



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-IT

©2020 Spectranetics Corporation

All Rights Reserved. Approved for External Distribution.