



CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Diamondback 360™ Coronary Orbital Atherectomy System Instructions for use



Including the *Diamondback 360™* Coronary Orbital Atherectomy Device with *GlideAssist™*, Saline Pump, and *ViperWire Advance™* with Flex Tip Coronary Guide Wire

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

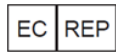
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™*, and *GlideAssist™* are trademarks belonging to Cardiovascular Systems, Inc.

Explanation of Symbols on Package Labels

Refer to the package labels to see which symbols apply to specific products.



Conformité Européenne
(European Conformity)



EU Authorized
Representative



Lot number



Model number



Consult IFU



Consult IFU
www.csi360.com (USA)
(Symbol appears in blue
when placed on the
device itself)



Caution: Consult IFU
www.csi360.com (USA)



Do not use if the product
sterile barrier system
or its packaging is
compromised



Do not reuse.



Do not re-sterilize



Sterilized with Ethylene
Oxide



Manufacturer



Use by



Caution: Federal law
(USA) restricts this device
to sale by or on the order
of a physician.



Contains phthalates

Explanation of Symbols on the Saline Pump



Low saline red LED
indicator



Start button and pump
ON green LED indicator



Pump status yellow LED
indicator



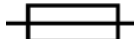
Prime button



Ground



Type CF Applied Part



Slow Blow Type T Fuse



Finger Caution

Explanation of Symbols and Graphics on the Coronary Orbital Atherectomy Device



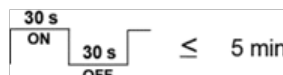
Prime button



Low speed button



High speed button



Non-continuous use; spin cycles of 30 seconds
on, 30 seconds off with maximum spin time of
≤ 5 minutes

Table of Contents

Explanation of Symbols	1
1. System description	1
2. Indications for Use	2
3. Contraindications	2
4. Warnings	2
5. Precautions	2
6. OAS Component Storage and Handling	2
7. Adverse Events	2
8. Clinical Trial Summary	2
9. Equipment, Set Up, and Test	2
10. OAS Directions for Use	3
11. Specifications	4
12. OAS Pump Declaration of Conformity	4
13. EMC Declaration	4
Appendices	
A. OAS Troubleshooting	6
B. Orbit Performance	7

1. System description

The Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy System (OAS) is a catheter-based system designed for facilitating stent delivery in patients with coronary artery lesions. The OAS consists of the hand-held *CSI Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy Device (OAD) with *GlideAssist*, the *CSI Saline Pump* (OAS pump), the *CSI ViperWire Advance™* Coronary Guide Wires (*ViperWire™* guide wires), and the *CSI ViperSlide™* Lubricant. The OAS reduces coronary plaque on the vessel wall by using an orbiting, diamond-coated crown, within coronary arteries of reference vessel diameters of 2.5 to 4.0 mm, in order to facilitate stent delivery. The intended use is in adult patients who are 18 years of age or older.

The OAS consists of the following:

- *Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy Device Model C-2DB-CL125-135
- Orbital Atherectomy System (OAS) Pump Model SIP-3000
- *ViperWire Advance* with FLEXTIP Coronary Guide Wire Model GWC-12325LG-FT
- *ViperSlide* Lubricant Model VPR-SLD2

Caution: The OAD and *ViperWire* Guide Wires are for use with *Diamondback 360* coronary OAS components only.

1.1 Orbital Atherectomy Device

The orbital atherectomy device (OAD) is a hand-held, over-the-wire device that includes a sheath-covered drive shaft and a diamond-coated crown (Figure 1). The diamond coating on the crown provides an abrasive surface with which to reduce coronary plaque within coronary arteries. The OAD is designed to track and spin only over the *CSI ViperWire Advance* Coronary Guide Wires. The *GlideAssist* feature facilitates advancing and retracting the OAD crown over the guide wire. **Do not use any other guide wire with the OAD.** See Table 1 for crown size information. See Appendix B for orbit performance.

OAD components:

- Crown
- Crown advancer knob
- Drive shaft
- Sheath (covering the drive shaft up to the crown)
- Electrical power cord
- Saline tubing for connecting the OAS pump to the OAD

OAD features:

- On/Off button that allows the user to control when crown rotation starts and stops
- two (2) speed control buttons on the OAD that allow the user to select the crown rotation speed
- *GlideAssist* to facilitate advancing and retracting the OAD crown over the *ViperWire* guide wire.
- crown advancement measurement indicators
- manual guide wire brake that allows the user to restrict both the rotational and axial movement of the *ViperWire* guide wire
- an eccentrically-mounted, diamond-coated crown that provides an abrasive surface with which to reduce coronary plaque on the vessel wall
- a green polymer strain relief on the nose of the OAD that prevents kinks where the sheath and the drive shaft attach to the handle
- Prime button to momentarily increase saline/lubricant flow

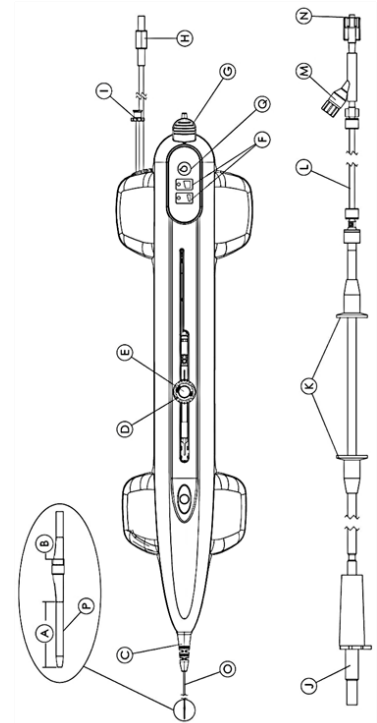


Figure 1. OAD

- A. Nose length
- B. Crown diameter
- C. Strain relief
- D. Lockable crown advancer knob
- E. On/Off button
- F. Low and high speed buttons and indicators
- G. Guide wire brake lever
- H. Electrical power cord
- I. OAD saline port connector
- J. Saline bag spike
- K. Saline tubing positioners
- L. Saline tubing
- M. Injection port
- N. Saline line port connector
- O. Sheath
- P. Drive Shaft
- Q. Prime Button

1.2 OAD Package Contents

The OAD and package contents are supplied sterile and are for single-use only. Each package contains:

- OAD Model C-2DB-CL125-135
- Saline tubing (connects the OAD to the OAS pump)

Model Number	C-2DB-CL125-135
Crown Size (mm)	1.25
Nose Length* (mm)	5
OAD maximum catheter outer diameter (mm)	1.45
Minimum guide catheter diameter	6 French with an internal diameter of at least 0.066 inches (1.68mm)

Table 1. Crown size

* Nose length is the length of the drive shaft from the crown to the distal tip of the shaft.

1.3 OAS Pump

The OAS pump provides the saline pumping mechanism and power to the OAD. The small, reusable, and portable OAS pump attaches to a standard five-wheel rolling intravenous (IV) pole (Figure 2) or table mount pole. The OAS pump includes a built-in, audible 25 second spin time notification, OAS power and priming buttons, and status indicators.

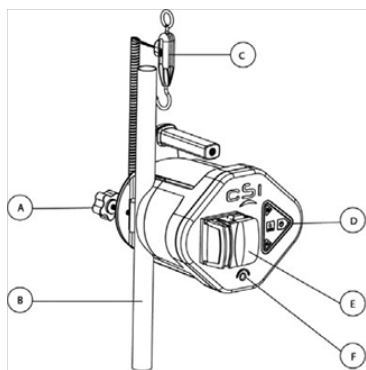


Figure 2. OAS Pump

- A. IV pole screw clamp
- B. IV pole or table mount (not included)
- C. Low saline level sensor and connector cord
- D. Control panel
- E. OAS pump door
- F. OAD connection

1.4 OAS Pump Package Contents

The OAS pump and package contents are supplied non-sterile and are for multiple uses. Each package contains:

- OAS pump Model SIP-3000 with attached IV pole screw clamp
- Power cord
- Low saline level sensor and connector cord

1.5 ViperWire Advance™ Coronary Guide Wire(s)

The ViperWire with Flex Tip guide wire is a smooth, nitinol wire, with a silicone coating, and a radiopaque spring tip (Figure 3). The ViperWire guide wires allow for proper positioning of the OAD crown within coronary arteries and provides a center of rotation for the OAD drive shaft. The ViperWire guide wire torquer is an accessory, packaged with the ViperWire guide wires, and provides a gripping surface for manipulating the ViperWire guide wire.



Figure 3. ViperWire™ Guide Wire

- A. Distal spring tip

1.6 ViperWire Advance™ Coronary Guidewire(s) Package Contents

The ViperWire guide wire and ViperWire guide wire torquer are supplied sterile and are for single-use only. Each package contains:

- Five (5) ViperWire Advance guide wires Model GWC-12325LG-FT (sterile)
- Five (5) ViperWire guide wire torquers (sterile)

1.7 ViperSlide™ Lubricant

ViperSlide™ Lubricant reduces friction between the OAD drive shaft and the ViperWire™ guide wire.

Note: Please refer to the ViperSlide Lubricant IFU prior to starting the atherectomy procedure.

2. Indications for Use

The Diamondback 360™ Coronary Orbital Atherectomy System (OAS) is a percutaneous orbital atherectomy system indicated to facilitate stent delivery in patients with coronary artery disease (CAD) who are acceptable candidates for PTCA or stenting due to *de novo*, severely calcified coronary artery lesions.

3. Contraindications

Use of the OAS is contraindicated in the following situations:

- The ViperWire guide wire cannot pass across the coronary lesion.
- The target lesion is within a bypass graft or stent.
- The patient is not an appropriate candidate for bypass surgery, angioplasty, or atherectomy therapy.
- The patient has angiographic evidence of thrombus.
- The patient has only one open vessel.
- The patient has angiographic evidence of significant dissection at the treatment site.
- The patient has hypersensitivity to egg-, soya-, or peanut protein or to any of the active substances or excipients of the ViperSlide lubricant.
- Women who are pregnant or children.

4. Warnings

- Use caution and careful judgement when treating an unprotected left main coronary artery lesion.
- Use caution and careful judgement for patients intolerant to contrast medium.
- Use caution and careful judgement for patients with known allergies to Nitinol.

- Use caution and careful judgement for patients who are intolerant to antiplatelet and/or anticoagulation therapy.
- Use caution and careful judgement for patients with an active or untreated infection.
- Do **not** use the OAS if the physician does not have experience in coronary angioplasty at their institution.
- Do **not** use the OAS if the physician does not have training on using the OAS. Contact a CS/ representative for information on training.
- Do **not** use other commercially-available guide wires with the OAD. Only use the Model GWC-12325LG-FT ViperWire Advance™ Coronary Guide Wire with the coronary OAD.
- **Never** operate the OAD without normal saline and ViperSlide lubricant. Continually flowing saline and ViperSlide lubricant admixture is required for cooling and lubricating the OAD during use in order to avoid overheating and permanent damage to the device and possible injury to the patient.
- Do **not** use the OAD or the ViperWire guide wire if their sterile package barriers are compromised or damaged.
- Do **not** use device during spasm of the vessel.
- Do **not** re-sterilize or re-use the OAD. If the OAD is re-sterilized or re-used, the OAD may not function properly potentially leading to serious infection and patient harm and/or death.
- Do **not** re-sterilize or re-use the ViperWire guide wire or the guide wire torquer. If the ViperWire guide wire or torquer is re-sterilized or re-used, the guide wire may not function properly potentially leading to serious infection and patient harm and/or death.
- **Never** force the crown if any resistance is felt within the vessel as vessel perforation may occur. If resistance is felt, retract the crown, while monitoring the cause of the resistance, and immediately stop treatment. Use fluoroscopy to analyze the situation and to monitor the cause of the resistance.
- Do **not** come within 5 mm of the proximal end of the ViperWire guide wire spring tip with the distal end of the OAD drive shaft. If the distance between the shaft tip and the ViperWire guide wire spring tip is insufficient, the shaft tip may contact the guide wire spring tip and result in dislodging the guide wire spring tip. Use fluoroscopy to monitor movement of the shaft tip in relation to the ViperWire guide wire spring tip.
- Immediately stop using any OAS component should mechanical failure of any component occur before or during the atherectomy procedure. Using damaged components may result in OAS malfunction or patient injury.
- Immediately stop use of the OAD if the device stalls. Review for complications if a stall condition occurs. Do not change to high speed if device stalls on low speed.
- **Note:** If a stall occurs, the On/Off button is inactive for five seconds. If the On/Off button is pressed during this five second lockout period, the lockout period will begin again.
- Initial treatment for each lesion must start at low speed.
- Do **not** continue treatment if the wire or the device becomes subintimal.
- Do **not** operate the OAD if there is a bend, kink, or tight loop in the ViperWire guide wire. A bend, kink, or tight loop in the ViperWire guide wire may cause damage to and malfunctioning of the device during use.
- Performing treatment in excessively tortuous or angulated vessels or bifurcations may result in vessel damage.
- Once the OAD has reached full speed (as indicated by a stable pitch) do not allow the orbiting crown to remain in one location as it may lead to vessel damage. Always keep the crown advancing or retracting, while it is orbiting, by continually moving the crown advancer knob.
- Do **not** start or stop orbiting of the crown when tight in a lesion.
- Continue to maintain a travel rate between 1 to 3 mm per second and to not exceed 10 mm per second.
- **Maximum total treatment time should not exceed 5 minutes.** If maximum total treatment time exceeds 5 minutes, the OAD shaft, crown, and ViperWire guide wire may begin to exhibit signs of wear and result in a device malfunction and possible injury to patient. A team member should track run time during use to verify total run time is not exceeded.
- Do **not** advance or retract the orbiting crown by advancing the OAD sheath or handle. Buckling of the ViperWire guide wire may occur resulting in vessel perforation or vascular trauma. Always advance the orbiting crown by using the crown advancer knob.
- Do **not** inject contrast solution into the OAD injection port. Device failure or patient harm may occur.

- Do **not** attempt aspiration through the OAD or saline line while placed within the body. If saline is pulled out through the OAD or saline line, air may enter the system.
- If air is noticed in the system while the OAD is within the body, discontinue treatment by pressing the OAS Pump power button and carefully remove the OAD driveshaft and crown from the introducer sheath/guide catheter.
- Do **not** allow body parts or clothing to come into contact with spinning components as the OAD orbits at very high speeds. Physical injury to the user or entanglement of clothing with the crown may occur.
- The OAS was only evaluated in severely calcified lesions; therefore the scientific evidence to support use of the OAS to treat other types of lesions/patients is limited.
- Do **not** spin the crown in GlideAssist™, with the guide wire brake lever in the unlocked position, without first securing the guide wire by holding it with fingers or by using the guide wire torquer. If using the guide wire torquer, ensure that it is securely fastened to the guide wire before starting to spin the crown. Failure to secure the guide wire when the brake is unlocked could allow the guide wire to spin while in GlideAssist mode which may result in patient harm.

5. Precautions

- Do **not** use the OAD if there is damage to the OAD package or if the OAD has reached its shelf life expiration date.
- If using an adjustable hemostasis valve with the guide catheter, close the hemostasis valve to minimize blood loss from around the guide catheter while still allowing the OAD sheath to slide through the hemostasis valve. Avoid excessive tightening of the hemostasis valve to prevent damaging the OAD catheter sheath. When inserting or removing the OAD crown or drive shaft through the hemostasis valve, use care not to deform the drive shaft.
- If crown and crown advancer knob movements are not moving correspondingly with one another, retract and re-advance the crown into the lesion using a travel rate between 1 to 3 mm per second. Repeat retracting and advancing the crown into the lesion until crown to crown advancer knob movement correspondence is observed. If the knob and the crown are not moving together, the crown may be driven into the lesion with too much force and may result in the crown springing forward on exiting the lesion.
- Follow standard institution atherectomy policies and procedures, including those related to anticoagulation, channel blockers, and vasodilator therapy.
- Always use fluoroscopy while introducing and advancing the ViperWire guide wire within a vessel.
- A temporary pacing lead may be necessary when treating lesions in the right coronary and circumflex arteries due to the possible occurrence of electrophysiological alternations.
- The risk of the occurrence of a dissection or perforation is increased in severely calcified lesions undergoing percutaneous treatment; therefore, on-site surgical back-up should be included as a clinical consideration.
- Do **not** kink or crush the saline tubing as this will reduce the flow of saline and ViperSlide Lubricant to the OAD.
- Continually monitor and check the saline tubing and connections for leaks during the procedure.
- Do **not** spin the crown while advancing or retracting the crown within a guide catheter or tuohy. Damage to the guide catheter, tuohy, and/or OAD may occur.
- Ensure the OAD strain relief remains straight during atherectomy treatment. If the OAD strain relief does not remain straight, the shaft/sheath can kink.
- Do **not** sterilize the OAS pump. Sterilizing will damage the OAS pump. The OAS pump is intended to be used and maintained outside of the sterile field. See Section 10.3 for instructions on cleaning and disinfecting the OAS pump.
- Do **not** allow fluid to leak onto electrical connections of the OAS pump.
- Do **not** spin the crown without a seated and supportive guide catheter.
- When treating from a larger lumen to a smaller lumen, make sure the guide catheter is coaxial and that the tip of the OAD has entered the coronary artery to control the initial orbit before engaging the crown; engage the OAD tip into the tight stenosis until low speed has reached its treatment potential prior to initiating treatment with high speed.
- To relieve compression in the driveshaft, lock the crown advancer knob at 1cm from the full back position, advance device over wire to a position proximal from the lesion, deploy the guide wire brake, then unlock the crown advancer knob and move it fully proximal. If the OAD is started with existing compression in the driveshaft it may result in the crown springing forward.

- Do **not** flip contents of tray into sterile field as damage may occur. Components within tray must be carefully removed and placed into sterile field to avoid damage.
- Patients with ejection fractions less than 30% may require additional precautions due to compromised heart function.

6. OAS Component Storage and Handling

6.1 Storage

Store all OAS components at room temperature in a clean environment away from magnets and sources of electromagnetic interference (EMI).

Do not store ViperSlide™ lubricant above 25°C (77°F). Do not freeze ViperSlide lubricant. Refer to the ViperSlide lubricant IFU prior to starting the atherectomy procedure.

6.2 Handling

- All system components are intended to be used in typical operating room/catheterization laboratory environments.
- Additional coronary OAS components should be on hand in the event of damage to any of the components or to component packaging.
- Do not reuse or re-sterilize the OAD, ViperWire™ guide wire, guide wire torquer, or ViperSlide Lubricant as these components are designed for single-use only.
- Do not use the OAD or the ViperWire guide wire if their sterile package barriers are compromised or damaged.
- Do not use the OAD or OAS pump if either of them were dropped onto a hard surface, from a height at or greater than 12 in (30 cm), as the OAD or OAS pump may be damaged and may fail to operate properly.
- Do not use any OAS components after their use-by date.
- Do not use ViperSlide lubricant if it is exposed to temperatures outside the range indicated on the package labels.
- **Caution:** Do not allow fluid to leak onto electrical connections of the OAS pump.

7. Adverse Events

Potential adverse events that may occur and/or require intervention include, but are not limited to:

- Allergic reaction to medication/media/device components
- Aneurysm
- Angina (ischemic chest pain)
- Arrhythmias
- Arteriovenous fistula
- Bleeding
- Bruising/hematoma
- Cardiac/cardiopulmonary arrest
- Cardiac/pericardial tamponade
- Cerebrovascular accident (CVA)
- Death
- Embolization, distal (air, tissue, thrombus, device)
- Emergent coronary artery bypass graft surgery (CABG)
- Failure to deliver the system to the intended locations
- Fever
- Heart failure/dysfunction
- Hemorrhage, requiring transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Myocardial infarction
- Pain
- Pericardial effusion
- Pseudoaneurysm
- Restenosis of treated segment leading to revascularization
- Renal insufficiency/failure
- Shock (cardiogenic, hypovolemic)
- Slow flow or no reflow phenomenon
- Stroke
- Thrombus
- Vessel closure, abrupt
- Vessel injury, requiring surgical repair
- Vessel dissection, perforation, rupture, or spasm
- Vessel occlusion

8. Clinical Trial Summary

Clinical trial summary information and data are available at www.csi360.com.

9. Equipment, Set Up, and Test

9.1. Equipment

In addition to OAS components, equip the operating room with the following:

- Guide catheter - see Table 1 for guide catheter size recommendations
- Standard IV pole with five wheels and a 20 inch diameter base
- 1000 mL bag of sterile normal saline
- Fluoroscopic imaging equipment
- Standard 100-240V (50/60Hz) hospital grade, electrical wall outlet
- Other equipment, as needed, for interventional procedures

9.2. OAS Pump Set Up

1. Use the IV pole screw clamp to attach the OAS pump to a standard IV pole making sure to attach the OAS pump to the IV pole at a distance not greater than 60 in (153.0 cm) from the floor to the top edge of the OAS pump.
2. Hang the low saline level sensor and cord, by the closed loop, from the horizontal arm of the standard IV pole.
3. Plug the low saline level sensor connector into the back of the OAS pump (Figure 4).

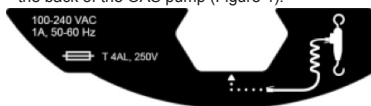


Figure 4. Plug in the low saline level sensor

4. Verify that the power cord is connected to the back of the OAS pump.
5. Insert the other end of the power cord into the electrical wall outlet.

9.3. Preparing the ViperWire Advance™ Coronary Guide Wire

1. While using sterile techniques, open the ViperWire guide wire packaging pouch and remove the packaging tube.
2. Remove the ViperWire guide wire and ViperWire guide wire torquer from the packaging tube as follows:
 - a. Locate the proximal ViperWire guide wire retainer on the inside of the packaging tube. This will expose the proximal end of the ViperWire guide wire.
 - b. Removing the ViperWire guide wire – distal end first: advance the proximal end of the ViperWire guide wire into the packaging tube. This will expose the distal end and spring tip of the ViperWire guide wire. Grasp the exposed distal end of the ViperWire guide wire and gently pull the ViperWire guide wire out of the packaging tube. Use care to not stretch or damage the spring distal tip while removing the ViperWire guide wire from the packaging tube.
 - c. Removing the ViperWire guide wire – proximal end first: Grasp the exposed proximal end of the ViperWire guide wire and gently pull the ViperWire guide wire out of the packaging tube. Use care to not stretch or damage the spring distal tip while removing the ViperWire guide wire from the packaging tube.
 - d. If use of the guide wire torquer is desired, remove the torquer from its packaging. Attach the torquer to the guide wire by holding the distal end of the torquer and rotating the proximal end counterclockwise to tighten. The guide wire is manipulated by firmly gripping the attached torquer. The torquer can be repositioned as necessary.

9.4. Initializing the Atherectomy Procedure

1. Gain vessel access using the physician's preferred methodology.
2. Access the treatment site with a guide catheter.
3. Use angiography to locate, visualize, and evaluate the coronary artery lesion.
4. Approach and cross the lesion, with the ViperWire guide wire, using the physician's preferred methodology.

9.5. Preparing the Bag of Saline and ViperSlide™ Lubricant

1. Ensure that the OAS pump is powered off by pressing the **Master Power** switch on the back of the OAS pump to off and ensure that no LEDs are illuminated on the OAS pump panel (Figure 5).
2. Prepare a full 1000 mL bag of normal saline solution with ViperSlide Lubricant. Refer to the ViperSlide Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.
3. Hang the prepared saline bag with ViperSlide Lubricant from the low saline level sensor on the standard IV pole.

Caution: Do not use glass bottles for the saline solution with ViperSlide Lubricant or hang multiple saline bags from the low saline level sensor as this will disable the Low Saline Information signal.

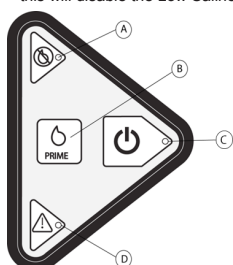


Figure 5. OAS Pump Control Panel

- A. Low saline red LED indicator
- B. Prime button
- C. Start button and green LED indicator
- D. Status yellow LED indicator

9.6. Connecting the OAD to the OAS Pump

Remove the sterile saline tubing from the OAD package and pass the saline bag spike end of the saline tubing out of the sterile field. Connect the other end of the saline tubing luer to the OAD luer. Additionally, pass the OAD power cord out of the sterile field.

Perform the following:

1. Connect the saline tubing to the saline bag with ViperSlide™ Lubricant using standard institution procedures.
2. Open the door, located on the front of the OAS pump, by rotating the door in the direction of the arrow (Figure 6).
3. Place the saline tubing in between the saline tubing positioners that are affixed to the saline tubing, into the top and bottom saline tubing V-guides (Figure 6).

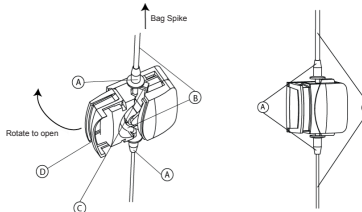


Figure 6. Saline Line Placement

- A. Saline tubing positioners
- B. Saline tubing
- C. V-guides
- D. Pump door

4. While closing the door, verify that there is no pinching of the saline tubing and ensure that there is slack in the saline tubing between the OAS pump and saline bag with ViperSlide Lubricant.
5. Verify that the saline tubing is properly inserted into the saline tubing V-guides and that there are no kinks or damage to the saline tubing.
6. Press the **Master Power** switch, on the back of the OAS pump, and verify that the red or yellow LED is illuminated on the OAS pump control panel.
7. Connect the OAD power cord to the OAS pump (Figure 7).



Figure 7. Connect the OAD Power Cord to the OAS Pump

8. Remove the drive shaft from the dispenser coil.
9. Push the crown advancer knob fully proximal, away from the nose of the handle.
10. Purge air from the OAD and the saline tubing as follows:
 - a. Verify that the saline tubing is connected to the OAD.
 - b. Press the green **Start** button on the OAS pump control panel to start saline flowing through the saline tubing. Verify that the green LED illuminates.
 - c. Press and hold the **Prime** button on the OAS pump control panel to purge air from the saline tubing. Continually pressing the **Prime** button will pump saline through the tubing at an increasing flow rate. Releasing the **Prime** button will decrease the flow to the low flow rate after two seconds.
 - d. Verify that saline is exiting from the OAD sheath near the crown.
 - e. Continue priming to ensure there are no air bubbles within the saline tubing and use standard hospital procedures to aspirate or purge air from the lines.

Warning: Do not attempt aspiration through the OAD or saline line while placed within the body.

- f. After verifying there are no air bubbles within the saline tubing, discontinue priming.

9.7. Testing the OAD

9.7.1. Testing OAD Crown Advancement

Before inserting any portion of the OAD into the body, ensure that axial movement of the OAD crown advancer knob will produce smooth travel of the crown.

Caution: Do not spin the crown during this test.

1. Ensure that the crown advancer knob is in the unlocked position as this will allow free axial travel of the crown advancer knob.
2. While visually monitoring the crown, slowly move the crown advancer knob in a back and forth motion. The maximum travel of the crown advancer knob, and the corresponding maximum travel of the shaft tip, is 7.5 cm.

9.7.2. Testing the OAD Crown Rotation

1. Verify the crown advancer knob is fully proximal, away from the nose of the handle, and release the guide wire brake before threading the ViperWire™ guide wire through the OAD drive shaft.
2. Grasp the proximal end of the ViperWire guide wire and thread the ViperWire guide wire through the opening in the OAD drive shaft distal tip.

Warning: Do not operate the OAD if there is a bend, kink, or tight loop in the ViperWire guide wire. A bend, kink, or tight loop in the ViperWire guide wire may cause damage to and malfunctioning of the OAD during use.

3. Continue feeding the ViperWire guide wire into the OAD drive shaft until the guide wire appears at the rear of the OAD.

Caution: If using an adjustable hemostasis valve with the guide catheter, close the hemostasis valve to minimize blood loss from around the guide catheter while still allowing the OAD sheath to slide through the hemostasis valve. Avoid excessive tightening of the hemostasis valve to prevent damaging the OAD catheter sheath. When inserting or removing the OAD crown or drive shaft through the hemostasis valve, use care not to deform the drive shaft.

4. Lock the ViperWire guide wire in place by pressing down on the guide wire brake lever as the crown will not spin if the guide wire brake is unlocked.
5. Verify that saline is still flowing freely out of the saline sheath tip. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing routes correctly through the saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD.
6. Press and release the **On/Off** button located on top of the crown advancer knob to activate crown rotation. The OAD is preset to low speed, and the illuminated LED on the OAD will indicate that the OAD is operating at low speed.
7. Check that the flow of saline is increasing and that the shaft and crown are beginning to spin.
8. Immediately press and release the **On/Off** button to stop the shaft and crown from spinning and to complete the test.

10. OAS Directions for Use

10.1 Performing the Atherectomy Procedure

1. Ensure that the OAD guide wire brake lever is open (in the up position).
2. Lock the crown advancer knob at 1 cm from the fully proximal position by rotating the crown advancer knob 90 degrees in either direction.
3. Advance the OAD drive shaft over the ViperWire guide wire and through the hemostasis valve while keeping ViperWire guide wire placement stationary.
4. While using fluoroscopy, gently advance the OAD crown over the ViperWire guide wire to a position approximately 1 cm proximal to the lesion. Verify that the OAD distal tip is not within the lesion when the crown and drive shaft begin to spin.

(Optional) Use the *GlideAssist*™ feature to facilitate advancing the OAD crown over the ViperWire guide wire.

Warning: Spinning the crown using *GlideAssist* can be done with the OAD guide wire brake lever in either the locked or unlocked position. If using *GlideAssist* with the guide wire brake in the unlocked position, the guide wire must be held using either fingers or the guide wire torquer. If using the guide wire torquer, ensure that it is securely fastened to the guide wire before starting to spin using *GlideAssist*.

- a. Enable *GlideAssist* by pressing and holding the low speed button. Release the button once the low speed light begins to slowly blink. The slowly blinking light indicates *GlideAssist* is enabled.
- b. Ensure that the guide wire is secure by locking the guide wire brake or by holding the guide wire with either fingers or the guide wire torquer.
- c. Spin by pressing and releasing the **On/Off** button. The crown will begin spinning and the low speed light will rapidly blink indicating that the crown is spinning in *GlideAssist* mode.
- d. Stop spinning by pressing and releasing the **On/Off** button. The low speed light will slowly blink indicating that the OAD is no longer spinning but continues to be in *GlideAssist* mode.
- e. Disable *GlideAssist* by pressing and immediately releasing either the low or the high speed button while the crown is not spinning. The low speed light will stop blinking, yet remains illuminated indicating that the OAD is now in treatment mode.

Note: If the brake configuration is changed from either the locked or unlocked position while spinning in *GlideAssist* mode, the crown will

automatically stop spinning yet the OAD will remain in *GlideAssist* mode.

5. Inject contrast medium, through a port in the hemostasis valve, to verify that the size of the crown is compatible with the treatment area diameter. Verify that contrast media injections are not above 400 PSI.
6. Verify that the ViperWire™ guide wire spring tip is distal to the lesion and is not in danger of coming in contact with the spinning crown and drive shaft tip.

Caution: Maintain at least 5 mm between the proximal end of the ViperWire guide wire spring tip and the OAD drive shaft tip to prevent contact of the drive shaft tip with the guide wire spring tip. Further advance the ViperWire guide wire, as necessary, to maintain the 5 mm minimum distance.

7. Push down on the ViperWire guide wire brake lever to engage the brake. The crown will not spin if the guide wire brake is not locked.
8. Unlock and push the crown advancer knob to the fully proximal position to relieve any compression in the driveshaft.
9. Press and release the **On/Off** button on top of the crown advancer knob to begin spinning the crown. The OAD is preset to low speed, and the illuminated LED on the OAD will indicate that the OAD is operating at low speed.

Warning: Initial treatment for each lesion must start at low speed.

Caution: Continually monitor the saline fluid levels during the procedure. Continual infusion of saline and ViperSlide™ Lubricant is critical for safe coronary OAS operation.

10. Audibly verify that the OAD drive shaft and crown are orbiting at a stable speed as indicated by the OAD frequency (pitch) stabilizing following the 1.5 second ramp up in speed.
11. Slowly advance and retract the crown advancer knob to begin atherectomy of the lesion at a travel rate between 1 to 3 mm per second and to not exceed 10 mm per second. If treating a tight lesion, or during initial passes of a tight lesion, advance and retract slowly to maintain corresponding movement of the crown with movement of the crown advancer knob. The device works both antegrade and retrograde, avoid rapid movements while the device is orbiting. Using fluoroscopy, continually verify that the crown and the crown advancer knob are moving correspondingly with one another. Ensure that the OAD remains horizontal during the procedure to minimize saline leakage from the OAD handle.
12. Using a series of intermittent treatment intervals and rest periods, slide the crown advancer knob to move the crown back and forth across the lesion always returning to the proximal side of the lesion when the interval set is complete.

Warning: Once OAD has reached full speed (as indicated by a stable pitch) do not allow the orbiting crown to remain in one location as it may lead to vessel damage. Continue to maintain a travel rate between 1 to 3 mm per second and to not exceed 10 mm per second.

For every 30 seconds of treatment, a rest period of equal time is recommended with a maximum treatment time of **5 minutes** per OAD. A team member should track individual treatment times to verify treatment does not exceed 30 seconds. A team member should also track that corresponding rest periods are following individual treatment times as well. The OAS pump will emit a beep after every 25 second interval of treatment time.

Warning: Maximum total treatment time should not exceed **5 minutes**. If maximum total treatment time exceeds 5 minutes, the OAD shaft, crown, and ViperWire guide wire may begin to exhibit signs of wear and result in a device malfunction and possible injury to patient. A team member should track run time during use to verify total run time is not exceeded.

10.1.1. Replacing the Bag of Saline and ViperSlide™ Lubricant

The low saline level sensor triggers an audible information signal every 5 seconds for a total of 30 seconds if there is less than 200 mL (+/- 100 mL) remaining in the bag of saline and ViperSlide lubricant during a treatment period. If the low saline level sensor triggers during a rest period, only the red low saline LED is illuminated. Perform the following to replace the bag of saline and ViperSlide Lubricant:

1. Ensure that the pump is stopped by pressing the green **Start** button on the OAS pump control panel and verify that the green LED, on the OAS pump control panel, is not illuminated.
2. Prepare a new 1000 mL bag of normal saline solution with ViperSlide Lubricant. Refer to the

ViperSlide Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.

3. Remove the empty bag of saline and *ViperSlide* Lubricant from the low saline level sensor on the IV pole.

4. Hang the new bag of saline and *ViperSlide* Lubricant from the low saline level sensor on the standard IV pole.

Caution: Do not use glass bottles for the saline solution with *ViperSlide* Lubricant or hang multiple saline bags from the low saline level sensor as this will disable the Low Saline Level Sensor.

5. Remove the bag spike from the empty bag of saline and *ViperSlide* Lubricant and spike the new bag of saline and *ViperSlide* Lubricant.

6. Power on the OAS pump by pressing the green **Start** button on the OAS pump control panel.

7. Ensure that no air was introduced into the saline tubing.

10.1.2. Replacing the OAD

If the OAD needs replacing, perform the following:

1. Stop the spinning crown and drive shaft by pressing and releasing the **On/Off** button on top of the crown advancer knob.
2. Disconnect the OAD power cord from the OAS pump.
3. Leave the guide catheter and the *ViperWire* guide wire in place, release the guide wire brake on the OAD, and retract the OAD sheath and drive shaft, from the guide catheter, while monitoring and maintaining the current guide wire position.
4. Power off the OAS pump by pressing the green **Start** button on the OAS control panel to stop saline from flowing through the saline tubing and verify that the green LED, on the OAS pump control panel, is not illuminated.
5. Disconnect the saline tubing from the OAD currently in use and set aside for use with the replacement OAD.
6. Obtain a new replacement OAD and remove the new replacement OAD from the package.
7. First, attach the existing saline tubing to the new replacement OAD, then connect the new replacement OAD power cord to the OAS pump.
8. Press the green **Start** button on the OAS pump control panel to start the saline flowing through the saline tubing and verify that the green LED illuminates.
9. Purge the air from the OAD. Refer to Section 9.6, step 10.
10. Load the new replacement OAD drive shaft over the existing *ViperWire* guide wire.
11. Test the OAD crown advancement per the instructions in Section 9.7.1.
12. Test the OAD crown rotation per the instructions in Section 9.7.2.

10.2. Completing the Atherectomy Procedure

To complete the atherectomy procedure, perform the following:

1. While the crown is spinning, retract the crown and drive shaft proximal to the lesion at a travel rate between 1 to 3 mm per second and to not exceed 10 mm per second.
2. Stop the OAD crown and drive shaft rotation by pressing and releasing the **On/Off** button on top of the crown advancer knob.
3. Release the guide wire brake on the OAD and carefully remove the OAD drive shaft and crown from the guide catheter.

(Optional): Use the *GlideAssist*™ feature to facilitate retracting the OAD crown over the guide wire.

Caution: Do not spin while retracting the crown within a guide catheter or tuohy. Damage to the guide catheter, tuohy, and/or OAD may occur.

4. Press the green **Start** button on the OAS pump control panel to stop saline from flowing through the saline tubing and verify that the green LED is not illuminated. Turn off the OAS pump at the **Master Power** switch on the back of the OAS pump.
5. Remove and dispose of the *ViperWire* guide wire and guide catheter according to standard hospital procedures.
6. Treat the puncture site according to standard interventional procedure protocol.

Warning: The OAD, *ViperWire* guide wire and *ViperSlide* Lubricant are designed for single patient use only and should not be reused or re-sterilized. The saline tubing and partially-used bag of saline and *ViperSlide* Lubricant are designed for single patient use only and should not be stored or reused. Discard devices according to hospital guidelines at the end of the procedure.

Note: Disposal of the OAD: The OAD is designed for single use and should **not** be reused or re-sterilized. Discard the OAD and saline tubing according to standard hospital protocol.

Certain countries may have additional requirements for disposal of certain batteries. Please verify your country's requirements for disposal of CR lithium coin cells (CR2032 or equivalent) prior to disposal.

10.3. Maintaining the OAS Pump

The OAS pump does not require routine maintenance, periodic maintenance, or calibration. CSI recommends inspection of the OAS pump in accordance with the hospital's standard biomedical engineering department protocol. The pump has been designed to function for 875 hours minimum, with 350 hours of minimum OAD use, which equates to 5 years. Contact CSI Customer Service if there are questions about the OAS pump function or performance.

10.3.1. Cleaning the OAS Pump

Clean the OAS pump immediately after each use by following the steps below:

Caution: Ensure that the OAS pump is powered off at the **Master Power** switch on the back of the OAS pump and disconnect the OAS pump from wall power before cleaning the OAS pump.

Caution: Do **not** immerse the OAS pump into fluids. Do **not** use solvents or abrasive cleaners to clean the OAS pump as these may damage the OAS pump and OAS pump components.

Caution: Completely dry the OAS pump before reconnecting the OAS pump to wall power and powering on the OAS pump.

1. Prepare an enzymatic detergent, such as Enzo®, per manufacturer's directions.
2. Thoroughly wipe down the OAS pump, using a clean soft cloth that has been dampened with the prepared detergent, until all visible soil is removed.
3. Thoroughly rinse the OAS pump, using a clean soft cloth that has been dampened with lukewarm tap water.
4. Dry the OAS pump using a clean, soft cloth; and, if available, filtered, pressurized air at ≤40 psi.

10.3.2. Disinfecting the OAS Pump

Disinfect the OAS pump after each use by following the steps below:

Caution: Ensure that the OAS pump is powered off at the **Master Power** switch on the back of the OAS pump and disconnect the OAS pump from wall power before disinfecting the OAS pump.

Caution: Do **not** immerse the OAS pump into fluids. Do **not** use solvents or abrasive disinfectants to disinfect the OAS pump as these may damage the OAS pump and OAS pump components.

Caution: Completely dry the OAS pump before reconnecting the OAS pump to wall power and powering on the OAS pump.

1. Open a fresh, sterile wipe that is pre-saturated with 70% Isopropyl Alcohol (IPA) or prepare a sterile gauze/wipe by pouring or soaking it with 70% IPA. Wring any excess IPA from the gauze/wipe, ensuring that the gauze/wipe remains saturated, but not dripping, with IPA.
2. Thoroughly wipe all surfaces on the front face of the OAS pump. Concentrate wiping the seams and crevices of the OAS pump head door, around the edges of the lettering, and around the OAS pump control panel. Continue to wipe these surfaces for a minimum of one (1) minute. Discard the gauze/wipe. Repeat step #1.
3. Open the OAS pump head door. Using the prepared gauze/wipe, thoroughly wipe the edge of the OAS pump head door on both sides of the closure seam. Continue to wipe these surfaces for a minimum of one (1) minute. Discard the gauze/wipe. Repeat step #1.
4. Thoroughly wipe all surfaces on the front face of the OAS pump and the edge of the OAS pump head door on both sides of the closure seam. Continue to wipe these surfaces for a minimum of one (1) minute. Discard the gauze/wipe. Repeat step #1.
5. Continue to repeat this wiping process, as many times as necessary, to ensure that all surfaces remain wet with IPA for a minimum of ten (10) minutes.
6. Close the OAS pump door when disinfecting is complete.

10.4. Returning OAS Components

Contact CSI Customer Service for returning OAS components. See the back of this instruction for use for CSI contact information.

11. Specifications

11.1. OAD Specifications

Parameter	Value
Nose length	5 mm
Maximum OAD sheath outer diameter	1.45 mm
Minimum guide catheter diameter	6 French with an internal diameter of at least 0.066 in (1.68 mm)
Electrical cable length: OAD to OAS pump	3.4 m (11 ft)

Electrical connector type (device power)	Type CF applied Part - DC barrel (48 VDC)
Fluid connector type	Luer fitting
Tubing length (from saline bag to OAD)	3,7 m (12 ft)
Visual alerts	Speed indicators
Sterilization	Ethylene oxide (ETO) cycle
Storage conditions	Room temperature in a clean environment away from magnets and sources of electromagnetic interference (EMI).
Operating conditions	Typical operating room/ catheterization laboratory environment (10-30°C)
Rotational speeds	5000 rpm
• <i>GlideAssist</i>	80000 rpm
• Low	120000 rpm
• High	
Operating life	5 minutes of total therapy time
Water Ingress Protection	IPX1: Protection against water ingress
Approximate saline flow rate	
• Prime button pressed, OAD not spinning	16-36 ml/min
• OAD spinning on low speed	11-34 ml/min
• OAD spinning on high speed	7-29 ml/min
• OAD not spinning, prime button not pressed	12-19 ml/min

11.2 Pump Specifications

Parameter	Value
Depth	<30.6 cm (12.0 in)
Height	20.3 cm (8.0 in)
Width	25.4 cm (10.0 in)
Weight	<5.0 kg (11 lbs)
Electrical cable length: OAS pump to electrical outlet	6.1 m (20ft)
Master Fuse	250 V 4A SLOW BLOW 1/4" x 1 - 1 1/4"
External housing	ABS Plastic
Electrical connector type (Main Power)	Mains Power Plug (100 - 240V AC @ 50-60 Hz)
Audible information signals	Audible information signal for approximately every 25 sec of OAD spin time.* Audible information signal every 5 sec for a total of 30 sec when the saline level falls below 200 mL during a treatment period.

Visual alerts	Start button Low Saline Information Signal when ≤200 mL (±100 mL) of 1000-mL bag of saline remaining
Storage conditions	Room temperature in a clean environment
Operating conditions	Typical operating room / catheterization laboratory environment (10-30°C)
Operating life	875 hours minimum, with 350 hours of therapy minimum or 5 years
Water Ingress Protection	IPX1: Protection against water ingress

*Timer resets when spinning of the OAD stops.

12. OAS Pump Declaration of Conformity

CSI declares that the coronary OAS is in conformity with the requirements of: IEC 60601-1. The OAS pump is compatible for use in a standard catheter laboratory environment.

13. EMC Declaration

Medical electrical equipment needs special precautions regarding electromagnetic compatibility (EMC). Install and use medical electrical equipment according to the EMC information below:

- Do not have portable and/or mobile radio-frequency (RF) communications equipment within close proximity of medical electrical equipment as portable and mobile RF communications equipment can affect medical electrical equipment.
- Ensure that power frequency magnetic fields are at levels characteristic of a typical commercial or hospital environment.
- Under an EMC phenomena the OAS may stop operation, and may require user intervention to recycle the power to resume operation.

The Orbital Atherectomy System has been tested to IEC 60601-1-2. The Orbital Atherectomy System has been tested to Immunity and Emission Test Levels of a Professional Healthcare Facility Environment. The OAS is Group 1 (Therapy ME Equipment and Systems) and therefore must meet CISPR 11 Class A.

Note: The Emissions characteristics of this equipment make it suitable for use in industrial areas and hospitals (CISPR 11 class A). If it is used in a residential environment (for which CISPR 11 class B is normally required) this equipment might not offer adequate protection to radio-frequency communication services. The user might need to take mitigation measures, such as relocating or re-orienting the equipment.

Essential Performance of the Coronary Classic OAD Product:

- System starts, runs, stops at the operator's discretion and recovers in a controlled manner from external upsets.

Emissions

Emissions Standard	Test	Compliance Level	Electromagnetic environment - Guidance
IEC 60601-1-2	RF Emissions CISPR 11	Group 1	The orbital atherectomy device does not utilize RF energy for its function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
IEC 60601-1-2	RF Emissions CISPR 11	Class A	The orbital atherectomy device is suitable for use in all locations other than those located in residential environments and those directly connected to a low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
IEC 60601-1-2	Harmonics, IEC 61000-3-2	Class A	
IEC 60601-1-2	Flicker, IEC 61000-3-3	Complies	

Immunity

Immunity Standard	Test	Test Level	Compliance Level
IEC 60601-1-2	Electrostatic Discharge (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air
IEC 60601-1-2	Radiated RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
IEC 60601-1-2	Radiated RF, Proximity Fields, IEC 61000-4-3	Tested to levels specified in Table 9 of IEC 60601-1-2:2014	Complies to levels of Table 9
IEC 60601-1-2	Electrical Fast Transient / Burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
IEC 60601-1-2	Surge, IEC 61000-4-5	± 2 kV line to ground ± 1 kV line to line	± 2 kV line to ground ± 1 kV line to line
IEC 60601-1-2	Conducted Disturbances RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM band
IEC 60601-1-2	Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 and 60 Hz
IEC 60601-1-2	Voltage Dips and Interruptions, IEC 61000-4-11	100 % dip for 0.5 cycle; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip for 1 cycle 30% dip for 25 cycles 100% dip for 5 seconds	100% dip for 0.5 cycle; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip for 1 cycle 30% dip for 25 cycles 100% dip for 5 seconds
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134.2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Type A)	7.5 A/m, 13.56 MHz	7.5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Type B)	7.5 A/m, 13.56 MHz	7.5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	5 A/m, 13.56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Mode 3	12 A/m, 13.56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Type C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Mode 1	54 V/m, 2.45 GHz	54 V/m

A. OAS Troubleshooting

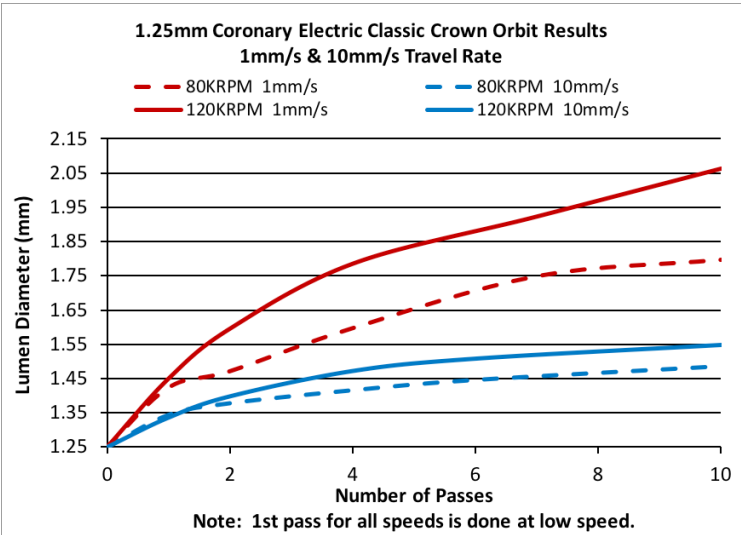
If issues with the OAD cannot be resolved in each of the situations below, replace the OAD and continue with the procedure. Contact CSI™ Customer Service for returning OAS components. See the back of the instructions for use for CSI contact information.

Issue Number	Issue	Solution
1	The crown stops spinning during the procedure	1. Immediately discontinue treatment. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running. 2. Verify that saline is flowing. 3. Check that the OAS pump green LED light is on and that the OAD green LED light is on. If the OAS pump green LED is flashing, press the pump start button twice. 4. Check to ensure that the OAS pump power cord is connected to the back of the OAS pump and that the OAD power cord is connected to the OAS pump. 5. Check that the OAD guide wire brake lever is in the down/locked position. 6. Retract the crown proximal to the lesion. Use fluoroscopy to analyze the situation prior to attempting a low speed spin of the crown.
2	Blood is backing up into the OAD	1. Immediately discontinue treatment. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running. 2. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD. 3. If the saline tubing is properly connected and blood continues to back into the OAD sheath, replace the OAD.
3	Crown rotational speeds are variable and will not stabilize	1. Immediately discontinue treatment. 2. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running. 3. Verify that saline is flowing. 4. Verify <i>ViperSlide</i>™ Lubricant is present in the saline bag. See the <i>ViperSlide</i> Lubricant Instructions for Use for information. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD. 5. Verify that the crown advancer knob moves smoothly. 6. Retract the crown proximal to the lesion. Using a maximum travel rate of 10 mm per second, continue treatment on low speed.
4	All speed indicator LEDs on the OAD handle remain illuminated	Immediately discontinue treatment and replace the OAD.
5	The Crown and crown advancer knob are not moving correspondingly with one another	During start up in the vessel: 1. Verify the Tuohy valve is not over-tightened. 2. Verify the crown advancer knob moves smoothly. 3. Retract the crown advancer knob until the crown moves with the knob. While spinning: 1. Immediately discontinue treatment. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running. 2. Verify the Tuohy valve is not over-tightened. 3. Verify that the crown advancer knob moves smoothly. 4. Retract the crown advancer knob until the crown moves with the knob. 5. Verify that contrast media injections are not above 400 psi and are not occurring during spinning of the crown. 6. Engage and disengage the lesion using a maximum 10 mm per second travel rate while maintaining corresponding crown to crown advancer knob movement.
6	The OAD will not exit <i>GlideAssist</i> ™ mode	Press and immediately release the speed button. Do not continuously hold the speed button to exit <i>GlideAssist</i> mode.
7	The OAS pump will not power on and no LEDs are illuminated on the OAS pump control panel	1. Ensure that the power cord is properly inserted into the power module on the back of the OAS pump and that the power cord is connected to a functioning wall power outlet. 2. Ensure that the Master Power switch, on the back of the OAS pump, is in the on position.
8	The OAS pump will not pump saline	1. Ensure that the OAS pump is properly powered on – see Issue number 6. 2. Ensure that the saline bag and saline tubing (i.e. bag spike) are properly connected and a sufficient amount of saline is in the saline bag such that the low saline level sensor is not active and the red LED on the OAS pump control panel is not illuminated. 3. Ensure that the OAS pump head is properly aligned with the OAS pump base. 4. Ensure that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides and that the OAS pump saline tubing door is closed. 5. Ensure that the yellow LED is off and the green LED is illuminated. If the green LED is not illuminated, press the green Start button and verify that the yellow LED is off and that the green LED illuminates. 6. Ensure that the yellow LED is off and the green LED is illuminated. If the green LED is flashing while the yellow LED is illuminated, press the green Start button twice and verify that the yellow LED is off and that the green LED illuminates.

Issue Number	Issue	Solution
9	The green (start) LED is illuminated, but the OAS pump does not pump and the yellow LED is illuminated as well	Ensure that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides and that the OAS pump saline tubing door is closed. Contact CSI™ Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use.
10	The OAS pump was running, but has stopped pumping and the yellow LED is illuminated	Press the Master Power switch, on the back of the OAS pump, to power off the OAS pump. Wait five (5) seconds and press the Master Power switch to power on the OAS pump.
11	The low saline level sensor (red LED) is illuminated	Note: The OAS pump will stop pumping saline and supplying power to the OAD 30 seconds after the low saline level sensor activates while the OAD is spinning, as indicated by an audible information signal every 5 seconds. 1. If there is less than 200 mL of saline left in the bag of saline and <i>ViperSlide</i>™ Lubricant, replace the bag with a new 1000 mL bag of normal saline and <i>ViperSlide</i> Lubricant solution. 2. Ensure that the bag of saline and <i>ViperSlide</i> Lubricant is hanging freely from the saline bag open hook and that the low saline level sensor cord is properly inserted into the connector on the sensor and the connector on the back of the OAS pump. 3. Verify that the red low saline LED on the OAS pump control panel turns off and either the yellow LED or the green LED illuminates. If the yellow LED illuminates, press the Start button on the OAS pump and verify that the green LED illuminates.
12	The OAS pump will not power on	Note: The OAS pump is designed to stop pumping saline and cut the supply of power to the OAD if the OAS pump encounters internal errors, such as: improper OAS pump pumping speed, problems with the power supply, inadvertent opening of the saline tubing door, etc. If an internal error occurs, the green LED will turn off and the yellow LED will illuminate. 1. Ensure that the saline tubing door is closed. 2. Attempt to restart the OAS pump by pressing the green Start button on the OAS pump control panel and verify that the green LED illuminates. 3. If the OAS pump does not restart after completing the abovementioned steps, press the Master Power switch to power off the OAS pump. Wait a few seconds and press the Master Power switch to power on the OAS pump. Verify that the OAS pump powers on.
13	All OAD speed indicator LEDs blink simultaneously	1. Discontinue treatment. 2. Turn off the power module switch on the back of the OAS pump. After a few seconds, turn the power module switch to on and press the green Start button. 3. If the OAD LEDs continue to blink simultaneously, replace the OAD.
14	The crown cannot spin	1. Discontinue treatment. 2. Check that the brake is locked. 3. Check the OAS pump and device indicator LEDs. 4. Check the power cords. 5. Verify that the OAS pump and device are receiving power.
15	There is no saline flow	1. Discontinue or do not initiate treatment. 2. Verify that the saline tubing is properly connected and saline is flowing. 3. Ensure that saline tubing is installed properly in the roller OAS pump. 4. Verify that the green LED on the front of the OAS pump is on after pressing the Power button. 5. If the device is properly connected and no flow is noted, replace the saline tubing, bag, and/or device. 6. Verify that the OAS pump door is closed. 7. Verify that there are no kinks in all saline tubing and the device saline sheath.
16	No LEDs lit on front panel of the OAS pump.	1. Ensure that the OAS pump is properly powered up (see above). 2. If none of the LEDs on the front cover light up after powering the OAS pump, contact CSI customer service.
17	The crown will not stop spinning	1. Press the power button on the OAS pump. 2. Unplug the device from the OAS pump. 3. Unplug the OAS pump from the power source.
18	All three LEDs on the front panel of the OAS pump remain illuminated	1. Press the Master Power switch, on the back of the OAS pump, to power off the OAS pump. Wait a few seconds and press the Master Power switch to power on the pump. 2. Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use.
19	After OAS pump power up, all three LEDs on the front panel of the OAS pump blink three times and there is an audible notification signal three times	Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use.

B. Orbit Performance

The following chart demonstrates typical orbit diameter vs. duration of operation (as measured in simulated calcified lesions.) This chart is for reference only. Actual orbit performance may vary.





CARDIOVASCULAR
SYSTEMS, INC.

Système d'athérectomie orbitale coronarien *Diamondback 360™* Mode d'emploi



Comprend le dispositif d'athérectomie orbitale coronarien *Diamondback 360™* avec *GlideAssist™*, la pompe à sérum physiologique, et le guide coronarien *ViperWire Advance™* avec Flex Tip

Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.

CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* et *GlideAssist™* sont des marques déposées appartenant à Cardiovascular Systems, Inc.

Explication des symboles sur les étiquettes d'emballage

Consulter les étiquettes d'emballage pour voir quels symboles s'appliquent à des produits particuliers.



Conformité Européenne



Mandataire agréé pour l'UE



Numéro de lot



Numéro de référence



Consulter le mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi www.csi360.com (États-Unis) (le symbole est bleu lorsqu'il est apposé sur le dispositif lui-même)



Attention : Consulter le mode d'emploi www.csi360.com (États-Unis)



Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou l'emballage du produit sont compromis.



Ne pas réutiliser



Ne pas stériliser



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Fabricant



Utiliser avant le



Attention : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.



Contient des phtalates

Explication des symboles sur la pompe à sérum physiologique



Voyant à DEL rouge de sérum physiologique bas



Bouton de mise en marche et voyant à DEL vert de la pompe



Voyant d'état à DEL jaune de la pompe



Touche « Prime » (Amorcer)



Masse



Pièce appliquée de type CF



Fusible Type T Fusion lente



Attention aux doigts

Explication des symboles et des graphiques sur le dispositif d'athérectomie orbitale coronarien



Touche « Prime » (Amorcer)



Bouton basse vitesse



Bouton haute vitesse



Utilisation non continue ; cycles de rotation de 30 secondes de marche/30 secondes d'arrêt avec une durée de rotation maximale ≤ 5 minutes

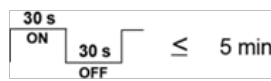


Table des matières

Explication des symboles	8
1. Description du système	8
2. Indications	9
3. Contre-indications	9
4. Avertissements	9
5. Mises en garde	9
6. Stockage et manipulation des composants du SAO	9
7. Événements indésirables	9
8. Résumé des essais cliniques	10
9. Matériel, installation et test	10
10. Mode d'emploi du SAO	10
11. Caractéristiques techniques	11
12. Déclaration de conformité de la pompe SAO	12
13. Déclaration relative à la CEM	12
Annexes	
A. Dépannage du SAO	13
B. Performance orbitale	14

1. Description du système

Le système d'athérectomie orbitale (SAO) coronarien *Diamondback 360* de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) est un système de cathéter conçu pour faciliter la pose d'endoprothèse chez les patients qui présentent des lésions de l'artère coronarie. Le SAO se compose du dispositif d'athérectomie orbitale (DAO) coronarien manuel *CSI Diamondback 360* avec *GlideAssist*, de la pompe à sérum physiologique (pompe du SAO) CSI, des guides coronariens *CSI ViperWire Advance™* (guides *ViperWire™*) et du lubrifiant *CSI ViperSlide™*. Le SAO réduit la plaque coronarienne sur la paroi vasculaire en utilisant une couronne orbitale à revêtement diamant à l'intérieur des artères coronaires de diamètre vasculaire de référence de 2,5 à 4,0 mm pour faciliter la pose d'endoprothèse. Le produit est destiné à être utilisé chez les patients adultes âgés de plus de 18 ans.

Le SAO se compose des éléments suivants :

- Dispositif d'athérectomie orbitale coronarien *Diamondback 360*, référence C-2DB-CL125-135
- Pompe du système d'athérectomie orbitale (SAO), référence SIP-3000
- Guide coronarien *ViperWire Advance* avec Flex Tip, référence GWC-12325LG-FT
- Lubrifiant *ViperSlide*, référence VPR-SLD2

Attention : Le DAO et les guides *ViperWire* sont prévus pour être utilisés uniquement avec les composants du SAO coronarien *Diamondback 360*.

1.1 Dispositif d'athérectomie orbitale

Le dispositif d'athérectomie orbitale (DAO) est un dispositif manuel filoguidé qui comprend un arbre d'entraînement recouvert d'une gaine et une couronne à revêtement diamant (Figure 1). Le revêtement diamant de la couronne offre une surface abrasive qui sert à réduire la plaque coronarienne à l'intérieur des artères coronaires. Le DAO est conçu pour l'avancement et la rotation filoguidés uniquement avec les guides coronariens *CSI ViperWire Advance*. La fonction *GlideAssist* facilite l'avancement et le recul de la couronne du DAO sur le guide.

N'utiliser aucun autre guide avec le DAO.

Consulter le Tableau 1 pour les informations relatives à la taille de la couronne. Consulter l'annexe B pour les performances orbitales.

Composants du DAO :

- Couronne
- Bouton d'avancement de la couronne
- Arbre d'entraînement
- Gaine (recouvre l'arbre d'entraînement jusqu'à la couronne)
- Cordon d'alimentation électrique
- Tubulure à sérum physiologique pour raccorder la pompe du SAO au DAO

Caractéristiques du DAO :

- Bouton marche/arrêt permettant à l'utilisateur de démarrer et d'arrêter la rotation de la couronne.
- Deux (2) boutons de contrôle de la vitesse sur le DAO, permettant à l'utilisateur de sélectionner la vitesse de rotation de la couronne.
- *GlideAssist*, facilitant l'avancement et le recul de la couronne du DAO sur le guide *ViperWire*.
- Indicateurs de mesure d'avancement de la couronne.
- Frein manuel du guide, permettant à l'utilisateur de limiter le mouvement rotationnel et axial du guide *ViperWire*.
- Couronne excentrée à revêtement diamant, offrant une surface abrasive qui sert à réduire la plaque coronarienne de la paroi vasculaire.
- Manchon anti-traction en polymère vert sur l'embout du DAO, empêchant toute plicature à l'endroit où la poignée rejoint la gaine et l'arbre d'entraînement.

- Bouton « Prime » (Amorcer) pour augmenter temporairement le débit du sérum physiologique/lubrifiant.

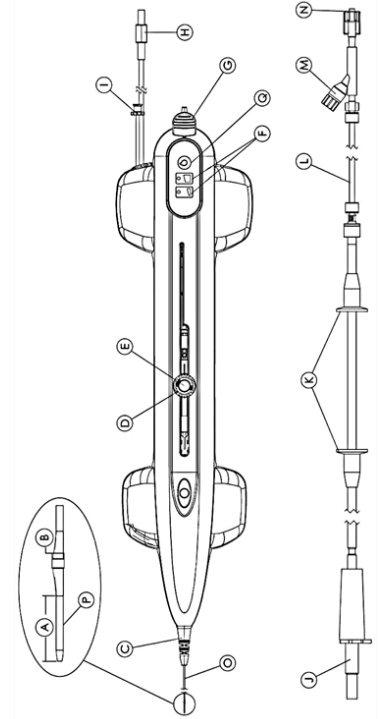


Figure 1. DAO

- A. Longueur de l'embout
- B. Diamètre de la couronne
- C. Manchon anti-traction
- D. Bouton verrouillable d'avancement de la couronne
- E. Bouton marche/arrêt
- F. Boutons et indicateurs de vitesse basse et haute
- G. Frein du guide
- H. Cordon d'alimentation électrique
- I. Raccord de sérum physiologique du DAO
- J. Perforateur de poche de sérum physiologique
- K. Positionneurs de tubulure à sérum physiologique
- L. Tubulure à sérum physiologique
- M. Port d'injection
- N. Raccord de la tubulure à sérum physiologique
- O. Gaine
- P. Arbre d'entraînement
- Q. Touche « Prime »

1.2 Contenu de l'emballage du DAO

Le DAO et le contenu de l'emballage sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique.

Chaque emballage contient :

- DAO référence C-2DB-CL125-135
- Tubulure à sérum physiologique (raccorde le DAO à la pompe du SAO)

N° de référence	C-2DB-CL125-135
Taille de couronne (mm)	1,25
Longueur de l'embout* (mm)	5
Diamètre externe maximum de cathéter du DAO (mm)	1,45
Diamètre minimum du cathéter guide	6 Fr avec un diamètre interne d'au moins 1,68 mm (0,066 po)

Tableau 1. Taille de couronne

* La longueur de l'embout correspond à la longueur de l'arbre d'entraînement, de la couronne jusqu'à la pointe distale de l'arbre.

1.3 Pompe du SAO

La pompe du SAO assure le pompage du sérum physiologique et l'alimentation du DAO. La pompe du SAO est de petite taille, réutilisable et portable ; elle se fixe sur un pied à perfusion mobile à cinq roulettes standard (Figure 2) ou sur un pied monté sur table. La pompe du SAO comprend une alerte sonore de durée de rotation (25 secondes) intégrée, des boutons pour l'alimentation et l'amorçage du SAO ainsi que des indicateurs d'état.

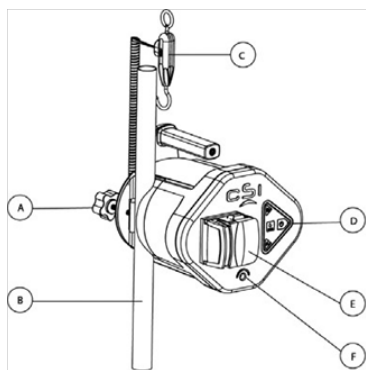


Figure 2. Pompe du SAO

- A. Clamp à vis pour pied à perfusion
- B. Pied à perfusion mobile ou monté sur table (non inclus)
- C. Capteur de niveau de sérum physiologique bas et cordon connecteur
- D. Panneau de commande
- E. Porte de la pompe du SAO
- F. Connexion du DAO

1.4 Contenu de l'emballage de la pompe du SAO

La pompe du SAO et le contenu de l'emballage sont fournis non stériles et peuvent être utilisés plusieurs fois. Chaque emballage contient :

- Pompe du SAO, référence SIP-3000 avec clamp à vis pour pied à perfusion attaché
- Cordon d'alimentation
- Capteur de niveau de sérum physiologique bas et cordon connecteur

1.5 Guide(s) coronarien(s) *ViperWire Advance*™

Le guide *ViperWire* avec Flex Tip est un guide lisse en nitinol avec un revêtement silicone et une pointe à ressort radio-opaque (Figure 3). Les guides *ViperWire* permettent de positionner correctement la couronne du DAO dans les artères coronaires et assurent un axe de rotation pour l'arbre d'entraînement du DAO. Le coupleur de guide *ViperWire* est un accessoire inclus avec les guides *ViperWire* qui offre une surface de préhension pour la manipulation du guide *ViperWire*.



Figure 3. Guide *ViperWire*™

- A. Pointe distale à ressort

1.6 Contenu de l'emballage des guides coronariens *ViperWire Advance*™

Le guide *ViperWire*™ et le coupleur de guide *ViperWire*™ sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. Chaque emballage contient :

- Cinq (5) guides *ViperWire Advance*, référence GWC-12325LG-FT (stérile)
- Cinq (5) coupleurs de guide *ViperWire* (stériles)

1.7 Lubrifiant *ViperSlide*™

Le lubrifiant *ViperSlide* réduit la friction entre l'arbre d'entraînement du DAO et le guide *ViperWire*.

Remarque : Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* avant de procéder à l'athérectomie.

2. Indications

Le système d'athérectomie orbitale (SAO) coronarien *Diamondback 360*™ est un système percutané d'athérectomie orbitale indiqué pour faciliter la pose d'endoprothèse chez les patients atteints de maladie coronarienne qui sont de bons candidats pour l'ACTP ou la pose d'endoprothèse dans le cadre du traitement de lésions *de novo* fortement calcifiées des artères coronaires.

3. Contre-indications

L'utilisation du SAO est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Le guide *ViperWire* est incapable de franchir la lésion coronarienne.
- La lésion cible se situe à l'intérieur d'un pontage aortocoronarien ou d'une endoprothèse.
- Le patient n'est pas un bon candidat pour la chirurgie de pontage aortocoronarien, l'angioplastie ou l'athérectomie.
- Le patient présente un thrombus à l'angiographie.
- Le patient présente un seul vaisseau perméable.
- Le patient présente une dissection significative au niveau du site traité à l'angiographie.
- Le patient présente une hypersensibilité aux protéines d'œuf, de soja ou d'arachide ou à l'une des substances actives ou l'un des excipients du lubrifiant *ViperSlide*.
- Patientes enceintes ou enfants.

4. Avertissements

- Traiter avec précaution et discernement une lésion de l'artère coronaire principale gauche non protégée.
- Traiter avec précaution et discernement les patients intolérants au produit de contraste.
- Traiter avec précaution et discernement les patients souffrant d'allergies connues au nitinol.
- Traiter avec précaution et discernement les patients intolérants au traitement antiplaquettaire et/ou anticoagulant.
- Traiter avec précaution et discernement les patients présentant une infection active ou non traitée.
- Ne **pas** utiliser le SAO si le médecin n'a pas l'expérience requise en matière d'angioplastie coronarienne dans son établissement.
- Ne **pas** utiliser le SAO si le médecin n'a pas la formation requise pour utiliser le SAO. Contacter un représentant *CSI* pour obtenir plus d'informations sur la formation.
- N'utiliser **aucun** autre guide disponible sur le marché avec le DAO. Utiliser uniquement le guide coronarien *ViperWire Advance*™ référence GWC-12325LG-FT avec le DAO coronarien.
- Ne **jamais** utiliser le DAO sans du sérum physiologique standard et le lubrifiant *ViperSlide*. Un débit constant de sérum physiologique et de lubrifiant *ViperSlide* est requis pour assurer le refroidissement et la lubrification du DAO pendant son utilisation, afin d'éviter la surchauffe et l'endommagement permanent du dispositif ainsi qu'une lésion possible du patient.
- Ne **pas** utiliser le DAO ou le guide *ViperWire* si la barrière stérile de leurs emballages est compromise ou endommagée.
- Ne **pas** utiliser le dispositif pendant un spasme du vaisseau.
- Ne **pas** restériliser ni réutiliser le DAO. Si le DAO est restérilisé ou réutilisé, il risque de mal fonctionner et potentiellement d'entraîner une infection grave et des lésions chez le patient et/ou le décès.
- Ne **pas** restériliser ni réutiliser le guide ou le coupleur de guide *ViperWire*. Si le guide ou le coupleur de guide *ViperWire* est restérilisé ou réutilisé, il risque de mal fonctionner et potentiellement d'entraîner une infection grave et des lésions chez le patient et/ou le décès.
- Ne **jamais** exercer de force sur la couronne en cas de résistance à l'intérieur du vaisseau, sous risque d'entraîner une perforation du vaisseau. En cas de résistance, reculer la couronne tout en surveillant la cause de la résistance et arrêter immédiatement le traitement. Évaluer la situation et surveiller la cause de la résistance sous radioscopie.
- Maintenir une distance **minimum** de 5 mm entre l'extrémité proximale de la pointe à ressort du guide *ViperWire* et l'extrémité distale de l'arbre d'entraînement du DAO. En cas de distance insuffisante entre la pointe de l'arbre et la pointe à ressort du guide *ViperWire*, la pointe de l'arbre risque de contacter la pointe à ressort du guide et de déloger la pointe à ressort du guide. Sous radioscopie, surveiller le mouvement de la pointe de l'arbre par rapport à la pointe à ressort du guide *ViperWire*.
- Arrêter immédiatement d'utiliser les composants du SAO en cas de défaillance mécanique d'un composant quel qu'il soit avant ou pendant l'intervention d'athérectomie. L'utilisation de composants endommagés risque de produire un mauvais fonctionnement du SAO ou des lésions chez le patient.
- Arrêter immédiatement d'utiliser le DAO en cas de calage du dispositif. En cas de calage, évaluer la présence de complications. Ne pas passer à haute vitesse en cas de calage du dispositif à basse vitesse.
- **Remarque :** En cas de calage, le bouton **marCHE/arrêt** est inactif pendant cinq secondes. Si le bouton **marCHE/arrêt** est actionné pendant cette période de verrouillage de cinq secondes, la période de verrouillage redémarre à zéro.
- Le traitement initial pour chaque lésion doit démarrer à basse vitesse.
- Ne **pas** continuer le traitement si le guide ou le dispositif passent en position sous-intimale.
- Ne **pas** utiliser le DAO en présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide *ViperWire*. La présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide *ViperWire* peut entraîner l'endommagement et le mauvais fonctionnement du dispositif en cours d'utilisation.
- La réalisation du traitement dans des vaisseaux très tortueux ou angulés ou des bifurcations peut entraîner des lésions du vaisseau.
- Lorsque le DAO atteint la vitesse maximale (tel qu'indiqué par une tonalité stable), ne pas laisser la couronne qui orbite en place sous risque d'endommager le vaisseau. Toujours s'assurer que la couronne avance ou recule pendant qu'elle orbite, en déplaçant continuellement le bouton d'avancement de la couronne.
- Ne **pas** démarrer ni arrêter le mouvement orbital de la couronne lorsque celle-ci se situe dans une lésion étroite.
- Continuer à maintenir une vitesse de déplacement de 1 à 3 mm par seconde, et ne pas dépasser 10 mm par seconde.
- **La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 5 minutes.** Si la durée maximale du traitement dépasse 5 minutes, l'arbre et la couronne du DAO et le guide *ViperWire* peuvent commencer à présenter des signes d'usure, et entraîner potentiellement un mauvais fonctionnement du dispositif et des lésions chez le patient. Un membre de l'équipe doit surveiller la durée du traitement pendant l'utilisation pour veiller à ce que la durée maximale ne soit pas dépassée.
- Ne **pas** avancer ni reculer la couronne qui orbite en avançant la gaine ou la poignée du DAO. Cela risque de couder le guide *ViperWire*, entraînant la perforation du vaisseau ou un traumatisme vasculaire. Toujours avancer la couronne qui orbite à l'aide du bouton d'avancement de la couronne.
- N'injecter **aucune** solution de contraste dans le port d'injection du DAO. Cela risque d'entraîner l'endommagement du dispositif ou des lésions chez le patient.
- Ne **pas** tenter une aspiration à travers le DAO ou la tubulure à sérum physiologique lorsqu'ils sont placés dans le corps du patient. Si le sérum physiologique est aspiré par le DAO ou la tubulure à sérum physiologique, de l'air peut entrer dans le système.
- Si de l'air est observé dans le système alors que le DAO est dans le corps du patient, cesser le traitement en appuyant sur le bouton d'alimentation de la pompe du SAO et retirer avec précaution l'arbre d'entraînement et la couronne du DAO hors de la gaine d'introduction/du cathéter guide.
- Ne laisser **aucune** partie du corps ni vêtement entrer en contact avec les composants en rotation car le mouvement orbital du DAO s'effectue à très haute vitesse. Cela risque d'entraîner des lésions chez l'utilisateur ou l'enchevêtrement d'un vêtement avec la couronne.
- Le SAO a uniquement été évalué pour les lésions très calcifiées ; les preuves scientifiques appuyant l'utilisation du SAO pour le traitement d'autres types de lésions/patients sont donc limitées.
- Ne **pas** procéder à la rotation de la couronne en mode *GlideAssist*™ avec le frein du guide en position déverrouillée, sans d'abord fixer le guide en le tenant des doigts ou avec le coupleur de guide. Si le coupleur de guide est utilisé, veiller à ce qu'il soit bien fixé sur le guide avant de démarrer la rotation de la couronne. Si le guide n'est pas fixé quand le frein est déverrouillé, le guide risque d'être en rotation en mode *GlideAssist* ce qui peut entraîner des lésions chez le patient.

5. Mises en garde

- Ne **pas** utiliser le DAO si son emballage est endommagé ou s'il a atteint sa date limite de conservation.
- Si une valve hémostatique réglable est utilisée avec le cathéter guide, la fermer pour réduire au minimum la perte de sang autour du cathéter guide tout en permettant à la gaine du DAO de glisser par la valve hémostatique. Éviter de trop serrer la valve hémostatique pour ne pas endommager la gaine du cathéter du DAO. Lors de l'insertion ou du retrait de la couronne ou de l'arbre d'entraînement du DAO par la valve hémostatique, veiller à ne pas déformer l'arbre d'entraînement.
- Si les mouvements de la couronne et du bouton d'avancement de la couronne ne sont pas synchronisés, rétracter et ré-avancer la couronne dans la lésion en utilisant une vitesse de déplacement de 1 à 3 mm par seconde. Répéter le recul et l'avancement de la couronne dans la lésion jusqu'à ce qu'un mouvement synchrone de la couronne et du bouton d'avancement de la couronne soit observé. Si le bouton et la couronne ne se déplacent pas ensemble, la couronne peut être introduite dans la lésion avec trop de force et cela peut entraîner une projection de la couronne vers l'avant à sa sortie de la lésion.
- Observer le protocole et les procédures standard de l'établissement pour l'athérectomie, y compris ceux qui se rapportent à l'anticoagulation, aux inhibiteurs de canaux et aux vasodilatateurs.
- Toujours utiliser la radioscopie lors de l'introduction et de l'avancement du guide *ViperWire* dans un vaisseau.
- Une dérivation de stimulation provisoire peut être requise lors du traitement de lésions situées dans les artères coronaire droite et circumflexe en raison de la possibilité d'alternances électrophysiologiques.
- Le risque d'une dissection ou d'une perforation augmente dans les lésions très calcifiées subissant un traitement percutané ; il convient donc d'envisager la mise à disposition d'une option chirurgicale de secours sur site.
- Ne **pas** plier ni écraser la tubulure à sérum physiologique ; cela réduit le débit du sérum physiologique et du lubrifiant *ViperSlide* arrivant au DAO.

- Au cours de l'intervention, surveiller et contrôler en continu la tubulure à sérum physiologique et ses connexions pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune fuite.
- Ne **pas** procéder à la rotation de la couronne pendant l'avancement ou le recul de celle-ci dans un cathéter guide ou un adaptateur Tuohy. Cela risque d'endommager le cathéter guide, l'adaptateur Tuohy et/ou le DAO.
- S'assurer que le manchon anti-traction du DAO reste droit pendant l'athérectomie. Si le manchon anti-traction du DAO ne reste pas droit, des plicatures de l'arbre/la gaine peuvent se produire.
- Ne **pas** stériliser la pompe du SAO. La stérilisation endommage la pompe du SAO. La pompe du SAO est prévue pour être utilisée et conservée en dehors du champ stérile. Consulter la Section 10.3 pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection de la pompe du SAO.
- Ne laisser **aucun** liquide fuir sur les connexions électriques de la pompe du SAO.
- Ne **pas** procéder à la rotation de la couronne sans qu'un cathéter guide de support soit en place.
- Lors d'un traitement qui passe d'une lumière plus large à une lumière plus étroite, veiller à ce que le cathéter guide soit coaxial et que la pointe du DAO ait pénétré dans l'artère coronaire pour contrôler l'orbite initiale avant d'engager la couronne. Engager la pointe du DAO dans la sténose étroite jusqu'à ce que le traitement maximal ait été atteint à basse vitesse avant de commencer le traitement à haute vitesse.
- Pour atténuer la compression dans l'arbre d'entraînement, verrouiller le bouton d'avancement de la couronne à 1 cm de la position arrière maximale, avancer le dispositif sur le guide à une position en aval de la lésion, déployer le frein du guide puis déverrouiller le bouton d'avancement de la couronne et le déplacer en position proximale maximale. Si le DAO est démarré lorsqu'une compression est présente dans l'arbre d'entraînement, cela peut entraîner une projection de la couronne vers l'avant.
- Ne **pas** faire basculer le contenu du plateau dans le champ stérile sous risque de l'endommager. Les composants dans le plateau doivent être retirés et placés dans le champ stérile avec précaution pour éviter tout endommagement.
- Les patients ayant des fractions d'éjection inférieures à 30 % peuvent exiger des précautions supplémentaires en raison de la fonction cardiaque compromise.

6. Stockage et manipulation des composants du SAO

6.1 Stockage

Stocker tous les composants du SAO à température ambiante dans un environnement propre, éloigné des aimants et des sources d'interférences électromagnétiques (IEM).

Ne pas stocker le lubrifiant *ViperSlide*™ à une température supérieure à 25 °C (77 °F). Ne pas congeler le lubrifiant *ViperSlide*. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* avant de procéder à l'athérectomie.

6.2 Manipulation

- Tous les composants du système sont destinés à être utilisés dans des salles d'opération et de cathétérisme classiques.
- Des composants supplémentaires pour le SAO coronarien doivent être disponibles en cas d'endommagement des composants ou de l'emballage des composants.
- Ne pas réutiliser ni restériliser le DAO, le guide *ViperWire*™, le coupleur de guide ou le lubrifiant *ViperSlide* car ces composants sont exclusivement à usage unique.
- Ne pas utiliser le DAO ou le guide *ViperWire* si la barrière stérile de leurs emballages est compromise ou endommagée.
- Ne pas utiliser le DAO ou la pompe du SAO s'ils ont fait l'objet d'une chute sur une surface dure d'une hauteur de 30 cm (12 po) ou plus, car ils risquent d'être endommagés et peuvent ne pas fonctionner correctement.
- N'utiliser aucun composant du SAO au-delà de sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le lubrifiant *ViperSlide* s'il est exposé à des températures en dehors de la plage indiquée sur les étiquettes d'emballage.
- **Attention :** Ne laisser **aucun** liquide fuir sur les connexions électriques de la pompe du SAO.

7. Événements indésirables

- Les événements indésirables potentiels pouvant se produire et/ou exiger une intervention comprennent, sans s'y limiter :
- Réaction allergique à un médicament, une solution, un composant du dispositif
 - Anévrisme
 - Angine de poitrine (douleur thoracique ischémique)
 - Anythmies
 - Fistule artério-veineuse
 - Saignement
 - Hématome
 - Arrêt cardiaque/cardio-pulmonaire
 - Tamponnade cardiaque/péricardique

- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Décès
- Embolisation, distale (air, tissu, thrombus, dispositif)
- Pontage aorto-coronarien (PAC) en émergence
- Échec de pose du système dans l'emplacement prévu
- Fièvre
- Insuffisance/dysfonctionnement cardiaque
- Hémorragie, nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Douleur
- Effusion péricardique
- Pseudo-anévrisme
- Resténose du segment traité entraînant la revascularisation
- Insuffisance/défaillance rénale
- Choc (cardiogénique, hypovolémique)
- Phénomène du « slow-flow » (ralentissement du flux coronaire) ou du « no-reflow » (anomalie de perfusion de la microcirculation)
- AVC
- Thrombus
- Fermeture du vaisseau, subite
- Lésion du vaisseau, nécessitant une réparation chirurgicale
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau
- Occlusion du vaisseau

8. Résumé des essais cliniques

Les informations et les données des essais cliniques sont disponibles sur le site www.csi360.com.

9. Matériel, installation et test

9.1. Matériel

En plus des composants du SAO, la salle d'opération doit disposer du matériel suivant :

- Cathéter guide – Voir Tableau 1 pour les recommandations de taille du cathéter guide
- Pied à perfusion à cinq roulettes standard avec une base de 50,8 cm
- Poche de 1 000 ml de sérum physiologique standard stérile
- Appareils d'imagerie radioscopique
- Prise électrique murale de qualité hôpitaux standard 100-240 V (50/60 Hz)
- Autre matériel d'intervention, selon les besoins

9.2. Installation de la pompe du SAO

1. Utiliser le clamp à vis pour pied à perfusion pour fixer le SAO sur un pied à perfusion standard, en veillant à fixer la pompe du SAO sur le pied en respectant une distance maximale de 153 cm (60 po) entre le bord supérieur de la pompe du SAO et le sol.
2. Suspendre le capteur de niveau de sérum physiologique bas et le cordon, par la boucle fermée, au niveau du bras horizontal du pied à perfusion standard.
3. Brancher le connecteur du capteur de niveau de sérum physiologique bas à l'arrière de la pompe du SAO (Figure 4).



Figure 4. Brancher le capteur de niveau de sérum physiologique bas

4. Vérifier que le cordon d'alimentation est branché à l'arrière de la pompe du SAO.
5. Brancher l'autre extrémité du cordon d'alimentation sur la prise électrique murale.

9.3. Préparation du guide coronarien *ViperWire Advance™*

1. En observant une technique stérile, ouvrir la poche de l'emballage du guide *ViperWire* et en retirer le tube d'emballage.
2. Retirer le guide *ViperWire* et le coupleur de guide *ViperWire* du tube d'emballage de la manière suivante :

- a. Trouver l'attache proximale du guide *ViperWire* à l'intérieur du tube d'emballage. Cela expose l'extrémité proximale du guide *ViperWire*.
- b. Retrait du guide *ViperWire* – extrémité distale en premier : avancer l'extrémité distale du guide *ViperWire* dans le tube d'emballage. Cela expose l'extrémité distale et la pointe à ressort du guide *ViperWire*. Saisir l'extrémité distale exposée du guide *ViperWire* et sortir le guide du tube d'emballage en tirant doucement. Veiller à ne pas étirer ni endommager la pointe distale à ressort pendant le retrait du guide *ViperWire* du tube d'emballage.
- c. Retrait du guide *ViperWire* – extrémité proximale en premier : Saisir l'extrémité proximale exposée du guide *ViperWire* et sortir le guide du tube d'emballage en tirant doucement. Veiller à ne pas étirer ni endommager la pointe distale à ressort pendant le retrait du guide *ViperWire* du tube d'emballage.

- d. Pour utiliser le coupleur de guide, retirer celui-ci de son emballage. Fixer le coupleur au guide en tenant l'extrémité distale du coupleur et en faisant tourner l'extrémité proximale dans le sens antihoraire pour serrer. Manipuler le guide en saisissant fermement le coupleur qui lui est fixé. Le coupleur peut être repositionné selon les besoins.

9.4. Démarrage de l'athérectomie

1. Établir l'accès vasculaire selon la méthode préférée du médecin.
2. Accéder au site à traiter à l'aide d'un cathéter guide.
3. Sous angiographie, repérer, visualiser et évaluer la lésion de l'artère coronaire.
4. Aborder et franchir la lésion avec le guide *ViperWire* selon la méthode préférée du médecin.

9.5. Préparation de la poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide™*

1. S'assurer que la pompe du SAO est éteinte en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe du SAO et en vérifiant qu'aucun voyant à DEL n'est allumé sur le panneau de la pompe du SAO (Figure 5).
2. Préparer une poche entière de sérum physiologique standard stérile de 1 000 ml avec le lubrifiant *ViperSlide*. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.
3. Suspendre la poche de sérum physiologique préparée avec le lubrifiant *ViperSlide* au niveau du capteur de niveau de sérum physiologique bas sur le pied à perfusion standard.

Attention : Ne pas utiliser de flacons en verre pour le sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* ni suspendre plusieurs poches de sérum physiologique au capteur de niveau de sérum physiologique bas ; cela aura pour effet de désactiver le signal d'alerte de sérum physiologique bas.

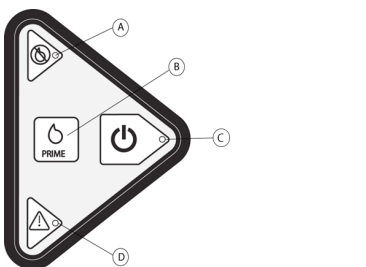


Figure 5. Panneau de commande de la pompe du SAO

- A. Voyant à DEL rouge de sérum physiologique bas
- B. Touche « Prime » (Amorcer)
- C. Bouton de mise en marche et voyant à DEL vert
- D. Voyant d'état à DEL jaune

9.6. Connexion du DAO à la pompe du SAO

Retirer la tubulure à sérum physiologique stérile de l'emballage du DAO et faire passer l'extrémité de la tubulure qui comporte le perforateur pour la poche de sérum physiologique hors du champ stérile. Connecter l'autre extrémité du raccord Luer de la tubulure à sérum physiologique au raccord Luer du DAO. De plus, faire passer le cordon d'alimentation du DAO hors du champ stérile. Effectuer les étapes suivantes :

1. Connecter la tubulure à sérum physiologique à la poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide™* selon le protocole standard de l'établissement.
2. Ouvrir la porte située à l'avant de la pompe du SAO en tournant la porte dans le sens de la flèche (Figure 6).
3. Placer la tubulure à sérum physiologique située entre les positionneurs qui sont fixés à la tubulure dans les guides en V supérieur et inférieur destinés à recevoir la tubulure (Figure 6).

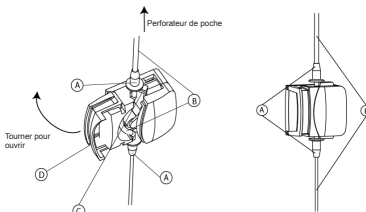


Figure 6. Mise en place de la tubulure à sérum physiologique

- A. Positionneurs de tubulure à sérum physiologique
- B. Tubulure à sérum physiologique
- C. Guides en V
- D. Porte de la pompe

4. En fermant la porte, veiller à ne pas coincer la tubulure à sérum physiologique et s'assurer que la

tubulure n'est pas tendue entre la pompe du SAO et la poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide*.

5. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement insérée dans les guides en V destinés à recevoir la tubulure, et que celle-ci n'est pas pliée ou endommagée.
6. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe du SAO et vérifier que le voyant à DEL rouge ou jaune est allumé sur le panneau de commande de la pompe du SAO.
7. Connecter le cordon d'alimentation du DAO à la pompe du SAO (Figure 7).



Figure 7. Connexion du cordon d'alimentation du DAO à la pompe du SAO

8. Retirer l'arbre d'entraînement du tube d'emballage.
9. Pousser le bouton d'avancement de la couronne en position proximale maximale, en direction opposée à l'embout de la poignée.
10. Purger l'air du DAO et de la tubulure à sérum physiologique en suivant les étapes ci-dessous :
 - a. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est connectée au DAO.
 - b. Appuyer sur le bouton de mise en marche vert sur le panneau de commande du SAO pour démarrer le débit du sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique. Vérifier que le voyant à DEL vert s'allume.
 - c. Appuyer sur le bouton « Prime » (Amorcer) sur le panneau de commande du SAO et le maintenir enfoncé pour purger l'air de la tubulure à sérum physiologique. Le fait d'appuyer en continu sur le bouton « Prime » (Amorcer) a pour effet de pomper le sérum physiologique par la tubulure à un débit de plus en plus rapide. Le fait de relâcher le bouton « Prime » (Amorcer) a pour effet de réduire le débit à basse vitesse après deux secondes.
 - d. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule de la gaine du DAO à proximité de la couronne.
 - e. Continuer l'amorçage pour s'assurer d'éliminer toutes les bulles d'air de la tubulure à sérum physiologique, et observer le protocole hospitalier standard pour aspirer ou purger l'air des lignes.

Avertissement : Ne pas tenter une aspiration à travers le DAO ou la tubulure à sérum physiologique lorsqu'ils sont placés dans le corps du patient.

- f. Après s'être assuré que la tubulure à sérum physiologique ne contient aucune bulle d'air, arrêter l'amorçage.

9.7. Essai du DAO

9.7.1. Essai de l'avancement de la couronne du DAO

Avant d'insérer une partie quelconque du DAO dans le corps du patient, s'assurer que le mouvement axial du bouton d'avancement de la couronne produira un déplacement régulier de la couronne.

Attention : Ne pas activer la rotation de la couronne pendant cet essai.

1. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne est en position déverrouillée car cela assure un déplacement axial sans entrave du bouton.
2. En surveillant visuellement la couronne, déplacer lentement le bouton d'avancement de la couronne d'un geste de va-et-vient. Le déplacement maximal du bouton d'avancement de la couronne et le déplacement maximal correspondant de la pointe de l'arbre est de 7,5 cm.

9.7.2. Essai de rotation de la couronne du DAO

1. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne est en position proximale maximale, en direction opposée de l'embout de la poignée, et libérer le frein du guide avant de faire passer le guide *ViperWire™* par l'arbre d'entraînement du DAO.
2. Saisir l'extrémité proximale du guide *ViperWire* et faire passer le guide par l'ouverture dans la pointe distale de l'arbre d'entraînement du DAO.

Avertissement : Ne pas utiliser le DAO en présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide *ViperWire*. La présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide *ViperWire* peut entraîner l'endommagement et le mauvais fonctionnement du DAO en cours d'utilisation.

3. Continuer à faire passer le guide *ViperWire* dans l'arbre d'entraînement du DAO jusqu'à ce que le guide apparaisse à l'arrière du DAO.

Attention : Si une valve hémostatique réglable est utilisée avec le cathéter guide, la fermer pour réduire au minimum la perte de sang autour du cathéter guide tout en permettant à la gaine du DAO de glisser par la valve hémostatique. Éviter

de trop serrer la valve hémostatique pour ne pas endommager la gaine du cathéter du DAO. Lors de l'insertion ou du retrait de la couronne ou de l'arbre d'entraînement du DAO par la valve hémostatique, veiller à ne pas déformer l'arbre d'entraînement.

4. Verrouiller le guide *ViperWire* en place en appuyant sur le frein du guide, car la couronne ne tourne pas si le frein du guide est déverrouillé.
5. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule toujours librement de l'extrémité de la gaine. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement connectée à la poche de sérum physiologique, qu'elle est correctement acheminée dans les guides destinés à la recevoir et qu'elle est correctement connectée au DAO.
6. Appuyer et relâcher le bouton **marche/arrêt** situé sur le bouton d'avancement de la couronne pour activer la rotation de la couronne. Le DAO est préréglé à basse vitesse et le voyant à DEL allumé sur le DAO indique qu'il fonctionne à basse vitesse.
7. Vérifier que le débit de sérum physiologique augmente et que la rotation de l'arbre et de la couronne commence.
8. Appuyer et relâcher immédiatement le bouton **marche/arrêt** pour arrêter la rotation de l'arbre et de la couronne et terminer l'essai.

10. Mode d'emploi du SAO

10.1 Réalisation de l'athérectomie

1. S'assurer que le frein du guide du DAO est ouvert (position haut).
2. Verrouiller le bouton d'avancement de la couronne à 1 cm de la position proximale maximale, en tournant le bouton d'avancement de la couronne sur 90° dans un sens ou dans l'autre.
3. Avancer l'arbre d'entraînement du DAO sur le guide *ViperWire* et par la valve hémostatique tout en immobilisant la position du guide.
4. Sous radioscopie, avancer doucement la couronne du DAO sur le guide *ViperWire* jusqu'à 1 cm environ en amont de la lésion. Vérifier que l'extrémité distale du DAO ne se situe pas dans la lésion quand la rotation de la couronne et de l'arbre commence.

(Facultatif) : Utiliser la fonction *GlideAssist™* pour faciliter l'avancement de la couronne du DAO sur le guide *ViperWire*.

Avertissement : La rotation de la couronne en mode *GlideAssist* peut être effectuée avec le frein du guide du DAO en position verrouillée ou déverrouillée. Si le mode *GlideAssist* est utilisé avec le frein du guide en position déverrouillée, le guide doit être maintenu des doigts ou avec le coupleur de guide. Si le coupleur pour guide est utilisé, veiller à ce qu'il soit bien fixé sur le guide avant de démarrer la rotation dans le mode *GlideAssist*.

- a. Activer le mode *GlideAssist* en appuyant sur le bouton basse vitesse et en le maintenant enfoncé. Relâcher le bouton quand le voyant basse vitesse se met à clignoter lentement. Le voyant qui clignote lentement indique que le mode *GlideAssist* est activé.
- b. S'assurer que le guide est fixé en verrouillant le frein du guide ou en maintenant le guide des doigts ou avec le coupleur de guide.
- c. Activer la rotation en appuyant puis en relâchant le bouton marche/arrêt. La rotation de la couronne commence et le voyant basse vitesse clignote rapidement, indiquant que la couronne tourne en mode *GlideAssist*.
- d. Arrêter la rotation en appuyant puis en relâchant le bouton marche/arrêt. Le voyant basse vitesse clignote lentement, indiquant que le DAO ne tourne plus mais que le mode *GlideAssist* est toujours activé.
- e. Désactiver le mode *GlideAssist* en appuyant puis en relâchant immédiatement le bouton basse ou haute vitesse pendant que la couronne ne tourne pas. Le voyant basse vitesse s'arrête de clignoter mais reste allumé, indiquant que le DAO est désormais en mode traitement.

Remarque : Si la configuration du frein est changée de la position verrouillée ou déverrouillée pendant la rotation en mode *GlideAssist*, la rotation de la couronne s'arrête automatiquement mais le DAO reste en mode *GlideAssist*.

5. Injecter du produit de contraste par un port dans la valve hémostatique pour vérifier que la taille de la couronne est compatible avec le diamètre de la région à traiter. S'assurer que l'injection de produit de contraste ne dépasse pas 400 psi.
6. Vérifier que la pointe à ressort du guide *ViperWire™* est en aval de la lésion et qu'elle ne risque pas de contacter la couronne et la pointe de l'arbre qui sont en rotation.

Attention : Maintenir une distance de 5 mm au moins entre l'extrémité proximale de la pointe à ressort du guide *ViperWire* et la pointe de l'arbre d'entraînement du DAO pour empêcher tout contact de la pointe de l'arbre avec la pointe à ressort du guide. Avancer plus loin le guide *ViperWire*, selon les besoins, pour maintenir la distance minimum de 5 mm.

7. Appuyer sur le frein du guide *ViperWire* pour l'engager. La couronne ne tourne pas si le frein du guide n'est pas verrouillé.
8. Déverrouiller et pousser le bouton d'avancement de la couronne à la position proximale maximale pour atténuer toute compression dans l'arbre d'entraînement.
9. Appuyer et relâcher le bouton **marche/arrêt** situé sur le bouton d'avancement de la couronne pour activer la rotation de la couronne. Le DAO est prérégulé à basse vitesse et le voyant à DEL allumé sur le DAO indique qu'il fonctionne à basse vitesse.

Avertissement : Le traitement initial pour chaque lésion doit démarrer à basse vitesse.

Attention : Au cours de l'intervention, surveiller en continu le niveau de sérum physiologique. La perfusion continue de sérum physiologique et de lubrifiant *ViperSlide™* est critique pour assurer la sûreté du SAO coronarien.

10. Vérifier par le son que l'arbre d'entraînement et la couronne du DAO orbitent à une vitesse stable : cela est indiqué par une fréquence (tonalité) stable du DAO après la période de démarrage de 1,5 secondes.

11. Avancer et reculer lentement le bouton d'avancement de la couronne pour commencer l'athérectomie de la lésion à une vitesse de déplacement de 1 à 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde. Dans le cadre du traitement d'une lésion étroite, ou pendant les premiers passages par une lésion étroite, avancer et reculer lentement pour maintenir la synchronisation entre le mouvement de la couronne et celui du bouton d'avancement de la couronne. Le dispositif fonctionne en antérograde comme en rétrograde ; éviter les mouvements rapides lorsque le dispositif orbite. Sous radioscopie, vérifier en continu que la couronne et le bouton d'avancement de la couronne se déplacent ensemble. Veiller à ce que le DAO reste horizontal pendant l'intervention afin de réduire au minimum les fuites de sérum physiologique provenant de la poignée du DAO.

12. En alternant les intervalles de traitement et les périodes de repos, faire glisser le bouton d'avancement de la couronne pour effectuer un va-et-vient de la couronne dans la lésion, en revenant toujours au côté proximal de la lésion quand les intervalles sont terminés.

Avertissement : Lorsque le DAO atteint la vitesse maximale (tel qu'indiqué par une tonalité stable), ne **pas** laisser la couronne qui orbite en place sous risque d'endommager le vaisseau. Continuer à maintenir une vitesse de déplacement de 1 à 3 mm par seconde, et ne pas dépasser 10 mm par seconde.

Pour toutes les 30 secondes de traitement, une période de repos de durée égale est recommandée avec une durée de traitement maximale de **5 minutes** par DAO. Un membre de l'équipe doit surveiller les durées de traitement individuelles pour veiller à ce que le traitement ne dépasse pas 30 secondes.

Un membre de l'équipe doit aussi s'assurer que les périodes de repos correspondantes suivent également les durées de traitement individuelles. La pompe du SAO émet un bip sonore après chaque intervalle de traitement de 25 secondes.

Avertissement : La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 5 minutes. Si la durée maximale du traitement dépasse 5 minutes, l'arbre et la couronne du DAO et le guide *ViperWire* peuvent commencer à présenter des signes d'usure, et entraîner potentiellement un mauvais fonctionnement du dispositif et des lésions chez le patient. Un membre de l'équipe doit surveiller la durée du traitement pendant l'utilisation pour veiller à ce que la durée maximale ne soit pas dépassée.

10.1.1. Remplacement de la poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide™*
Le capteur de niveau de sérum physiologique bas déclenche un signal d'alerte sonore toutes les 5 secondes pendant un total de 30 secondes si moins de 200 ml (±100 ml) restent dans la poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* pendant une période de traitement. Si le capteur de niveau de sérum physiologique bas est déclenché pendant une période de repos, seul le voyant à DEL rouge de sérum physiologique bas est allumé. Suivre les étapes ci-dessous pour remplacer la poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* :

1. S'assurer que la pompe est arrêtée en appuyant sur le bouton de **mise en marche** vert sur le panneau de commande de la pompe du SAO et vérifier que le voyant à DEL vert n'est pas allumé sur le panneau de commande.
2. Préparer une nouvelle poche de sérum physiologique standard stérile de 1 000 ml avec lubrifiant *ViperSlide*. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.

3. Retirer la poche vide de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* du capteur de niveau de sérum physiologique bas sur le pied à perfusion.
4. Suspendre la nouvelle poche de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* au capteur de niveau de sérum physiologique bas sur le pied à perfusion standard.

Attention : Ne pas utiliser de flacons en verre pour le sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* ni suspendre plusieurs poches de sérum physiologique au capteur de niveau de sérum physiologique bas ; cela aura pour effet de désactiver le capteur.

5. Retirer le perforateur de la poche vide de sérum physiologique avec lubrifiant *ViperSlide* et perforer la nouvelle poche.
6. Allumer la pompe du SAO en appuyant sur le bouton de **mise en marche** vert sur le panneau de commande de la pompe.
7. Veiller à ne pas introduire d'air dans la tubulure à sérum physiologique.

10.1.2. Remplacement du DAO

Si le DAO doit être remplacé, effectuer les étapes suivantes :

1. Arrêter la rotation de la couronne et de l'arbre d'entraînement en appuyant et en relâchant le bouton **marche/arrêt** situé sur le bouton d'avancement de la couronne.
2. Déconnecter cordon d'alimentation du DAO de la pompe du SAO.
3. Laisser en place le cathéter guide et le guide *ViperWire*, libérer le frein du guide sur le DAO et reculer la gaine et l'arbre d'entraînement du DAO du cathéter guide tout en surveillant et en maintenant la position actuelle du guide.
4. Mettre la pompe du SAO hors tension en appuyant sur le bouton de **mise en marche** vert sur le panneau de commande de la pompe pour stopper le débit de sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique, et vérifier que le voyant à DEL vert n'est pas allumé sur le panneau de commande de la pompe.
5. Déconnecter la tubulure à sérum physiologique du DAO en cours d'utilisation et la mettre de côté pour le DAO de rechange.
6. Obtenir un nouveau DAO de rechange et le retirer de son emballage.
7. Raccorder d'abord la tubulure à sérum physiologique existante au nouveau DAO de rechange, puis brancher le cordon d'alimentation du nouveau DAO sur la pompe du SAO.
8. Appuyer sur le bouton de **mise en marche** vert sur le panneau de commande de la pompe du SAO pour démarrer le débit du sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique, et vérifier que le voyant à DEL vert s'allume.
9. Purger l'air du DAO. Consulter la Section 9.6, étape 10.
10. Charger l'arbre d'entraînement du nouveau DAO de rechange sur le guide *ViperWire* existant.
11. Procéder à l'essai de l'avancement de la couronne du DAO selon les instructions de la Section 9.7.1.
12. Procéder à l'essai de la rotation de la couronne du DAO selon les instructions de la Section 9.7.2.

10.2. Achèvement de l'athérectomie

Pour achever l'athérectomie, effectuer les étapes suivantes :

1. Pendant la rotation de la couronne, reculer la couronne et l'arbre d'entraînement en amont de la lésion à une vitesse de déplacement de 1 à 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde.
2. Arrêter la rotation de la couronne et de l'arbre d'entraînement du DAO en appuyant et en relâchant le bouton **marche/arrêt** situé sur le bouton d'avancement de la couronne.
3. Libérer le frein du guide sur le DAO et retirer avec précaution l'arbre d'entraînement et la couronne du DAO du cathéter guide.

(Facultatif) : Utiliser la fonction *GlideAssist™* pour faciliter le recul de la couronne du DAO sur le guide.

Attention : Ne **pas** procéder à la rotation pendant le recul de la couronne dans un cathéter guide ou un adaptateur Tuohy. Cela risque d'endommager le cathéter guide, l'adaptateur Tuohy et/ou le DAO.

4. Appuyer sur le bouton de **mise en marche** vert sur le panneau de commande de la pompe du SAO pour arrêter le débit du sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique, et vérifier que le voyant à DEL vert n'est pas allumé. Éteindre la pompe du SAO en appuyant sur l'interrupteur **d'alimentation principal** au dos de la pompe.
5. Retirer et éliminer le guide *ViperWire* et le cathéter guide conformément aux procédures standard de l'hôpital.
6. Traiter le site de la ponction conformément au protocole standard pour l'intervention.

Avertissement : Le DAO, le guide *ViperWire* et le lubrifiant *ViperSlide* sont exclusivement à usage unique chez un seul patient et ne doivent pas être réutilisés ni restérilisés. La tubulure à sérum physiologique et la poche de sérum physiologique

avec lubrifiant *ViperSlide* partiellement utilisée sont exclusivement à usage unique chez un seul patient et ne doivent pas être stockées ni réutilisées. Éliminer les dispositifs conformément aux directives de l'hôpital une fois l'intervention terminée.

Remarque : Élimination du DAO : Le DAO est prévu pour un usage unique exclusivement et ne doit **pas** être réutilisé ni restérilisé. Éliminer le DAO et la tubulure à sérum physiologique conformément au protocole standard de l'hôpital.

Certains pays peuvent avoir des exigences supplémentaires pour l'élimination de certaines batteries. Vérifier les exigences du pays en question concernant l'élimination des piles boutons au lithium CR (CR2032 ou équivalent) avant leur mise au rebut.

10.3. Entretien de la pompe du SAO

La pompe du SAO ne nécessite aucun entretien courant ou périodique ni étalonnage. *CS/* recommande d'inspecter la pompe du SAO conformément au protocole du service de bioingénierie standard de l'hôpital. La pompe a été conçue pour fonctionner pendant 875 heures au minimum, avec 350 heures d'utilisation minimum du DAO, ce qui équivaut à 5 années. Contacter le service clients de *CS/* en cas de questions concernant le fonctionnement ou les performances de la pompe du SAO.

10.3.1. Nettoyage de la pompe du SAO

Nettoyer la pompe du SAO immédiatement après chaque utilisation en suivant les étapes ci-dessous :

Attention : S'assurer que la pompe du SAO est hors tension en appuyant sur l'interrupteur **d'alimentation principal** au dos de la pompe et en débranchant la pompe de la prise murale avant de la nettoyer.

Attention : Ne **pas** immerger la pompe du SAO dans des liquides. Ne **pas** utiliser de solvants ou de nettoyeurs abrasifs pour nettoyer la pompe du SAO, car ceux-ci peuvent endommager la pompe et ses composants.

Attention : Sécher complètement la pompe du SAO avant de la rebrancher sur la prise murale et de la mettre sous tension.

1. Préparer un détergent enzymatique comme Enzol® selon les instructions du fabricant.
2. Essuyer soigneusement la pompe du SAO à l'aide d'un linge doux et propre imbibé du détergent préparé, jusqu'à ce que toute souillure visible soit éliminée.
3. Rincer soigneusement la pompe du SAO à l'aide d'un linge doux et propre imbibé d'eau du robinet tiède.
4. Sécher la pompe du SAO avec un linge doux et propre et, si disponible, de l'air filtré sous pression à ≤40 psi.

10.3.2. Désinfection de la pompe du SAO

Désinfecter la pompe du SAO après chaque utilisation en suivant les étapes ci-dessous :

Attention : S'assurer que la pompe du SAO est hors tension en appuyant sur l'interrupteur **d'alimentation principal** au dos de la pompe et en débranchant la pompe de la prise murale avant de la désinfecter.

Attention : Ne **pas** immerger la pompe du SAO dans des liquides. Ne **pas** utiliser de solvants ou de désinfectants abrasifs pour désinfecter la pompe du SAO, car ceux-ci peuvent endommager la pompe et ses composants.

Attention : Sécher complètement la pompe du SAO avant de la rebrancher sur la prise murale et de la mettre sous tension.

1. Ouvrir une lingette stérile neuve pré-saturée d'alcool isopropylique à 70 % ou préparer un tampon de gaze ou une lingette stériles en les saturant ou en les trempant dans de l'alcool isopropylique à 70 %. Essorer l'excès d'alcool isopropylique du tampon de gaze ou de la lingette, en s'assurant qu'ils restent saturés mais ne coulent pas.
2. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe du SAO. Se concentrer sur les joints et les creux de la port de la tête de pompe du SAO, autour des bords des lettres et autour du panneau de commande de la pompe. Continuer à essuyer ces surfaces pendant au moins une (1) minute. Jeter le tampon de gaze ou la lingette. Répéter l'étape 1.
3. Ouvrir la porte de la tête de pompe du SAO. Avec le tampon de gaze ou la lingette préparés, essuyer soigneusement le bord de la porte de la tête de pompe du SAO des deux côtés du joint de fermeture. Continuer à essuyer ces surfaces pendant au moins une (1) minute. Jeter le tampon de gaze ou la lingette. Répéter l'étape 1.
4. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe du SAO et le bord de la porte de la tête de pompe du SAO des deux côtés du joint de fermeture. Continuer à essuyer ces surfaces

pendant au moins une (1) minute. Jeter le tampon de gaze ou la lingette. Répéter l'étape 1.

5. Continuer à répéter ce processus en essuyant autant de fois que nécessaire, pour assurer que toutes les surfaces restent humides avec l'alcool isopropylique à 70 % pendant au moins dix (10) minutes.

6. Fermer la porte de la pompe du SAO quand la désinfection est terminée.

10.4. Retour des composants du SAO

Contacter le service clients de *CS/* pour le retour des composants du SAO. Consulter le dos de ce mode d'emploi pour les coordonnées de *CS/*.

11. Caractéristiques techniques

11.1. Caractéristiques techniques du DAO

Paramètre	Valeur
Longueur de l'embout	5 mm
Diamètre externe maximum de gaine du DAO	1,45 mm
Diamètre minimum du cathéter guide	6 Fr avec un diamètre interne d'au moins 1,68 mm (0,066 po)
Longueur du câble électrique : DAO à la pompe du SAO	3,4 m (11 pieds)
Type de connecteur électrique (alimentation du dispositif)	Pièce appliquée de type CF – cylindre CC (CC 48 V)
Type de connecteur fluidique	Raccord Luer
Longueur de tubulure (poche de sérum physiologique au DAO)	3,7 m (12 pieds)
Alertes visuelles	Indicateurs de vitesse
Stérilisation	Cycle d'oxyde d'éthylène (OE)
Conditions de stockage	Température ambiante dans un environnement propre, éloigné des aimants et des sources d'interférences électromagnétiques (IEM).
Conditions de fonctionnement	Salles d'opération et de cathétérisme classiques (10-30 °C)
Vitesses de rotation • <i>GlideAssist</i> • Basse • Haute	5 000 tr/m 80 000 tr/m 120 000 tr/m
Durée de vie opérationnelle	Durée de traitement totale de 5 min
Protection contre la pénétration d'eau	IPX1 : Protection contre la pénétration d'eau
Débit de sérum physiologique approximatif •Bouton « Prime » (Amorcer) appuyé, sans rotation du DAO	16-36 ml/min
•Rotation du DAO à basse vitesse	11-34 ml/min
•Rotation du DAO à haute vitesse	7-29 ml/min
•Bouton « Prime » (Amorcer) non appuyé, sans rotation du DAO	12-19 ml/min

11.2 Caractéristiques techniques de la pompe

Paramètre	Valeur
Profondeur	<30,6 cm (12,0 po)
Hauteur	20,3 cm (8,0 po)
Largeur	25,4 cm (10,0 po)
Poids	<5,0 kg (11 livres)
Longueur du câble électrique : pompe du SAO à la prise électrique	6,1 m (20 pieds)
Fusible principal	250 V 4 A Fusion lente 1/4" x 1 - 1/4"
Boîtier externe	Plastique ABS
Type de connecteur électrique (alimentation principale)	Prise d'alimentation secteur (100 - 240 V CA, 50-60 Hz)
Signaux d'alerte sonores	Signal d'alerte sonore pour chaque 25 s environ de rotation du DAO.* Signal d'alerte sonore chaque 5 s pour un total de 30 s quand le niveau de sérum physiologique chute au-dessous de 200 ml pendant une période de traitement.
Alertes visuelles	Bouton de mise en marche Signal d'alerte de sérum physiologique bas lorsqu'il reste ≤200 ml (±100 ml) de la poche de sérum physiologique de 1 000 ml
Conditions de stockage	À température ambiante dans un environnement propre
Conditions de fonctionnement	Salles d'opération et de cathétérisme classiques (10-30 °C)
Durée de vie opérationnelle	875 heures au minimum, avec 350 heures de traitement minimum ou 5 années
Protection contre la pénétration d'eau	IPX1 : Protection contre la pénétration d'eau

*Le minuteur est réinitialisé quand la rotation du DAO s'arrête.

12. Déclaration de conformité de la pompe SAO
CSI déclare que le SAO coronarien est conforme aux exigences suivantes : CEI 60601-1. La pompe du SAO est compatible avec les salles de cathétérisme standard.

13. Déclaration relative à la CEM
Les appareils électromédicaux exigent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Installer et utiliser les appareils électromédicaux conformément aux informations de CEM ci-dessous :

- Ne pas placer d'équipement de communication radiofréquence (RF) portables et/ou mobiles à proximité immédiate des appareils électromédicaux car ils peuvent en affecter le fonctionnement.
- S'assurer que les champs magnétiques à fréquence industrielle présentent des niveaux caractéristiques d'un environnement commercial ou hospitalier type.
- En cas de phénomène de CEM, le SAO peut s'arrêter de fonctionner et peut nécessiter une intervention de l'utilisateur pour réinitialiser l'alimentation et reprendre le fonctionnement.

Le système d'athérectomie orbitale a été testé selon la norme CEI 60601-1-2. Le système d'athérectomie orbitale a été testé selon les niveaux de tests d'immunité et d'émissions des établissements de soins de santé professionnels. Le SAO est un appareil de Groupe 1 (appareils et systèmes électromédicaux thérapeutiques) et doit donc être conforme à CISPR 11 Classe A.

Remarque : Les caractéristiques d'émission de cet appareil conviennent pour une utilisation en milieu industriel et hospitalier (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement résidentiel (pour lequel un niveau CISPR 11 classe B est habituellement requis), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. Il peut être nécessaire pour l'utilisateur de prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou la relocalisation de l'appareil.

Performances essentielles du DAO classique coronarien :

- Le système démarre, fonctionne, s'arrête à la discrétion de l'opérateur et se rétablit de manière contrôlée en cas de perturbations extérieures.

Immunité

Norme d'immunité	Essai	Niveau d'essai	Niveau de conformité
IEC 60601-1-2	Décharge électrostatique (DES), CEI 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air
IEC 60601-1-2	RF rayonnées, CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	RF rayonnées, champs proches, CEI 61000-4-3	Testé aux niveaux spécifiés dans le Tableau 9 de CEI 60601-1-2:2014	Conforme aux niveaux du Tableau 9
IEC 60601-1-2	Transitoires électriques rapides/salves, CEI 61000-4-4	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	±2 kV pour les lignes d'alimentation électrique ±1 kV pour les lignes d'entrée/sortie
IEC 60601-1-2	Surintensions, CEI 61000-4-5	±2 kV ligne-terre ±1 kV ligne-ligne	±2 kV ligne-terre ±1 kV ligne-ligne
IEC 60601-1-2	Perturbations RF conduites, CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms bandes ISM	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms bandes ISM
IEC 60601-1-2	Champ magnétique à la fréquence du réseau 50/60 Hz, CEI 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50 et 60 Hz
IEC 60601-1-2	Creux de tension et coupures brèves, CEI 61000-4-11	Chute de 100 % pendant 0,5 cycle ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Chute de 100 % pendant 1 cycle Chute de 30 % pendant 25 cycles Chute de 100 % pendant 5 secondes	Chute de 100 % pendant 0,5 cycle ; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Chute de 100 % pendant 1 cycle Chute de 30 % pendant 25 cycles Chute de 100 % pendant 5 secondes
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 14443-3 (Type A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 14443-4 (Type B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Mode 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/CEI 18000-63 Type C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/CEI 18000-4 Mode 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

Émissions

Norme d'émissions	Essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandation
IEC 60601-1-2	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif d'athérectomie orbitale n'utilise aucune énergie RF pour fonctionner. Ses émissions RF sont donc très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques proches.
IEC 60601-1-2	Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif d'athérectomie orbitale est prévu pour être utilisé dans tous les lieux autres que ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux directement raccordés à un réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments à usage domestique.
IEC 60601-1-2	Émissions harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
IEC 60601-1-2	Scintillement, CEI 61000-3-3	Conforme	

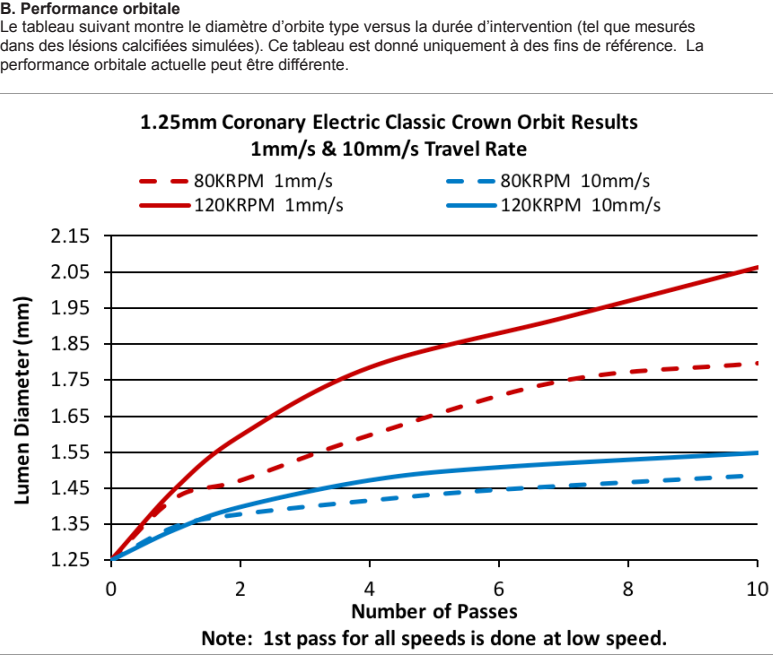
A. Dépannage du SAO

Si un problème du SAO ne peut pas être résolu dans chacune des situations ci-dessous, remplacer le DAO et continuer l'intervention. Contacter le service clients de CSI™ pour le retour des composants du SAO. Consulter le dos du mode d'emploi pour les coordonnées de CSI.

Problème n°	Problème	Solution
1	La rotation de la couronne s'arrête pendant l'intervention	1. Arrêter immédiatement le traitement. Arrêter la rotation du DAO mais laisser la pompe du SAO en marche. 2. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule. 3. Vérifier que le voyant à DEL vert de la pompe du SAO est allumé et que le voyant à DEL vert du DAO est allumé. Si le voyant à DEL vert de la pompe du SAO clignote, appuyer deux fois sur le bouton de mise en marche de la pompe. 4. Vérifier que le cordon d'alimentation de la pompe du SAO est branché à l'arrière de la pompe et que le cordon d'alimentation du DAO est branché sur la pompe du SAO. 5. S'assurer que le frein du guide du DAO est dans la position basse/verrouillée. 6. Reculer la couronne en amont de la lésion. Évaluer la situation sous radioscopie avant de tenter la rotation à basse vitesse de la couronne.
2	Le sang remonte dans le DAO	1. Arrêter immédiatement le traitement. Arrêter la rotation du DAO mais laisser la pompe du SAO en marche. 2. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement connectée à la poche de sérum physiologique, qu'elle est correctement acheminée dans les guides de la pompe du SAO destinés à la recevoir et qu'elle est correctement connectée au DAO. 3. Si la tubulure à sérum physiologique est correctement connectée et que le sang continue à remonter dans la gaine du DAO, remplacer le DAO.
3	La vitesse de rotation de la couronne varie et ne se stabilise pas	1. Arrêter immédiatement le traitement. 2. Arrêter la rotation du DAO mais laisser la pompe du SAO en marche. 3. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule. 4. Vérifier que le lubrifiant <i>ViperSlide</i>™ est présent dans la poche de sérum physiologique. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant <i>ViperSlide</i> pour obtenir des informations. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement connectée à la poche de sérum physiologique, qu'elle est correctement acheminée dans les guides de la pompe du SAO destinés à la recevoir et qu'elle est correctement connectée au DAO. 5. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément. 6. Reculer la couronne en amont de la lésion. Continuer le traitement à basse vitesse sans dépasser une vitesse de déplacement de 10 mm par seconde.
4	Tous les voyants à DEL de vitesse sur la poignée du DAO restent allumés	Arrêter immédiatement le traitement et remplacer le DAO.
5	La couronne et le bouton d'avancement de la couronne n'avancent pas ensemble	Au démarrage dans le vaisseau : 1. Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré. 2. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément. 3. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton. Pendant la rotation : 1. Arrêter immédiatement le traitement. Arrêter la rotation du DAO mais laisser la pompe du SAO en marche. 2. Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré. 3. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément. 4. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton. 5. S'assurer que l'injection de produit de contraste ne dépasse pas 400 psi et n'est pas effectuée pendant la rotation de la couronne. 6. Entrer et sortir de la lésion sans dépasser une vitesse de déplacement de 10 mm par seconde tout en maintenant un mouvement synchrone de la couronne et du bouton d'avancement de la couronne.
6	Le DAO refuse de quitter le mode <i>GlideAssist</i> ™	Appuyer puis relâcher immédiatement le bouton de vitesse. Ne pas maintenir le bouton de vitesse enfoncé pour quitter le mode <i>GlideAssist</i> .
7	La pompe du SAO ne peut pas être mise sous tension et aucun voyant à DEL n'est allumé sur le panneau de commande de la pompe	1. S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement branché sur le module d'alimentation au dos de la pompe du SAO et branché sur une prise électrique murale qui fonctionne. 2. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe du SAO est sur la position marche.

Problème n°	Problème	Solution
8	La pompe du SAO ne pompe pas le sérum physiologique	1. S'assurer que la pompe du SAO est bien sous tension ; voir Problème n° 6. 2. S'assurer que la poche de sérum physiologique et la tubulure à sérum physiologique sont correctement connectés (c.-à-d. le perforateur) et qu'une quantité suffisante de sérum physiologique reste dans la poche, de sorte que le capteur de niveau de sérum physiologique bas n'es pas activé et que le voyant à DEL rouge du panneau de commande de la pompe du SAO n'est pas allumé. 3. S'assurer que la tête de pompe du SAO est bien alignée sur la base de la pompe du SAO. 4. S'assurer que la tubulure à sérum physiologique est correctement acheminée dans les guides de la pompe du SAO destinés à la recevoir et que la porte de la tubulure à sérum physiologique de la pompe du SAO est fermée. 5. S'assurer que le voyant à DEL jaune est éteint et que le voyant à DEL vert est allumé. Si le voyant à DEL vert n'est pas allumé, appuyer sur le bouton de mise en marche vert et vérifier que le voyant à DEL jaune est éteint et que le voyant à DEL vert s'allume. 6. S'assurer que le voyant à DEL jaune est éteint et que le voyant à DEL vert est allumé. Si le voyant à DEL vert clignote pendant que le voyant à DEL jaune est allumé, appuyer deux fois sur le bouton de mise en marche vert et vérifier que le voyant à DEL jaune est éteint et que le voyant à DEL vert s'allume.
9	Le voyant à DEL vert est allumé, mais la pompe du SAO ne pompe pas et le voyant à DEL jaune est aussi allumé	S'assurer que la tubulure à sérum physiologique est correctement acheminée dans les guides de la pompe du SAO destinés à la recevoir et que la porte de la tubulure à sérum physiologique de la pompe du SAO est fermée. Contacter le service clients de CSI™ en utilisant le numéro de téléphone qui figure au dos de ce mode d'emploi.
10	La pompe du SAO était en marche, mais s'est arrêtée de pomper et le voyant à DEL jaune est allumé	Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe du SAO pour éteindre la pompe. Attendre cinq (5) secondes et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour allumer la pompe.
11	Le capteur de niveau de sérum physiologique bas (DEL rouge) est allumé	Remarque : La pompe du SAO s'arrête de pomper le sérum physiologique et d'alimenter le DAO pendant 30 secondes après l'activation du capteur de niveau de sérum physiologique bas pendant la rotation du DAO, tel qu'indiqué par un signal d'alerte sonore déclenché toutes les 5 secondes. 1. S'il reste moins de 200 ml de sérum physiologique dans la poche de sérum physiologique avec lubrifiant <i>ViperSlide</i>™, remplacer celle-ci par une nouvelle poche de 1 000 ml de solution de sérum physiologique standard avec lubrifiant <i>ViperSlide</i>. 2. S'assurer que la poche de sérum physiologique avec lubrifiant <i>ViperSlide</i> est correctement suspendue au crochet porte-sérum et que le cordon du capteur de niveau de sérum physiologique bas est correctement raccordé au connecteur du capteur et au connecteur au dos de la pompe du SAO. 3. Vérifier que le voyant à DEL rouge de sérum physiologique bas sur le panneau de commande de la pompe du SAO s'éteint et que le voyant à DEL jaune ou vert s'allume. Si le voyant à DEL jaune s'allume, appuyer sur le bouton de mise en marche de la pompe du SAO et vérifier que le voyant à DEL vert s'allume.
12	La pompe du SAO ne s'allume pas	Remarque : La pompe du SAO est conçue pour s'arrêter de pomper le sérum physiologique et d'alimenter le DAO si une erreur interne se produit, telle que : vitesse de pompage incorrecte de la pompe du SAO, problèmes de source d'alimentation, ouverture involontaire de la porte de la tubulure à sérum physiologique, etc. En cas d'erreur interne, le voyant à DEL vert s'éteint et le voyant à DEL jaune s'allume. 1. S'assurer que la porte de la tubulure à sérum physiologique est fermée. 2. Tenter de redémarrer la pompe du SAO en appuyant sur le bouton de mise en marche vert sur le panneau de commande de la pompe, et vérifier que le voyant à DEL vert s'allume. 3. Si la pompe du SAO ne redémarre pas après avoir effectué les étapes ci-dessus, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour éteindre la pompe. Attendre quelques secondes et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour allumer la pompe du SAO. Vérifier que la pompe du SAO s'allume.
13	Tous les voyants à DEL de vitesse du DAO clignotent simultanément	1. Arrêter le traitement. 2. Éteindre l'interrupteur du module d'alimentation au dos de la pompe du SAO. Après quelques secondes, mettre l'interrupteur du module d'alimentation en marche et appuyer sur le bouton de mise en marche vert. 3. Si les voyants à DEL du DAO continuent à clignoter simultanément, remplacer le DAO.
14	La rotation de la couronne ne peut pas être activée	1. Arrêter le traitement. 2. Vérifier que le frein est verrouillé. 3. Vérifier la pompe du SAO et les voyants à DEL du dispositif. 4. Vérifier les cordons d'alimentation. 5. Vérifier que la pompe du SAO et le dispositif sont alimentés.

Problème n°	Problème	Solution
15	Le sérum physiologique ne s'écoule pas	1. Arrêter le traitement ou ne pas démarrer le traitement. 2. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement connectée et que le sérum physiologique s'écoule. 3. S'assurer que la tubulure à sérum physiologique est correctement installée dans la pompe à galets du SAO. 4. Vérifier que le voyant à DEL vert sur l'avant de la pompe du SAO est allumé après avoir appuyé sur le bouton de mise en marche. 5. Si le dispositif est correctement connecté et qu'aucun débit n'est constaté, remplacer la tubulure à sérum physiologique, la poche et/ou le dispositif. 6. Vérifier que la porte de la pompe du SAO est fermée. 7. Vérifier que la tubulure et la gaine à sérum physiologique du dispositif ne présentent aucune plicature.
16	Aucun voyant à DEL n'est allumé sur le panneau avant de la pompe du SAO	1. S'assurer que la pompe du SAO a été correctement mise sous tension (voir ci-dessus). 2. Si aucun des voyants à DEL du panneau avant ne s'allume après avoir allumé la pompe du SAO, contacter le service clients de CSI.
17	La rotation de la couronne ne peut pas être arrêtée	1. Appuyer sur le bouton d'alimentation de la pompe du SAO. 2. Débrancher le dispositif de la pompe du SAO. 3. Débrancher la pompe du SAO de la source d'alimentation.
18	Les trois voyants à DEL du panneau avant de la pompe du SAO restent allumés	1. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe du SAO pour éteindre la pompe. Attendre quelques secondes et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour allumer la pompe. 2. Contacter le service clients de CSI en utilisant le numéro de téléphone qui figure au dos de ce mode d'emploi.
19	Quand la pompe du SAO est allumée, les trois voyants à DEL du panneau avant de la pompe clignotent trois fois et un signal d'alerte sonore est émis trois fois.	Contacter le service clients de CSI en utilisant le numéro de téléphone qui figure au dos de ce mode d'emploi.





CARDIOVASCULAR
SYSTEMS, INC.

Diamondback 360™ orbitales Atherektomiesystem für Koronararterien Gebrauchsanweisung



Umfasst *Diamondback 360™* orbitale Atherektomievorrichtung für Koronararterien mit *GlideAssist™*, Kochsalzlösungspumpe, und *ViperWire Advance™* Koronararterien-Führungsdraht mit Flex Tip

Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.

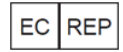
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* und *GlideAssist™* sind Marken von Cardiovascular Systems, Inc.

Erläuterung der Symbole auf den Verpackungsetiketten

Welche Symbole für ein bestimmtes Produkt gelten, geht aus den Verpackungsetiketten hervor.



Conformité Européenne
(Europäische Konformität)



Bevollmächtigter in der EU



Chargennummer



Modellnummer



Gebrauchsanweisung einsehen



Gebrauchsanweisung einsehen
www.csi360.com (USA) (das Symbol ist blau ausgeführt, wenn es auf dem eigentlichen Produkt angebracht ist)



Vorsicht: Gebrauchsanweisung einsehen
www.csi360.com (USA)



Nicht verwenden, falls das Sterilbarriersystem des Produkts bzw. seine Verpackung beschädigt ist



Nicht wiederverwenden



Nicht sterilisieren



Sterilisiert mit Ethylenoxid



Hersteller



Verwendbar bis



Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.



Enthält Phthalate

Erläuterung der Symbole auf der Kochsalzlösungspumpe



Rote LED-Anzeige für niedrigen Kochsalzlösungsstand



Start-Taste und grüne LED-Anzeige der Pumpe



Gelbe LED-Anzeige für den Status der Pumpe



Vorfülltaste



Schutzerde



Anwendungsteil vom Typ CF



Träge Sicherung, Typ T



Vorsichtshinweis Finger

Erläuterung der Symbole und Grafiken auf der orbitalen Atherektomievorrichtung für Koronararterien



Vorfülltaste



Taste für niedrige Drehzahl



Taste für hohe Drehzahl



Nicht kontinuierlicher Betrieb; Rotationszyklen aus 30 Sekunden ein, 30 Sekunden aus mit einer maximalen Rotationsdauer von ≤ 5 Minuten

Inhaltsverzeichnis

Erläuterung der Symbole.....	15
1. Beschreibung des Systems.....	15
2. Indikationen.....	16
3. Kontraindikationen.....	16
4. Warnungen.....	16
5. Vorsichtsmaßnahmen.....	16
6. Lagerung und Handhabung der OAS-Komponenten.....	16
7. Unerwünschte Ereignisse.....	17
8. Zusammenfassung der klinischen Studie.....	17
9. Geräte, Installation und Test.....	17
10. Gebrauchsinformationen zum OAS.....	17
11. Spezifikationen.....	18
12. Konformitätserklärung für die OAS-Pumpe.....	19
13. EMV-Erklärung.....	19
Anhänge	
A. Fehlerbehebung beim OAS.....	20
B. Orbitalleistung.....	21

1. Beschreibung des Systems

Das *Diamondback 360* orbitale Atherektomiesystem (Orbital Atherectomy System, OAS) für Koronararterien von Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) ist ein katheterbasiertes System, das für die leichtere Stentplatzierung bei Patienten mit Läsionen der Koronararterien konzipiert ist. Das OAS besteht aus der handgehaltenen *CSI Diamondback 360* orbitalen Atherektomievorrichtung (Orbital Atherectomy Device, OAD) für Koronararterien mit *GlideAssist*, der *CSI Kochsalzlösungspumpe* (OAS-Pumpe), den *CSI ViperWire Advance™* Koronararterien-Führungsdrähten (*ViperWire* Führungsdrähte) und dem *CSI ViperSlide™* Gleitmittel. Das OAS reduziert koronare Plaque an der Gefäßwand mithilfe einer kreisenden diamantbeschichteten Krone innerhalb von Koronararterien mit einem Referenzgefäßdurchmesser von 2,5 bis 4,0 mm zur leichteren Stentplatzierung. Es ist für die Verwendung bei erwachsenen Patienten ab 18 Jahren bestimmt.

Das OAS besteht aus:

- *Diamondback 360* orbitale Atherektomievorrichtung für Koronararterien, Modell C-2DB-CL125-135
- Pumpe des orbitalen Atherektomiesystems (OAS), Modell SIP-3000
- *ViperWire Advance* Koronararterien-Führungsdraht mit Flex Tip, Modell GWC-12325LG-FT
- *ViperSlide* Gleitmittel, Modell VPR-SLD2

Vorsicht: Die OAD und die *ViperWire* Führungsdrähte sind ausschließlich zur Verwendung mit Komponenten des *Diamondback 360* OAS für Koronararterien bestimmt.

1.1 Orbitale Atherektomievorrichtung

Bei der orbitalen Atherektomievorrichtung (Orbital Atherectomy Device, OAD) handelt es sich um einen drahtgeführten, handgehaltenen Katheter, der eine umhüllte Antriebswelle und eine diamantbeschichtete Krone umfasst (Abbildung 1). Die Diamantbeschichtung auf der Krone bietet eine abrasive Oberfläche, mit der Plaque innerhalb der Koronararterien reduziert werden kann. Die OAD ist ausschließlich zur Einführung und Drehung auf den *CSI ViperWire Advance* Koronararterien-Führungsdrähten konzipiert. Die *GlideAssist* Funktion erleichtert das Vorschieben und Zurückziehen der OAD-Krone über den Führungsdraht.

Keinen anderen Führungsdraht mit der OAD verwenden. Angaben zur Kronengröße siehe Tabelle 1. Angaben zur Orbitalleistung siehe Anhang B.

OAD-Komponenten:

- Krone
- Knauf für den Kronenvorschub
- Antriebswelle
- Schleuse (bedeckt die Antriebswelle bis zur Krone)
- Stromkabel
- Kochsalzlösungsschlauch zum Anschluss der OAS-Pumpe an die OAD

OAD-Merkmale:

- Ein/Aus-Taste, mit der der Anwender Start und Stopp der Kronenrotation steuern kann
- zwei (2) Drehzahl-Steuertasten an der OAD, mit denen der Anwender die Drehzahl der Krone wählen kann
- *GlideAssist* zum leichteren Vorschieben und Zurückziehen der OAD-Krone über den *ViperWire* Führungsdraht
- Messmarkierungen für den Kronenvorschub
- manuelle Führungsdrahtbremse, mit der der Anwender sowohl Dreh- als auch Axialbewegung des *ViperWire* Führungsdrahts einschränken kann
- eine exzentrisch angebrachte diamantbeschichtete Krone, die eine abrasive Oberfläche bietet, mit der Plaque an der Gefäßwand von Koronararterien reduziert werden kann

- eine grüne Polymer-Zugentlastung an der Nase der OAD, die Knicke am Ansatzpunkt von Schleuse und Antriebswelle am Griff verhindert
- eine Vorfülltaste zur vorübergehenden Steigerung des Kochsalzlösungs/Gleitmittel-Flusses

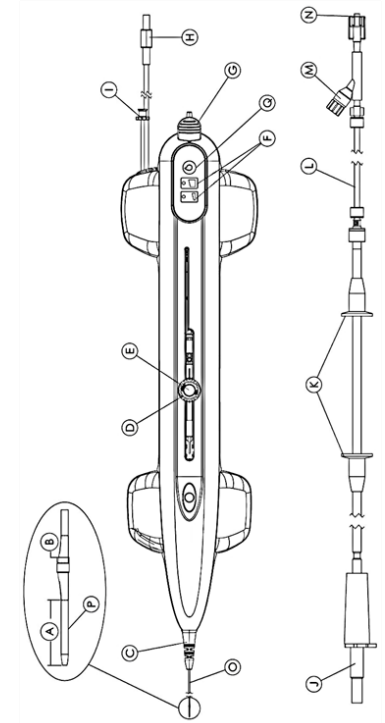


Abbildung 1. OAD

- A. Länge der Nase
- B. Durchmesser der Krone
- C. Zugentlastung
- D. Sperrbarer Knauf für den Kronenvorschub
- E. Ein/Aus-Taste
- F. Tasten und Anzeigen für hohe und niedrige Drehzahl
- G. Führungsdraht-Bremshebel
- H. Stromkabel
- I. Kochsalzlösungs-Anschlussstück der OAD
- J. Dorn für Kochsalzlösungsbeutel
- K. Positionierer für den Kochsalzlösungsschlauch
- L. Kochsalzlösungsschlauch
- M. Injektionsanschluss
- N. Anschlussstück der Kochsalzlösungsleitung
- O. Schleuse
- P. Antriebswelle
- Q. Vorfülltaste

1.2 Packungsinhalt der OAD

OAD und Packungsinhalt werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Packung enthält:

- OAD, Modell C-2DB-CL125-135
- Kochsalzlösungsschlauch (verbindet die OAD mit der OAS-Pumpe)

Modellnr.	C-2DB-CL125-135
Kronengröße (mm)	1,25
Länge der Nase* (mm)	5
Max. Außendurchmesser des OAD-Katheters (mm)	1,45
Min. Durchmesser des Führungskatheters	6 French mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,68 mm (0,066 Zoll)

Tabelle 1. Kronengröße

* Die Länge der Nase ist die Länge der Antriebswelle von der Krone bis zur distalen Spitze der Welle.

1.3 OAS-Pumpe

Die OAS-Pumpe umfasst den Kochsalzlösungs-Pumpenmechanismus und treibt die OAD an. Die kleine, wiederverwendbare und tragbare OAS-Pumpe wird an einem üblichen fünfrädrigen rollenden Infusionsständer (Abbildung 2) oder einem Ständer zur Tischmontage befestigt. Die OAS-Pumpe umfasst ein integriertes, hörbares 25-sekündiges Drehzeitwarnsignal, OAS-Strom- und Vorfülltaste sowie Statusanzeigen.

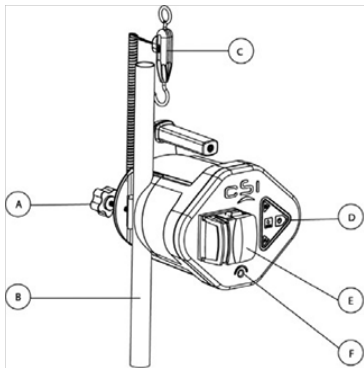


Abbildung 2. OAS-Pumpe

- A. Infusionsständer-Schraubklemme
- B. Infusionsständer oder Ständer zur Tischmontage (nicht enthalten)
- C. Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand und Verbindungskabel
- D. Bedienfeld
- E. OAS-Pumpenklappe
- F. OAD-Verbindung

1.4 Packungsinhalt der OAD-Pumpe

OAS-Pumpe und Zubehörteile werden unsteril geliefert und sind zum mehrmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Packung enthält:

- OAS-Pumpe, Modell SIP-3000, mit daran befestigter Infusionsständer-Schraubklemme
- Stromkabel
- Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand und Verbindungskabel

1.5 ViperWire Advance™ Koronararterien-Führungsdrähte

Der ViperWire Führungsdraht mit Flex Tip ist ein glatter Nitinoldraht mit einer Silikonbeschichtung und einer röntgendichten Federspitze (Abbildung 3). Die ViperWire Führungsdrähte erlauben die korrekte Positionierung der OAD-Krone in Koronararterien und bieten ein Rotationszentrum für die OAD-Antriebswelle. Der ViperWire Führungsdraht-Torquer ist ein Zubehörteil, das den Führungsdrähten beliebig und nach Bedarf eine Greiffläche zur Manipulation des ViperWire Führungsdrahts bietet.



Abbildung 3. ViperWire™ Führungsdraht

- A. Distale Federspitze

1.6 Packungsinhalt der ViperWire Advance™ Koronararterien-Führungsdrähte

Der ViperWire Führungsdraht und der ViperWire Führungsdraht-Torquer werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Packung enthält:

- Fünf (5) ViperWire Advance Führungsdrähte, Modell GWCC-12325LG-FT (steril)
- Fünf (5) ViperWire Führungsdraht-Torquer (steril)

1.7 ViperSlide™ Gleitmittel

ViperSlide™ Gleitmittel reduziert die Reibung zwischen der OAD-Antriebswelle und dem ViperWire™ Führungsdraht.

Hinweis: Vor dem Beginn des Atherektomie-Eingriffs die Gebrauchsanweisung des ViperSlide Gleitmittels einsehen.

2. Indikationen

Das Diamondback 360™ orbitale Atherektomiesystem (Orbital Atherectomy System, OAS) für Koronararterien ist ein System für die perkutane orbitale Atherektomie, das für die leichtere Stentplatzierung bei Patienten mit koronarer Herzkrankheit (KHK) indiziert ist, die als Kandidaten für eine PTCA oder Stentimplantation aufgrund von stark kalzifizierten De-novo-Läsionen der Koronararterien infrage kommen.

3. Kontraindikationen

Die Anwendung des OAS ist in den folgenden Fällen kontraindiziert:

- Der ViperWire Führungsdraht kann die koronare Läsion nicht passieren.
- Die Zielläsion liegt innerhalb eines Bypasstransplantats oder eines Stents.
- Der Patient kommt nicht als Kandidat für eine Bypassoperation, Angioplastie oder Atherektomietherapie infrage.
- Beim Patienten wurde angiografisch ein Thrombus festgestellt.
- Beim Patienten ist nur ein einziges offenes Gefäß vorhanden.
- Beim Patienten wurde angiografisch eine signifikante Dissekation an der Behandlungsstelle festgestellt.

- Beim Patienten besteht eine Überempfindlichkeit gegenüber Ei-, Soja- oder Erdnussprotein oder einem der Wirk- oder Hilfsstoffe des ViperSlide Gleitmittels.
- Bei Schwangeren und Kindern.

4. Warnungen

- Bei der Behandlung einer Läsion im ungeschützten Hauptstamm der linken Koronararterie mit Vorsicht und nach sorgfältigem Ermessen vorgehen.
- Bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber Kontrastmittel mit Vorsicht und nach sorgfältigem Ermessen vorgehen.
- Bei Patienten mit bekannten Allergien gegen Nitinol mit Vorsicht und nach sorgfältigem Ermessen vorgehen.
- Bei Patienten mit einer Unverträglichkeit gegenüber Thrombozytenaggregationshemmern/ Antikoagulanzen mit Vorsicht und nach sorgfältigem Ermessen vorgehen.
- Bei Patienten mit einer aktiven oder unbehandelten Infektion mit Vorsicht und nach sorgfältigem Ermessen vorgehen.
- Das OAS **nicht** verwenden, falls der Arzt nicht über Erfahrung in Koronarangioplastie an der jeweiligen Einrichtung verfügt.
- Das OAS **nicht** verwenden, falls der Arzt nicht in der Verwendung des OAS geschult wurde. Informationen zur Schulung erteilt der CSI/Vertreter.
- **Keine** anderen im Handel erhältlichen Führungsdrähte zusammen mit der OAD verwenden. Nur den ViperWire Advance™ Koronararterien-Führungsdraht, Modell GWC-12325LG-FT, zusammen mit der koronaren OAD verwenden.
- Die OAD unter **keinen** Umständen ohne physiologische Kochsalzlösung und ViperSlide Gleitmittel betreiben. Ein kontinuierlicher Strom von Kochsalzlösung mit beigemischtem ViperSlide Gleitmittel ist zur Kühlung und Schmierung der OAD während der Verwendung erforderlich, um eine Überhitzung und permanente Schädigung der Vorrichtung und mögliche Verletzungen des Patienten zu verhindern.
- Die OAD bzw. den ViperWire Führungsdraht **nicht** verwenden, wenn die sterilen Verpackungsbarrieren kompromittiert oder beschädigt sind.
- Die Vorrichtung **nicht** während eines Gefäßspasmus verwenden.
- Die OAD **nicht** resterilisieren oder wiederverwenden. Wenn die OAD resterilisiert oder wiederverwendet wird, funktioniert die OAD eventuell nicht korrekt, was potenziell zu schwerwiegenden Infektionen und Schädigungen des Patienten und/oder zum Tod führen kann.
- Den ViperWire Führungsdraht und den Führungsdraht-Torquer **nicht** resterilisieren oder wiederverwenden. Wenn der ViperWire Führungsdraht oder der Torquer resterilisiert oder wiederverwendet wird, funktioniert der Führungsdraht eventuell nicht korrekt, was potenziell zu schwerwiegenden Infektionen und Schädigungen des Patienten und/oder zum Tod führen kann.
- Die Krone unter **keinen** Umständen mit hohem Kraftaufwand bewegen, falls ein Widerstand im Gefäß auftritt, da es zu einer Gefäßperforation kommen kann. Falls ein Widerstand auftritt, die Krone zurückziehen und dabei auf die Ursache für den Widerstand achten und die Behandlung sofort unterbrechen. Zur Beurteilung der Situation und Beobachtung der Ursache für den Widerstand Durchleuchtung verwenden.
- Das distale Ende der OAD-Antriebswelle darf **nicht** näher als 5 mm an das proximale Ende der Federspitze des ViperWire Führungsdrahts angenähert werden. Wenn der Abstand zwischen der Spitze der Antriebswelle und der Federspitze des ViperWire Führungsdrahts zu klein ist, kann die Spitze der Antriebswelle die Federspitze des Führungsdrahts berühren und verschieben. Bewegungen der Spitze der Antriebswelle relativ zur Federspitze des ViperWire Führungsdrahts unter Durchleuchtung beobachten.
- Die Verwendung jeglicher OAS-Komponenten unverzüglich einstellen, falls es vor oder während des Atherektomie-Eingriffs zu einem mechanischen Ausfall irgendeiner Komponente kommen sollte. Die Verwendung von beschädigten Komponenten kann zu Fehlfunktionen des OAS oder Verletzungen des Patienten führen.
- Den Betrieb der OAD sofort abbrechen, wenn die Vorrichtung blockiert. Bei einer Blockade der Vorrichtung auf Komplikationen prüfen. Falls die Vorrichtung bei der niedrigen Drehzahl blockiert, nicht auf die hohe Drehzahl umschalten.
- **Hinweis:** Bei einer Blockade ist die Ein/Aus-Taste fünf Sekunden lang inaktiv. Wird die Ein/Aus-Taste während dieser fünfsekündigen Sperrzeit gedrückt, beginnt die Sperrzeit vor vorn.
- Die erste Behandlung jeder einzelnen Läsion muss bei der niedrigen Drehzahl beginnen.
- **Nicht** mit der Behandlung fortfahren, wenn der Draht oder die Vorrichtung subintimal positioniert ist.
- Die OAD **nicht** betreiben, wenn der ViperWire Führungsdraht eine Biegung, einen Knick oder eine enge Schlaufe aufweist. Eine Biegung, ein Knick oder eine enge Schlaufe im ViperWire

- Führungsdraht kann Schäden und Fehlfunktionen der Vorrichtung bei der Verwendung verursachen.
- Die Durchführung von Behandlungen in übermäßig gewundenen oder abgewinkelten Gefäßen oder Verästlungen kann zu Gefäßverletzungen führen.
- Sobald die OAD die volle Drehzahl erreicht hat (was am gleichbleibenden Laufgeräusch zu erkennen ist), die kreisende Krone nicht an einer Stelle verweilen lassen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Die Krone während der Orbitalrotation mit dem Knauf für den Kronenvorschub stets vorwärts oder rückwärts bewegen.
- Die Orbitalrotation der Krone **nicht** an einer engen Stelle der Läsion starten oder stoppen.
- Die Bewegungsgeschwindigkeit weiterhin zwischen 1 mm und 3 mm pro Sekunde aufrechterhalten und 10 mm pro Sekunde nicht überschreiten.
- **Die maximale Gesamt-Behandlungsdauer sollte 5 Minuten nicht überschreiten.** Falls die maximale Gesamt-Behandlungsdauer 5 Minuten überschreitet, können die OAD-Welle, die Krone und der ViperWire Führungsdraht erste Verschleißerscheinungen zeigen, was Fehlfunktionen der Vorrichtung und mögliche Verletzungen des Patienten verursachen kann. Ein Teammitglied sollte die Laufzeit während der Verwendung verfolgen und sicherstellen, dass die Gesamtlaufzeit nicht überschritten wird.
- Die kreisende Krone **nicht** mittels Bewegungen der OAD-Schleuse oder des Griffs vorschieben bzw. zurückziehen. Der ViperWire Führungsdraht kann sich stauchen, was zu einer Gefäßperforation oder einem Gefäßtrauma führen kann. Die kreisende Krone immer mit dem Knauf für den Kronenvorschub vorschieben.
- **Kein** Kontrastmittel in den Injektionsanschluss der OAD injizieren. Dadurch kann es zu einem Ausfall der Vorrichtung und Verletzungen des Patienten kommen.
- **Keine** Aspiration durch die OAD bzw. den Kochsalzlösungsschlauch versuchen, während sich die Vorrichtung im Körper befindet. Wenn Kochsalzlösung durch die OAD bzw. den Kochsalzlösungsschlauch herausgezogen wird, kann Luft in das System gelangen.
- Falls Luft im System bemerkt wird, während sich die OAD im Körper befindet, die Behandlung durch Drücken der Stromtaste an der OAS-Pumpe abbrechen und die OAD-Antriebswelle und Krone vorsichtig aus der Einführschleuse/dem Führungskatheter entfernen.
- **Keine** Körperteile oder Kleidungsstücke in Kontakt mit rotierenden Komponenten kommen lassen, da sich die OAD mit sehr hoher Drehzahl dreht. Dadurch kann es zu Verletzungen des Anwenders oder Verfangen der Kleidung in der Krone kommen.
- Das OAS wurde nur in stark kalzifizierten Läsionen evaluiert; daher liegt nur in begrenztem Umfang wissenschaftliche Evidenz vor, die eine Verwendung des OAS zur Behandlung anderer Läsionstypen bzw. Patienten stützt.
- Die Krone **nicht** bei gelöstem Führungsdraht-Bremshebel im GlideAssist™ Modus rotieren lassen, ohne zuvor den Führungsdraht durch Festhalten mit den Fingern oder mithilfe des Führungsdraht-Torquers zu sichern. Bei Verwendung des Führungsdraht-Torquers sicherstellen, dass er sicher am Führungsdraht befestigt ist, bevor die Rotation der Krone gestartet wird. Wenn versäumt wird, den Führungsdraht bei gelöstem Führungsdraht-Bremshebel zu sichern, könnte sich der Führungsdraht im GlideAssist Modus drehen, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

5. Vorsichtsmaßnahmen

- Die OAD **nicht** verwenden, falls die OAD-Packung Schäden aufweist oder die OAD das Verfallsdatum überschritten hat.
- Falls mit dem Führungskatheter ein verstellbares Hämostaseventil verwendet wird, das Hämostaseventil schließen, um Blutverlust um den Führungskatheter zu vermeiden, während die OAD-Hülle dennoch durch das Hämostaseventil gleiten kann. Ein übermäßiges Anziehen des Hämostaseventils vermeiden, um Schäden an der OAD-Katheterhülle auszuschließen. Wenn die Krone oder die Antriebswelle der OAD durch das Hämostaseventil eingeführt oder entfernt wird, darauf achten, dass die Antriebswelle nicht verformt wird.
- Wenn die Krone sich nicht im Einklang mit dem Knauf für den Kronenvorschub bewegt, die Krone mit einer Bewegungsgeschwindigkeit zwischen 1 mm und 3 mm pro Sekunde zurückziehen und wieder in die Läsion vorschieben. Die Krone wiederholt zurückziehen und wieder in die Läsion vorschieben, bis beobachtet wird, dass die Krone sich im Einklang mit dem Knauf für den Kronenvorschub bewegt. Falls sich Knauf und Krone nicht zusammen bewegen, wird die Krone eventuell mit zu hohem Kraftaufwand in die Läsion geschoben, was dazu führen kann, dass die Krone beim Austritt aus der Läsion ruckartig nach vorne springt.
- Die an der jeweiligen Einrichtung üblichen Vorschriften und Vorgehensweisen einschließlich denjenigen zur Gabe von Antikoagulanzen, Kanalklokkern und Vasodilatoren befolgen.

- Einführung und Verschieben des ViperWire Führungsdrahts im Gefäß müssen immer unter Durchleuchtung erfolgen.
- Bei der Behandlung von Läsionen in der rechten A. coronaria und im Ramus circumflexus kann eventuell eine temporäre Schrittmacherelektrode erforderlich sein, da es zu elektrophysiologischen Änderungen kommen kann.
- Bei der perkutanen Behandlung von stark kalzifizierten Läsionen besteht ein erhöhtes Dissektions- bzw. Perforationsrisiko. Daher sollte eine chirurgische Reserve am Standort in die klinischen Überlegungen einbezogen werden.
- Den Kochsalzlösungsschlauch **nicht** knicken oder quetschen, da dies den Zufluss von Kochsalzlösung und ViperSlide Gleitmittel zur OAD reduziert.
- Den Kochsalzlösungsschlauch und seine Verbindungen während des Eingriffs kontinuierlich auf Leckagen überwachen.
- Die Krone **nicht** rotieren lassen, während sie in einem Führungskatheter oder Tuohy-Ventil vorgeschoben oder zurückgezogen wird. Es kann zu Schäden am Führungskatheter, am Tuohy-Ventil und/oder an der OAD kommen.
- Sicherstellen, dass die Zugentlastung der OAD während der Atherektomiebehandlung gerade bleibt. Falls die Zugentlastung der OAD nicht gerade bleibt, kann die Welle/Schleuse knicken.
- Die OAS-Pumpe **nicht** sterilisieren. Eine Sterilisation beschädigt die OAS-Pumpe. Die OAS-Pumpe ist für die Verwendung und Wartung außerhalb des sterilen Felds bestimmt. Anweisungen zur Reinigung und Desinfektion der OAS-Pumpe enthält Abschnitt 10.3.
- Es darf **keinerlei** Flüssigkeit an die elektrischen Anschlüsse der OAS-Pumpe gelangen.
- Die Krone **nicht** ohne einen eingebrachten, gut stützenden Führungskatheter rotieren lassen.
- Wenn von einem größeren Lumen in ein kleineres Lumen hinein behandelt wird, sicherstellen, dass der Führungskatheter koaxial ist und dass die Spitze der OAD in die Koronararterie eingetreten ist, um den ersten Orbit unter Kontrolle zu behalten, bevor die Krone aktiviert wird; die Spitze der OAD in der engen Stenose halten, bis das Behandlungspotenzial bei niedriger Drehzahl erschöpft ist, bevor die Behandlung bei hoher Drehzahl begonnen wird.
- Um eine Kompression in der Antriebswelle zu lösen, den Knauf für den Kronenvorschub in 1 cm Abstand von der vollständig zurückgezogenen Position verriegeln, die Vorrichtung über den Draht an eine zur Läsion proximale Position vorschieben, die Führungsdrahtbremse aktivieren und anschließend den Knauf für den Kronenvorschub entriegeln und ganz nach proximal schieben. Ein Start der OAD bei vorhandener Kompression in der Antriebswelle kann dazu führen, dass die Krone ruckartig nach vorne springt.
- Den Inhalt der Schale **nicht** durch Umdrehen im sterilen Bereich entleeren, da dies zu Schäden führen kann. Komponenten in dieser Schale müssen vorsichtig entnommen und im sterilen Bereich platziert werden, um Schäden zu vermeiden.
- Bei Patienten mit einer Ejektionsfraktion unter 30 % sind wegen der beeinträchtigten Herzfunktion eventuell zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen erforderlich.

6. Lagerung und Handhabung der OAS-Komponenten

6.1 Lagerung

Alle OAS-Komponenten bei Raumtemperatur in einer sauberen Umgebung und außer Reichweite von Magneten und Quellen elektromagnetischer Störungen aufbewahren.

Das ViperSlide™ Gleitmittel nicht bei über 25 °C (77 °F) lagern. Das ViperSlide Gleitmittel nicht einfrieren. Vor dem Beginn des Atherektomie-Eingriffs die Gebrauchsanweisung des ViperSlide Gleitmittels einsehen.

6.2 Handhabung

- Alle Systemkomponenten sind zur Verwendung in einer typischen OP-/Katheterisierungslaborumgebung vorgesehen.
- Für den Fall, dass Komponenten oder Komponentenverpackungen beschädigt sind, sollten zusätzliche koronare OAS-Komponenten bereitgehalten werden.
- Die OAD, den ViperWire™ Führungsdraht, den Führungsdraht-Torquer und das ViperSlide Gleitmittel weder wiederverwenden noch erneut sterilisieren, da diese Komponenten nur zum einmaligen Gebrauch ausgelegt sind.
- Die OAD bzw. den ViperWire Führungsdraht nicht verwenden, wenn die sterilen Verpackungsbarrieren kompromittiert oder beschädigt sind.
- Die OAD und die OAS-Pumpe nicht verwenden, wenn sie aus einer Höhe von mehr als 30 cm (12 Zoll) auf eine harte Oberfläche fallen gelassen wurden, da die OAD bzw. die OAS-Pumpe beschädigt sein und dadurch nicht mehr korrekt funktionieren könnte.
- Keine der OAS-Komponenten nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.
- Das ViperSlide Gleitmittel nicht verwenden, wenn es Temperaturen außerhalb des auf

den Verpackungsetiketten aufgeführten Temperaturbereichs ausgesetzt wurde.

- **Vorsicht:** Es darf **keinerlei** Flüssigkeit an die elektrischen Anschlüsse der OAS-Pumpe gelangen.

7. Unerwünschte Ereignisse

Potenzielle unerwünschte Ereignisse die auftreten und/oder eine Intervention erforderlich machen können, sind insbesondere:

- Allergische Reaktion auf Medikamente/Mittel/ Vorrichtungskomponenten
- Aneurysma
- Angina (ischämische Brustschmerzen)
- Arrhythmien
- Arteriovenöse Fistel
- Blutung
- Bluterguss/Hämatom
- Herz-/Herz-Kreislauf-Stillstand
- Herz-/Perikardtamponade
- Zerebrovaskulärer Insult (CVA)
- Tod
- Embolisation, distale (Luft, Gewebe, Thrombus, Vorrichtung)
- Notfallmäßiger Koronararterien-Bypass (CABG)
- Unfähigkeit zur Platzierung des Systems an den vorgesehenen Stellen
- Fieber
- Herzinsuffizienz/-dysfunktion
- Transfusionsbedürftige Hämorrhagie
- Hypotonie/Hypertonie
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Schmerzen
- Perikarderguss
- Pseudoaneurysma
- Restenose des behandelten Segments mit anschließender Revaskularisierung
- Niereninsuffizienz/-dysfunktion
- Schock (kardiogen, hypovolämisches)
- „Slow-Flow“- oder „No-Reflow“-Phänomen
- Schlaganfall
- Thrombus
- Gefäßverschluss, abrupter
- Gefäßverletzung, chirurgisch reparaturbedürftig
- Gefäßdissektion, -perforation, -ruptur oder -spasmus
- Gefäßokklusion

8. Zusammenfassung der klinischen Studie

Eine Zusammenfassung der klinischen Studie und Daten sind auf www.csi360.com verfügbar.

9. Geräte, Installation und Test

9.1. Geräte

- Zusätzlich zu den OAS-Komponenten muss der OP wie folgt ausgestattet sein:
- Führungskatheter – Größempfehlungen für Führungskatheter enthält Tabelle 1
 - Üblicher Infusionsständer mit fünf Rädern und einem Durchmesser der Basis von 50,8 cm (20 Zoll)
 - 1000-ml-Beutel mit steriler physiologischer Kochsalzlösung
 - Durchleuchtungsgerät
 - Standard-Klinikwandsteckdose, 100–240 V (50/60 Hz)
 - Sonstige Geräte nach Bedarf für interventionelle Eingriffe

9.2. Einrichtung der OAS-Pumpe

1. Die OAS-Pumpe mit der Infusionsständer-Schraubklemme an einem üblichen Infusionsständer montieren. Dabei darauf achten, die OAS-Pumpe in höchstens 153,0 cm (60 Zoll) Abstand zum Fußboden (gemessen bis zur Oberkante der OAS-Pumpe) am Infusionsständer anzubringen.
2. Den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand und das Kabel an der Schlaufe an den waagerechten Arm des üblichen Infusionsständers hängen.
3. Den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand an der Rückseite der OAS-Pumpe einstecken (Abbildung 4).



Abbildung 4. Einstecken des Sensors für niedrigen Kochsalzlösungsstand

4. Bestätigen, dass das Stromkabel an der Rückseite der OAS-Pumpe eingesteckt ist.
5. Das andere Ende des Stromkabels in die Wandsteckdose stecken.

9.3. Vorbereitung des ViperWire Advance™ Koronararterien-Führungsdrachts

1. Unter sterilen Kauteilen den Packungsbeutel des ViperWire Führungsdrachts öffnen und den Schutzschlauch entnehmen.
2. Den ViperWire Führungsdraht und den ViperWire Führungsdraht-Torquer wie folgt aus dem Schutzschlauch nehmen:
 - a. Die proximale Halterung des ViperWire Führungsdrachts an der Innenseite des Schutzschlauchs lokalisieren. Damit wird das proximale Ende des ViperWire Führungsdrachts freigelegt.
 - b. Entnehmen des ViperWire Führungsdrachts – distales Ende zuerst. Das proximale Ende des

ViperWire Führungsdrachts in den Schutzschlauch schieben. Damit werden das distale Ende und die Federspitze des ViperWire Führungsdrachts freigelegt. Das freilegende distale Ende des ViperWire Führungsdrachts fassen und den ViperWire Führungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch ziehen. Beim Entnehmen des ViperWire Führungsdrachts aus dem Schutzschlauch sorgfältig darauf achten, die distale Federspitze nicht zu dehnen oder zu beschädigen.

c. Entnehmen des ViperWire Führungsdrachts – proximales Ende zuerst: Das freilegende proximale Ende des ViperWire Führungsdrachts fassen und den ViperWire Führungsdraht vorsichtig aus dem Schutzschlauch ziehen. Beim Entnehmen des ViperWire Führungsdrachts aus dem Schutzschlauch sorgfältig darauf achten, die distale Federspitze nicht zu dehnen oder zu beschädigen.

d. Wenn die Verwendung des Führungsdraht-Torquers erwünscht ist, diesen aus der Verpackung nehmen. Den Torquer am Führungsdraht befestigen, indem das distale Ende des Torquers festgehalten und das proximale Ende gegen den Uhrzeigersinn festgedreht wird. Der Führungsdraht wird manipuliert, indem der angebrachte Torquer fest gefasst wird. Der Torquer kann nach Bedarf umpositioniert werden.

9.4. Einleitung des Atherektomie-Eingriffs

1. Den Zugang zum Gefäß mit der vom Arzt bevorzugten Methode herstellen.
2. Einen Führungskatheter an die Behandlungsstelle vorschieben.
3. Die Koronararterienläsion mittels Angiographie lokalisieren, darstellen und beurteilen.
4. Mit der vom Arzt bevorzugten Methode den ViperWire Führungsdraht an die Läsion annähern und diese durchqueren.

9.5. Vorbereitung des Beutels mit Kochsalzlösung und ViperSlide™ Gleitmittel

1. Sicherstellen, dass die OAS-Pumpe ausgeschaltet ist, indem der **Haupt-Stromschalter** an der Rückseite der OAS-Pumpe auf „Aus“ gestellt wird. Sicherstellen, dass keine LEDs am Bedienfeld der OAS-Pumpe leuchten (Abbildung 5).
2. Einen vollen 1000-ml-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und ViperSlide Gleitmittel vorbereiten. Anweisungen zur Vorbereitung des Gleitmittels enthält die Gebrauchsanweisung des ViperSlide Mittels.
3. Den vorbereiteten Beutel mit Kochsalzlösung und ViperSlide Gleitmittel an den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand am üblichen Infusionsständer hängen.

Vorsicht: Keine Glasflaschen für die Kochsalzlösung mit ViperSlide Gleitmittel verwenden oder mehrere Beutel mit Kochsalzlösung an den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand hängen, da dies das Signal für niedrigen Kochsalzlösungsstand deaktiviert.

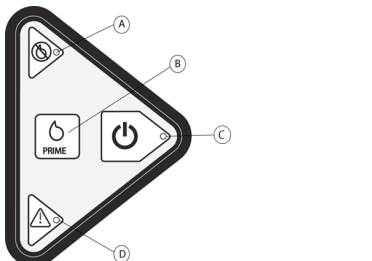


Abbildung 5. Bedienfeld der OAS-Pumpe

- A. Rote LED-Anzeige für niedrigen Kochsalzlösungsstand
- B. Vorfülltaste
- C. Start-Taste und grüne LED-Anzeige
- D. Gelbe LED-Anzeige für den Status

9.6. Anschluss der OAD an die OAS-Pumpe

- Den sterilen Kochsalzlösungsschlauch aus der OAD-Packung nehmen und das Ende mit dem Dorn für den Kochsalzlösungsbeutel nach außerhalb des sterilen Felds reichen. Das andere Ende des Kochsalzlösungsschlauchs an den Luer der OAD anschließen. Außerdem das Stromkabel der OAD nach außerhalb des sterilen Felds reichen. Wie folgt vorgehen:
1. Den Kochsalzlösungsschlauch wie an der jeweiligen Einrichtung üblich an den Beutel mit Kochsalzlösung und ViperSlide™ Gleitmittel anschließen.
 2. Die Klappe an der Frontseite der OAS-Pumpe öffnen, indem die Klappe in Pfeilrichtung gedreht wird (Abbildung 6).
 3. Den zwischen den beiden fest angebrachten Positionierern gelegenen Teil des Kochsalzlösungsschlauchs in die obere und untere V-Halterung legen (Abbildung 6).

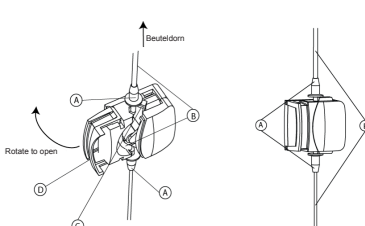


Abbildung 6. Einlegen des Kochsalzlösungsschlauchs

- A. Positionierer für den Kochsalzlösungsschlauch
- B. Kochsalzlösungsschlauch
- C. V-Halterungen
- D. Pumpenklappe

4. Beim Schließen der Klappe bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch nicht gequetscht wird und dass der Kochsalzlösungsschlauch zwischen der OAS-Pumpe und dem Beutel mit Kochsalzlösung und ViperSlide Gleitmittel locker hängt.
5. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt in die entsprechenden V-Halterungen eingelegt wurde und keine Knicke oder Schäden aufweist.
6. Den **Haupt-Stromschalter** an der Rückseite der OAS-Pumpe drücken und bestätigen, dass die rote oder gelbe LED auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe aufleuchtet.
7. Das Stromkabel der OAD an die OAS-Pumpe anschließen (Abbildung 7).



Abbildung 7. Anschließen des Stromkabels der OAD an die OAS-Pumpe

8. Die Antriebswelle aus der Spenderspirale nehmen.
9. Den Knauf für den Kronenvorschub ganz nach proximal schieben, d. h. von der Nase des Griffs weg.
10. Die OAD und den Kochsalzlösungsschlauch wie folgt entlüften:
 - a. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch an die OAD angeschlossen ist.
 - b. Die grüne **Start**-Taste auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe drücken, um Kochsalzlösung durch den Kochsalzlösungsschlauch strömen zu lassen. Bestätigen, dass die grüne LED aufleuchtet.
 - c. Die **Vorfülltaste** auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe drücken und halten, um den Kochsalzlösungsschlauch zu entlüften. Bei anhaltendem Druck auf die **Vorfülltaste** wird mit steigender Flussrate Kochsalzlösung durch den Schlauch gepumpt. Wenn die **Vorfülltaste** losgelassen wird, geht die Flussrate nach zwei Sekunden auf die niedrige Stufe zurück.
 - d. Bestätigen, dass Kochsalzlösung in der Nähe der Krone aus der OAD-Schleuse austritt.
 - e. Weiterhin vorfüllen, um sicherzustellen, dass keine Luftbläschen im Kochsalzlösungsschlauch zurückbleiben. Wie am Krankenhaus üblich vorgehen, um Luft zu aspirieren bzw. aus den Leitungen zu beseitigen.

Warnung: Keine Aspiration durch die OAD bzw. den Kochsalzlösungsschlauch versuchen, während sich die Vorrichtung im Körper befindet.

- f. Sobald bestätigt wurde, dass keine Luftbläschen im Kochsalzlösungsschlauch zurückbleiben, das Vorfüllen beenden.

9.7. Testen der OAD

9.7.1. Testen des Kronenvorschubs der OAD

Bevor jeglicher Teil der OAD in den Körper eingeführt wird, sicherstellen, dass eine axiale Verschiebung des Knaufs für den Kronenvorschub der OAD eine ungehinderte Verschiebung der Krone bewirkt.

Vorsicht: Die Krone während dieses Tests **nicht** rotieren lassen.

1. Sicherstellen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich in der entriegelten Stellung befindet, sodass eine ungehinderte axiale Verschiebung des Knaufs für den Kronenvorschub möglich ist.
2. Den Knauf für den Kronenvorschub langsam vor und zurück schieben und dabei auf die Krone achten. Der Knauf für den Kronenvorschub und dementsprechend die Spitze der Welle kann um maximal 7,5 cm verschoben werden.

9.7.2. Testen der Kronenrotation der OAD

1. Bestätigen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich vollständig proximal (d. h. von der Nase des Griffs weg) befindet und die Führungsdrahtbremse lösen, bevor der ViperWire™ Führungsdraht durch die Antriebswelle der OAD gefädelt wird.

2. Das proximale Ende des ViperWire Führungsdrachts fassen und den ViperWire Führungsdraht durch die Öffnung in der distalen Spitze der OAD-Antriebswelle fädeln.

Warnung: Die OAD **nicht** betreiben, wenn der ViperWire Führungsdraht eine Biegung, einen Knick oder eine enge Schlaufe aufweist. Eine Biegung, ein Knick oder eine enge Schlaufe im ViperWire Führungsdraht kann Schäden und Fehlfunktionen der OAD bei der Verwendung verursachen.

3. Den ViperWire Führungsdraht weiter in die OAD-Antriebswelle führen, bis der Führungsdraht am rückwärtigen Ende der OAD zum Vorschein kommt.

Vorsicht: Falls mit dem Führungskatheter ein verstellbares Hämostaseventil verwendet wird, das Hämostaseventil schließen, um Blutverlust um den Führungskatheter zu vermeiden, während die OAD-Hülle dennoch durch das Hämostaseventil gleiten kann. Ein übermäßiges Anziehen des Hämostaseventils vermeiden, um Schäden an der OAD-Katheterhülle auszuschließen. Wenn die Krone oder die Antriebswelle der OAD durch das Hämostaseventil eingeführt oder entfernt wird, darauf achten, dass die Antriebswelle nicht verformt wird.

4. Den ViperWire Führungsdraht verriegeln, indem der Führungsdraht-Bremshebel heruntergedrückt wird, da die Krone bei gelöster Führungsdrahtbremse nicht rotiert.
5. Bestätigen, dass weiterhin ungehindert Kochsalzlösung aus der Kochsalzlösungsschleuse strömt. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt mit dem Kochsalzlösungsbeutel verbunden ist, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt durch die entsprechenden Führungen geführt wurde und dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt mit der OAD verbunden ist.
6. Die **Ein/Aus**-Taste oben auf dem Knauf für den Kronenvorschub drücken und loslassen, um die Rotation der Krone zu aktivieren. Die OAD ist auf die niedrige Drehzahl voreingestellt und die leuchtende LED an der OAD zeigt an, dass die OAD bei niedriger Drehzahl betrieben wird.
7. Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsfluss zunimmt und dass die Welle und die Krone beginnen, sich zu drehen.
8. Die **Ein/Aus**-Taste sofort drücken und freigeben, um die Welle und die Krone anzuhalten und um den Test abzuschließen.

10. Gebrauchsinformationen zum OAS

10.1 Durchführung des Atherektomie-Eingriffs

1. Sicherstellen, dass der Führungsdraht-Bremshebel der OAD offen ist (in der oberen Stellung).
2. Den Knauf für den Kronenvorschub in 1 cm Abstand zur vollständig proximalen Position verriegeln, indem der Knauf für den Kronenvorschub um 90 Grad nach links oder rechts gedreht wird.
3. Die OAD-Antriebswelle über den ViperWire Führungsdraht und durch das Hämostaseventil vorschieben. Dabei den ViperWire Führungsdraht fixieren.
4. Unter Durchleuchtung die OAD-Krone über den ViperWire Führungsdraht vorsichtig bis auf ungefähr 1 cm Abstand proximal zur Läsion vorschieben. Sicherstellen, dass die distale Spitze der OAD sich nicht in der Läsion befindet, wenn die Krone und die Antriebswelle beginnen, sich zu drehen.

(Optional): Die *GlideAssist™* Funktion zum leichteren Vorschieben der OAD-Krone über den ViperWire Führungsdraht verwenden.

Warnung: Die Rotation der Krone mit *GlideAssist* kann erfolgen, wenn sich der Führungsdraht-Bremshebel der OAD in der verriegelten oder entriegelten Stellung befindet. Falls *GlideAssist* bei gelöster Führungsdrahtbremse verwendet wird, muss der Führungsdraht entweder mit den Fingern oder mit dem Führungsdraht-Torquer festgehalten werden. Bei Verwendung des Führungsdraht-Torquers sicherstellen, dass er sicher am Führungsdraht befestigt ist, bevor die Rotation mit *GlideAssist* gestartet wird.

- a. *GlideAssist* aktivieren, indem die Taste für die niedrige Drehzahl gedrückt und gehalten wird. Die Taste loslassen, sobald die Leuchte für die niedrige Drehzahl langsam zu blinken beginnt. Das langsame Blinklicht bedeutet, dass *GlideAssist* aktiviert ist.
- b. Sicherstellen, dass der Führungsdraht sicher ist, indem die Führungsdrahtbremse arretiert oder der Führungsdraht mit den Fingern oder mit dem Führungsdraht-Torquer festgehalten wird.
- c. Durch Drücken und Loslassen der Ein/Aus-Taste die Rotation aktivieren. Die Krone beginnt zu rotieren und die Leuchte für die niedrige Drehzahl blinkt schnell, was bedeutet, dass die Krone im *GlideAssist* Modus rotiert.
- d. Durch Drücken und Loslassen der Ein/Aus-Taste die Rotation stoppen. Die Leuchte für die niedrige Drehzahl blinkt langsam, was bedeutet, dass die OAD nicht mehr rotiert, aber weiterhin im *GlideAssist* Modus ist.

e. *GlideAssist™* deaktivieren, indem die Taste für die niedrige oder die hohe Drehzahl gedrückt und sofort losgelassen wird, während die Krone nicht rotiert. Die Leuchte für die niedrige Drehzahl blinkt nicht mehr, sondern leuchtet, was bedeutet, dass die OAD nun im Behandlungsmodus ist.

Hinweis: Falls während der Rotation im *GlideAssist* Modus die Bremsstellung aus der verriegelten bzw. entriegelten Stellung geändert wird, wird die Kronenrotation automatisch gestoppt. Die OAD bleibt jedoch im *GlideAssist* Modus.

5. Kontrastmittel durch einen Anschluss im Hämostaseventil injizieren, um zu bestätigen, dass die Größe der Krone mit dem Durchmesser der Behandlungsmittel kompatibel ist. Sicherstellen, dass die Kontrastmittelinjektionen mit einem Druck von maximal 400 psi erfolgen.

6. Bestätigen, dass die Federspitze des *ViperWire™* Führungsdrachts distal zur Läsion liegt und dass keine Gefahr besteht, dass diese mit der rotierenden Krone und Antriebswellenspitze in Berührung kommt.

Vorsicht: Einen Abstand von mindestens 5 mm zwischen dem proximalen Ende der Federspitze des *ViperWire™* Führungsdrachts und der OAD-Antriebswelle einhalten, um einen Kontakt der Spitze der Antriebswelle mit der Federspitze des Führungsdrachts zu vermeiden. Den *ViperWire™* Führungsdraht nach Bedarf weiter vorschieben, um den Mindestabstand von 5 mm beizubehalten.

7. Den *ViperWire™* Führungsdraht-Bremshebel herunterdrücken, um die Bremse zu aktivieren. Die Krone dreht sich nicht, wenn die Führungsdrahtbremse nicht verriegelt wurde.

8. Den Knauf für den Kronenvorschub entriegeln und in die proximale Endposition schieben, um jegliche Kompression in der Antriebswelle abzulassen.

9. Die Drehbewegung der Krone starten, indem die **Ein/Aus**-Taste oben am Knauf für den Kronenvorschub gedrückt und wieder freigegeben wird. Die OAD ist auf die niedrige Drehzahl voreingestellt und die leuchtende LED an der OAD zeigt an, dass die OAD bei niedriger Drehzahl betrieben wird.

Warnung: Die erste Behandlung jeder einzelnen Läsion muss bei der niedrigen Drehzahl beginnen.

Vorsicht: Während des gesamten Eingriffs den Stand der Kochsalzlösung kontinuierlich überwachen. Die kontinuierliche Infusion von Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel ist entscheidend für den sicheren Betrieb des koronaren OAS.

10. Akustisch bestätigen, dass die OAD-Antriebswelle und die Krone mit gleichbleibender Drehzahl rotieren, was daran zu erkennen ist, dass das Laufgeräusch der OAD sich nach dem 1,5-sekündigen Hochfahren stabilisiert.

11. Den Knauf für den Kronenvorschub langsam vorschieben und zurückziehen, um mit der Atherektomie der Läsion bei einer Vorschubgeschwindigkeit zwischen 1 mm und 3 mm pro Sekunde, jedoch nicht über 10 mm pro Sekunde, zu beginnen. Wenn eine enge Läsion behandelt wird oder während der ersten Durchgänge durch eine enge Läsion langsam vorschieben und zurückziehen, um dafür zu sorgen, dass die Krone sich im Einklang mit dem Knauf für den Kronenvorschub bewegt. Die Vorrichtung ist sowohl anterograd als auch retrograd wirksam. Schnelle Bewegungen vermeiden, während die Vorrichtung rotiert. Unter Durchleuchtung kontinuierlich sicherstellen, dass die Krone sich im Einklang mit dem Knauf für den Kronenvorschub bewegt. Sicherstellen, dass die OAD während des Eingriffs horizontal ausgerichtet ist, um das Lecken von Kochsalzlösung aus dem OAD-Griff zu minimieren.

12. In einer Reihe von Behandlungsintervallen und Ruheperioden den Knauf für den Kronenvorschub verschieben, um die Krone vor und zurück durch die Läsion zu bewegen. Dabei nach jedem Intervall zur proximalen Seite der Läsion zurückkehren.

Warnung: Sobald die OAD die volle Drehzahl erreicht hat (was am gleichbleibenden Laufgeräusch zu erkennen ist), die kreisende Krone **nicht** an einer Stelle verweilen lassen, da dies zu Gefäßverletzungen führen kann. Die Bewegungsgeschwindigkeit weiterhin zwischen 1 mm und 3 mm pro Sekunde aufrechterhalten und 10 mm pro Sekunde nicht überschreiten.

Für jeweils 30 Sekunden Behandlungsdauer wird eine Ruheperiode von gleicher Länge empfohlen, wobei die maximale Behandlungsdauer pro OAD **5 Minuten** beträgt. Ein Teammitglied sollte jeweils die Behandlungsdauer verfolgen und sicherstellen, dass sie 30 Sekunden nicht überschreitet. Ein Teammitglied sollte außerdem verfolgen, dass entsprechende Ruheperioden nach jedem Behandlungsintervall eingehalten werden. Die OAS-Pumpe gibt nach jeweils 25 Sekunden Behandlungsdauer einen Signalton ab.

Warnung: Die maximale Gesamt-Behandlungsdauer sollte 5 Minuten nicht überschreiten. Falls die maximale Gesamt-Behandlungsdauer 5 Minuten überschreitet, können die OAD-Welle, die Krone und der *ViperWire™* Führungsdraht erste Verschleißerscheinungen zeigen, was Fehlfunktionen der Vorrichtung und mögliche Verletzungen des Patienten verursachen

18

kann. Ein Teammitglied sollte die Laufzeit während der Verwendung verfolgen und sicherstellen, dass die Gesamtlaufzeit nicht überschritten wird.

10.1.1. Wechsel des Beutels mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel

Der Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand löst ein akustisches Hinweisignal (alle 5 Sekunden für eine Gesamtdauer von 30 Sekunden) aus, falls während einer Behandlungsperiode weniger als 200 ml (+/- 100 ml) im Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel verbleiben. Falls der Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand während einer Ruheperiode anspricht, leuchtet nur die rote LED für niedrigen Kochsalzlösungsstand auf. Wie folgt vorgehen, um den Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel zu wechseln:

1. Sicherstellen, dass die Pumpe gestoppt wurde, indem die grüne **Start**-Taste auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe gedrückt und bestätigt wird, dass die grüne LED auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe nicht leuchtet.
2. Einen neuen 1000-ml-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel vorbereiten. Anweisungen zur Vorbereitung des Gleitmittels enthält die Gebrauchsanweisung des *ViperSlide™* Gleitmittels.
3. Den leeren Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel vom Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand am Infusionsständer abnehmen.
4. Den neuen Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel an den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand am üblichen Infusionsständer hängen.

Vorsicht: Keine Glasflaschen für die Kochsalzlösung mit *ViperSlide™* Gleitmittel verwenden oder mehrere Beutel mit Kochsalzlösung an den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand hängen, da dies den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand deaktiviert.

5. Den Beuteldom aus dem leeren Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel ziehen und den neuen Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel anstechen.

6. Die OAS-Pumpe einschalten, indem die grüne **Start**-Taste am Bedienfeld der OAS-Pumpe gedrückt wird.

7. Sicherstellen, dass keine Luft in den Kochsalzlösungsschlauch eingedrungen ist.

10.1.2. Austausch der OAD

Falls die OAD ausgetauscht werden muss, wie folgt vorgehen:

1. Die Drehbewegung der Krone und der Antriebswelle anhalten, indem die **Ein/Aus**-Taste oben am Knauf für den Kronenvorschub gedrückt und wieder freigegeben wird.
2. Das OAD-Stromkabel von der OAS-Pumpe trennen.
3. Den Führungskatheter und den *ViperWire™* Führungsdraht an Ort und Stelle belassen, die Führungsdrahtbremse an der OAD lösen und Schleuse und Antriebswelle der OAD aus dem Führungskatheter zurückziehen. Dabei die aktuelle Führungsdrahtposition überwachen und beibehalten.
4. Die OAS-Pumpe stoppen, indem die grüne **Start**-Taste auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe gedrückt wird, um den Fluss von Kochsalzlösung durch den Kochsalzlösungsschlauch zu stoppen, und bestätigen, dass die grüne LED auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe nicht leuchtet.
5. Den Kochsalzlösungsschlauch von der aktuell verwendeten OAD trennen und zur Verwendung mit der Ersatz-OAD ablegen.
6. Eine neue Ersatz-OAD beschaffen und diese vorsichtig aus der Verpackung nehmen.
7. Zuerst den vorhandenen Kochsalzlösungsschlauch an der neuen Ersatz-OAD anbringen und anschließend das Stromkabel der neuen Ersatz-OAD mit der OAS-Pumpe verbinden.
8. Die grüne **Start**-Taste auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe drücken, um Kochsalzlösung durch den Kochsalzlösungsschlauch strömen zu lassen. Bestätigen, dass die grüne LED leuchtet.
9. Die OAD entlüften. Siehe Abschnitt 9.6, Schritt 10.
10. Die Antriebswelle der neuen Ersatz-OAD über den vorhandenen *ViperWire™* Führungsdraht laden.
11. Den Vorschub der OAD-Krone gemäß den Anweisungen in Abschnitt 9.7.1 testen.
12. Die Rotation der OAD-Krone gemäß den Anweisungen in Abschnitt 9.7.2 testen.

10.2. Abschluss des Atherektomie-Eingriffs

Wie folgt vorgehen, um den Atherektomie-Eingriff abzuschließen:

1. Bei rotierender Krone die Krone und die Antriebswelle mit einer Vorschubgeschwindigkeit zwischen 1 mm und 3 mm pro Sekunde, jedoch nicht über 10 mm pro Sekunde, proximal zur Läsion zurückziehen.
2. Krone und Antriebswelle der OAD anhalten, indem die **Ein/Aus**-Taste oben am Knauf für den Kronenvorschub gedrückt und wieder freigegeben wird.
3. Die Führungsdrahtbremse an der OAD lösen und Antriebswelle und Krone der OAD vorsichtig aus dem Führungskatheter entfernen.

(Optional): Die *GlideAssist* Funktion zum leichteren Zurückziehen der OAD-Krone über den *ViperWire™* Führungsdraht verwenden.

Vorsicht: Die Krone **nicht** rotieren lassen, während sie in einem Führungskatheter oder Tuohy-Ventil zurückgezogen wird. Es kann zu Schäden am Führungskatheter, am Tuohy-Ventil und/oder an der OAD kommen.

4. Die grüne **Start**-Taste auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe drücken, um den Fluss der Kochsalzlösung durch den Kochsalzlösungsschlauch zu stoppen. Bestätigen, dass die grüne LED nicht leuchtet. Die OAS-Pumpe mit dem **Haupt-Stromschalter** an der Rückseite der OAS-Pumpe abschalten.

5. Den *ViperWire™* Führungsdraht und den Führungskatheter gemäß üblichen Klinikvorschriften entfernen und entsorgen.

6. Die Punktionsstelle gemäß den üblichen Vorschriften für interventionelle Eingriffe versorgen.

Warnung: OAD, *ViperWire™* Führungsdraht und *ViperSlide™* Gleitmittel sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen nicht wiederverwendet oder resterilisiert werden. Der Kochsalzlösungsschlauch und der teilweise verbrauchte Beutel mit Kochsalzlösung und *ViperSlide™* Gleitmittel sind nur für die Verwendung bei einem einzigen Patienten vorgesehen und dürfen nicht aufbewahrt oder wiederverwendet werden. Die Produkte am Ende des Eingriffs entsprechend den Krankenhausvorschriften entsorgen.

Hinweis: Entsorgung der OAD: Die OAD ist zur einmaligen Verwendung vorgesehen und darf **nicht** wiederverwendet oder resterilisiert werden. Die OAD und den Kochsalzlösungsschlauch gemäß den üblichen Klinikvorschriften entsorgen.

In bestimmten Ländern bestehen eventuell zusätzliche Anforderungen zur Entsorgung von bestimmten Batterien. Bitte daher vor der Entsorgung nach den Vorschriften des jeweiligen Landes bzgl. der Entsorgung von CR-Lithium-Knopfbatterien (CR2032 oder ähnlich) erkundigen.

10.3. Wartung der OAS-Pumpe

Die OAS-Pumpe erfordert weder Routinewartung, regelmäßige Wartung noch Kalibrierung. CSI empfiehlt eine Inspektion der OAS-Pumpe entsprechend dem üblichen Protokoll der Medizintechnikabteilung des Krankenhauses. Die Pumpe ist für eine Betriebsstundenzzeit von mindestens 875 Stunden ausgelegt, mit mindestens 350 Stunden Verwendung der OAD, was 5 Jahren entspricht. Bei Fragen zur Funktion oder Leistung der OAS-Pumpe den Kundendienst von CSI verständigen.

10.3.1. Reinigung der OAS-Pumpe

Die OAS-Pumpe unmittelbar nach jedem Gebrauch wie nachstehend beschrieben reinigen:

Vorsicht: Vor der Reinigung der OAS-Pumpe sicherstellen, dass die OAS-Pumpe mit dem **Haupt-Stromschalter** an ihrer Rückseite ausgeschaltet ist, und die OAS-Pumpe von der Wandsteckdose trennen.

Vorsicht: Die OAS-Pumpe **nicht** in Flüssigkeiten tauchen. Zur Reinigung der OAS-Pumpe **keine** Lösemittel oder scheuernden Reinigungsmittel verwenden, da diese die OAS-Pumpe und ihre Komponenten beschädigen können.

Vorsicht: Die OAS-Pumpe vollständig trocknen, bevor sie wieder mit der Wandsteckdose verbunden und eingeschaltet wird.

1. Ein Enzymreinigungsmittel wie z. B. Enzol® entsprechend den Anweisungen des Herstellers ansetzen.
2. Die OAS-Pumpe mit einem sauberen, weichen Tuch, das mit dem angesetzten Reinigungsmittel befeuchtet wurde, gründlich abwischen, bis alle sichtbaren Rückstände beseitigt wurden.
3. Die OAS-Pumpe mit einem sauberen, weichen Tuch, das mit lauwarmem Leitungswasser befeuchtet wurde, gründlich nachwischen.
4. Die OAS-Pumpe mit einem sauberen, weichen Tuch und, sofern vorhanden, gefilterter Druckluft ≤ 40 psi trocknen.

10.3.2. Desinfektion der OAS-Pumpe

Die OAS-Pumpe unmittelbar nach jedem Gebrauch wie nachstehend beschrieben desinfizieren:

Vorsicht: Vor der Desinfektion der OAS-Pumpe sicherstellen, dass die OAS-Pumpe mit dem **Haupt-Stromschalter** an ihrer Rückseite ausgeschaltet ist, und die OAS-Pumpe von der Wandsteckdose trennen.

Vorsicht: Die OAS-Pumpe **nicht** in Flüssigkeiten tauchen. Zur Desinfektion der OAS-Pumpe **keine** Lösemittel oder scheuernden Desinfektionsmittel verwenden, da diese die OAS-Pumpe und ihre Komponenten beschädigen können.

Vorsicht: Die OAS-Pumpe vollständig trocknen, bevor sie wieder mit der Wandsteckdose verbunden und eingeschaltet wird.

1. Ein frisches, steriles Wischtuch öffnen, das mit 70%igem Isopropanol getränkt ist, oder ein Stück sterilen Mull/ein steriles Wischtuch mit 70%igem Isopropanol tränken. Überschüssiges Isopropanol aus dem Mull/Wischtuch wringen. Es soll vollständig mit Isopropanol getränkt, aber nicht tropfnass sein.
2. Alle Oberflächen der Vorderseite der OAS-Pumpe gründlich abwischen. Fugen und Spalten der OAS-Pumpenkopfklappe, rund um die Ränder der Beschriftung sowie rund um das Bedienfeld der OAS-Pumpe besonders gründlich abwischen. Diese Oberflächen mindestens eine (1) Minute lang weiter abwischen. Mull/Wischtuch entsorgen. Schritt Nr. 1 wiederholen.
3. Die OAS-Pumpenkopfklappe öffnen. Die Kante der OAS-Pumpenkopfklappe auf beiden Seiten der Verschlussfuge mit dem vorbereiteten Mull/ Wischtuch gründlich abwischen. Diese Oberflächen mindestens eine (1) Minute lang weiter abwischen. Mull/Wischtuch entsorgen. Schritt Nr. 1 wiederholen.
4. Alle Oberflächen der Vorderseite der OAS-Pumpe und die Kante der OAS-Pumpenkopfklappe auf beiden Seiten der Verschlussfuge gründlich abwischen. Diese Oberflächen mindestens eine (1) Minute lang weiter abwischen. Mull/Wischtuch entsorgen. Schritt Nr. 1 wiederholen.
5. Diesen Wischvorgang so oft wie erforderlich wiederholen, um sicherzustellen, dass alle Oberflächen mindestens zehn (10) Minuten lang mit Isopropanol benetzt bleiben.
6. Nach Abschluss der Desinfektion die OAS-Pumpenklappe schließen.

10.4. Rückgabe von OAS-Komponenten

Den Kundendienst von CSI verständigen, wenn Komponenten zurückgeschickt werden müssen. Die Kontaktinformationen für CSI finden sich auf der Rückseite der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

11. Spezifikationen

11.1. Spezifikationen der OAD

Parameter	Wert
Länge der Nase	5 mm
Maximaler Außen-durchmesser der OAD-Schleuse	1,45 mm
Minimaler Durchmesser des Führungskatheters	6 French mit einem Innendurchmesser von mindestens 1,68 mm (0,066 Zoll)
Länge des Stromkabels: OAD zur OAS-Pumpe	3,4 m (11 Fuß)
Typ der Stromverbindung (Stromversorgung der Vorrichtung)	Anwendungsteil vom Typ CF, Gleichstrom-Hohlstecker (48 V=)
Typ der Flüssigkeits-verbindung	Luer-Anschluss
Schlauchlänge (vom Beutel mit Kochsalzlösung zur OAD)	3,7 m (12 Fuß)
Optische Hinweis-signale	Drehzahlanzeigen
Sterilisation	Ethylenoxid(EtO)-Zyklus
Lagerbedingungen	Raumtemperatur in einer sauberen Umgebung und außer Reichweite von Magneten und Quellen elektromagnetischer Störungen (EMI)
Betriebsbedingungen	Typische Betriebs-bedingungen für OP/ Katheterisierungs-Labor (10–30 °C)
Drehzahlen • <i>GlideAssist</i> • Niedrig • Hoch	5000 min ⁻¹ 80.000 min ⁻¹ 120.000 min ⁻¹
Nutzungsdauer	5 min Gesamt-Behandlungsdauer
Schutz gegen eindringendes Wasser	IPX1: Schutz gegen Tropfwasser
Ungefähre Flussrate der Kochsalzlösung	
• Vorfülltaste gedrückt, ohne Rotation der OAD	16–36 ml/min
• Rotation der OAD bei niedriger Drehzahl	11–34 ml/min
• Rotation der OAD bei hoher Drehzahl	7–29 ml/min
• Ohne Rotation der OAD, Vorfülltaste nicht gedrückt	12–19 ml/min

11.2 Spezifikationen der Pumpe

Parameter	Wert
Tiefe	<30,6 cm (12,0 Zoll)
Höhe	20,3 cm (8,0 Zoll)
Breite	25,4 cm (10,0 Zoll)
Gewicht	<5,0 kg (11 lbs.)
Länge des Stromkabels: OAS-Pumpe zur Netzsteckdose	6,1 m (20 Fuß)
Hauptsicherung	250 V, 4 A, träge, 1/4" x 1 - 1/4"
Außengehäuse	ABS-Kunststoff
Typ des Stromsteckers (Haupt-Stromversorgung)	Netzstecker (100–240 V~ bei 50–60 Hz)
Akustische Hinweissignale	Akustisches Hinweis-signal ungefähr alle 25 s bei OAD-Rotation.* Aku-stisches Hinweissignal alle 5 s, insgesamt 30 s, wenn der Kochsalzlös-ungsstand während einer Behandlungsperiode unter 200 ml fällt.
Optische Hinweissignale	Start-Taste Hinweissignal für niedrigen Kochsalzlös-ungsstand bei ≤ 200 ml (± 100 ml) verbleibender Kochsalzlösung im 1000-ml-Beutel
Lagerbedingungen	Raumtemperatur in einer sauberen Umgebung
Betriebsbedingungen	Typische Betriebs-bedingungen für OP/ Katheterisierungs-Labor (10–30 °C)
Nutzungsdauer	Mindestens 875 Stunden mit mindestens 350 Stunden Therapie bzw. 5 Jahre
Schutz gegen eindringendes Wasser	IPX1: Schutz gegen Tropfwasser

*Der Timer wird zurückgesetzt, wenn die Rotation der OAD stoppt.

12. Konformitätserklärung für die OAS-Pumpe
CSI/ erklärt, dass das koronare OAS mit den Anforderungen von IEC 60601-1 konform ist. Die OAS-Pumpe ist mit der Verwendung in einer üblichen Katheterlaborumgebung kompatibel.

13. EMV-Erklärung
Medizinische elektrische Geräte benötigen besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV). Medizinische elektrische Geräte sind gemäß den nachstehenden EMV-Angaben zu installieren und betreiben:

- Keine tragbaren und/oder mobilen Hochfrequenz(HF)-Kommunikationsgeräte in die unmittelbare Nähe von medizinischen elektrischen Geräten bringen, da eine Beeinflussung von medizinischen elektrischen Geräten durch tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte möglich ist.
- Sicherstellen, dass Magnetfelder mit Netzfrequenz auf einem für eine typische Gewerbe- oder Krankenhausumgebung charakteristischen Niveau sind.
- In einer EMV-Situation stellt das OAS eventuell den Betrieb ein; es ist u. U. erforderlich, dass der Benutzer eingreift und das Gerät aus- und wieder einschaltet, um den Betrieb fortzusetzen.

Das orbitale Atherektomiesystem wurde Prüfungen gemäß IEC 60601-1-2 unterzogen. Das orbitale Atherektomiesystem wurde Prüfungen gemäß den Prüfniveaus einer professionellen medizinischen Einrichtung für Störfestigkeit und Aussendungen unterzogen. Das OAS fällt unter die Gruppe 1 (medizinische elektrische Therapiegeräte und -systeme) und muss daher CISPR 11 Klasse A erfüllen.

Hinweis: Dieses Gerät eignet sich hinsichtlich seiner Aussendungseigenschaften für die Verwendung in industriellen Bereichen und Krankenhäusern (CISPR 11 Klasse A). Falls es in einer Wohnumgebung verwendet wird (wofür normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät eventuell keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss eventuell Abhilfemaßnahmen ergreifen, z. B. durch eine andere Aufstellung oder Ausrichtung des Geräts.

Wesentliche Leistungsmerkmale des klassischen OAD-Produkts für Koronararterien:

- Das System startet, läuft und stoppt nach Ermessen des Bedieners und erhält sich von externen Störungen in kontrollierter Weise.

Immunität

Norm zur Störfestigkeit	Test	Testpegel	Übereinstimmungs-pegel
IEC 60601-1-2	Elektrostatische Entladung (ESE), IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV Luft
IEC 60601-1-2	Abgestrahlte HF-Störgrößen, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Abgestrahlte HF-Störgrößen, Nahfelder, IEC 61000-4-3	Testpegel gemäß Tabelle 9 von IEC 60601-1-2:2014	Entspricht den Pegeln in Tabelle 9
IEC 60601-1-2	Schnelle transiente elektrische Störgrößen/ Burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Ein-/ Ausgangsleitungen
IEC 60601-1-2	Stoßspannungen, IEC 61000-4-5	± 2 kV Leitung zu Erde ± 1 kV Leitung zu Leitung	± 2 kV Leitung zu Erde ± 1 kV Leitung zu Leitung
IEC 60601-1-2	Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch HF-Felder, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Bänder	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz 6 Vrms ISM-Bänder
IEC 60601-1-2	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50 und 60 Hz
IEC 60601-1-2	Spannungseinbrüche und Unterbrechungen, IEC 61000-4-11	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden	100 % Einbruch für 0,5 Zyklus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch für 1 Zyklus 30 % Einbruch für 25 Zyklen 100 % Einbruch für 5 Sekunden
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Modus 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Typ C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Modus 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

Emissionen

Norm zu Emissionen	Test	Überein-stimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
IEC 60601-1-2	HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die orbitale Atherektomievorrichtung nutzt für ihre Funktionen keine HF-Energie. Daher sind ihre HF-Emissionen sehr gering und dürften keine Störung bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten verursachen.
IEC 60601-1-2	HF-Emissionen CISPR 11	Klasse A	Die orbitale Atherektomievorrichtung eignet sich für den Gebrauch in allen Einrichtungen, die weder in Wohnumgebungen liegen noch direkt an das Niederspannungsstromnetz zur Versorgung von Wohngebäuden angebunden sind.
IEC 60601-1-2	Oberschwingungs-ströme, IEC 61000-3-2	Klasse A	
IEC 60601-1-2	Flicker, IEC 61000-3-3	Konform	

Anhänge

A. Fehlerbehebung beim OAS

Falls Probleme mit der OAD in der jeweiligen unten beschriebenen Situation sich nicht beheben lassen, die OAD austauschen und den Eingriff fortsetzen. Den Kundendienst von CSI™ verständigen, wenn Komponenten der OAS zurückgeschickt werden müssen. Die Kontaktinformationen für CSI finden sich auf der Rückseite der Gebrauchsanweisung.

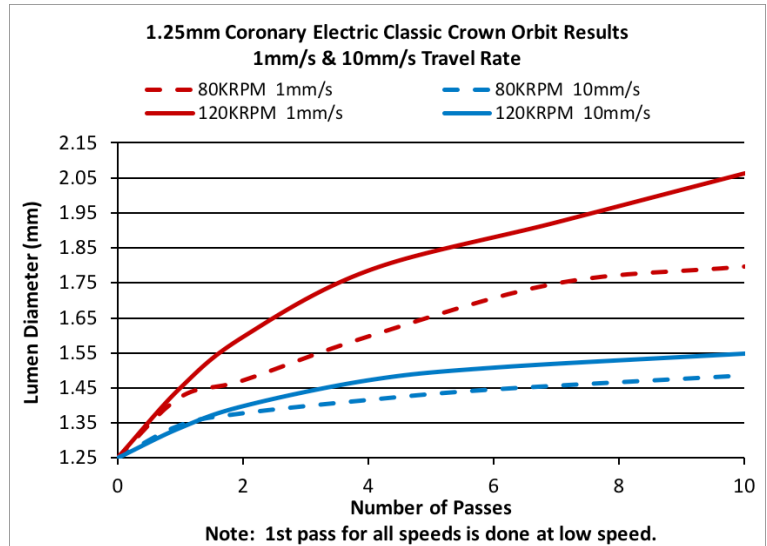
Nummer des Problems	Problem	Lösung
1	Während des Eingriffs hört die Krone auf, sich zu drehen.	1. Die Behandlung sofort abbrechen. Die OAD anhalten, jedoch die OAS-Pumpe weiterlaufen lassen. 2. Bestätigen, dass Kochsalzlösung fließt. 3. Prüfen, dass die grüne LED-Leuchte der OAS-Pumpe und die grüne LED-Leuchte der OAD leuchten. Falls die grüne LED-Leuchte der OAS-Pumpe blinkt, die Start-Taste der Pumpe zwei Mal drücken. 4. Prüfen, dass das Netzkabel der OAS-Pumpe an der Rückseite der OAS-Pumpe und das Stromkabel der OAD an der OAS-Pumpe angeschlossen sind. 5. Prüfen, dass der Führungsdraht-Bremshebel der OAD in der unteren/verriegelten Stellung ist. 6. Die Krone proximal zur Läsion zurückziehen. Die Situation unter Durchleuchtung analysieren, bevor eine Rotation der Krone bei niedriger Drehzahl versucht wird.
2	Rückfluss von Blut in die OAD	1. Die Behandlung sofort abbrechen. Die OAD anhalten, jedoch die OAS-Pumpe weiterlaufen lassen. 2. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt mit dem Kochsalzlösungsbeutel verbunden ist, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt durch die entsprechenden Führungen der OAS-Pumpe geführt wurde und dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt mit der OAD verbunden ist. 3. Falls der Kochsalzlösungsschlauch korrekt verbunden ist und weiterhin Blut in die OAD-Schleuse zurückfließt, die OAD austauschen.
3	Die Drehzahl der Krone variiert und stabilisiert sich nicht	1. Die Behandlung sofort abbrechen. 2. Die OAD anhalten, jedoch die OAS-Pumpe weiterlaufen lassen. 3. Bestätigen, dass Kochsalzlösung fließt. 4. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsbeutel <i>ViperSlide™</i> Gleitmittel enthält. Weitere Informationen enthält die Gebrauchsanweisung zum <i>ViperSlide™</i> Gleitmittel. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt mit dem Kochsalzlösungsbeutel verbunden ist, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt durch die entsprechenden Führungen der OAS-Pumpe geführt wurde und dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt mit der OAD verbunden ist. 5. Bestätigen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich ungehindert verschieben lässt. 6. Die Krone proximal zur Läsion zurückziehen. Die Behandlung mit einer Bewegungsgeschwindigkeit von maximal 10 mm pro Sekunde bei niedriger Drehzahl fortsetzen.
4	Alle Drehzahlanzeige-LEDs am OAD-Griff bleiben erleuchtet	Die Behandlung sofort abbrechen und die OAD austauschen.
5	Die Krone bewegt sich nicht im Einklang mit dem Knauf für den Kronenvorschub.	Während des Starts im Gefäß: 1. Bestätigen, dass das Tuohy-Ventil nicht zu fest angezogen wurde. 2. Bestätigen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich ungehindert verschieben lässt. 3. Den Knauf für den Kronenvorschub zurückziehen, bis sich die Krone synchron mit dem Knauf bewegt. Während der Rotation: 1. Die Behandlung sofort abbrechen. Die OAD anhalten, jedoch die OAS-Pumpe weiterlaufen lassen. 2. Bestätigen, dass das Tuohy-Ventil nicht zu fest angezogen wurde. 3. Bestätigen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich ungehindert verschieben lässt. 4. Den Knauf für den Kronenvorschub zurückziehen, bis sich die Krone synchron mit dem Knauf bewegt. 5. Sicherstellen, dass Kontrastmittel-Injektionen nicht mit mehr als 400 psi und nicht während der Rotation der Krone erfolgen. 6. Mit einer Bewegungsgeschwindigkeit von maximal 10 mm pro Sekunde in die Läsion eindringen und diese verlassen; dabei darauf achten, dass die Krone sich im Einklang mit dem Knauf für den Kronenvorschub bewegt.
6	Die OAD lässt sich nicht aus dem <i>GlideAssist™</i> Modus bringen.	Die Drehzahl Taste drücken und sofort wieder loslassen. Die Drehzahl Taste nicht kontinuierlich drücken, um den <i>GlideAssist™</i> Modus zu verlassen.
7	Die OAS-Pumpe lässt sich nicht einschalten und keine der LEDs auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe leuchtet.	1. Sicherstellen, dass das Netzkabel korrekt in das Netzeingangsmodul an der Rückseite der OAS-Pumpe eingeschoben ist und dass das Netzkabel mit einer funktionstüchtigen Wandsteckdose verbunden ist. 2. Sicherstellen, dass der Haupt-Stromschalter an der Rückseite der OAS-Pumpe in der Stellung „Ein“ steht.

Nummer des Problems	Problem	Lösung
8	Die OAS-Pumpe fördert keine Kochsalzlösung	1. Sicherstellen, dass die OAS-Pumpe korrekt eingeschaltet ist. Siehe Problem Nr. 6. 2. Sicherstellen, dass Kochsalzlösungsbeutel und -schlauch (d. h. der Beuteldorn) korrekt angeschlossen sind und dass genügend Kochsalzlösung im Kochsalzlösungsbeutel ist, sodass der Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand nicht aktiv ist und die rote LED auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe nicht leuchtet. 3. Sicherstellen, dass der OAS-Pumpenkopf korrekt auf die OAS-Pumpenbasis ausgerichtet ist. 4. Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt durch die entsprechenden Führungen der OAS-Pumpe geführt wurde und dass die Klappe für den Kochsalzlösungsschlauch an der OAS-Pumpe geschlossen ist. 5. Sicherstellen, dass die gelbe LED nicht leuchtet und die grüne LED leuchtet. Falls die grüne LED nicht leuchtet, die grüne Start-Taste drücken und bestätigen, dass die gelbe LED nicht leuchtet und die grüne LED leuchtet. 6. Sicherstellen, dass die gelbe LED nicht leuchtet und die grüne LED leuchtet. Falls die grüne LED blinkt, während die gelbe LED leuchtet, die grüne Start-Taste zwei Mal drücken und bestätigen, dass die gelbe LED nicht leuchtet und die grüne LED leuchtet.
9	Die grüne (Start)-LED leuchtet, jedoch die OAS-Pumpe läuft nicht und die gelbe LED leuchtet ebenfalls.	Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt durch die entsprechenden Führungen der OAS-Pumpe geführt wurde und dass die Klappe für den Kochsalzlösungsschlauch an der OAS-Pumpe geschlossen ist. Den CSI™ Kundendienst unter der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer verständigen.
10	Die OAS-Pumpe lief zuvor, hat jedoch den Betrieb eingestellt, und die gelbe LED leuchtet.	Die OAS-Pumpe durch Druck auf den Haupt-Stromschalter an der Rückseite der OAS-Pumpe abschalten. Fünf (5) Sekunden abwarten und die OAS-Pumpe durch Druck auf den Haupt-Stromschalter einschalten.
11	Der Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand (rote LED) leuchtet.	Hinweis: 30 Sekunden nach dem Ansprechen des Sensors für niedrigen Kochsalzlösungsstand bei Rotation der OAD stellt die OAS-Pumpe die Förderung der Kochsalzlösung ein und unterbricht die Stromzufuhr zur OAD. Dies wird durch ein akustisches Hinweissignal alle 5 Sekunden angezeigt. 1. Falls weniger als 200 ml Kochsalzlösung im Beutel mit Kochsalzlösung und <i>ViperSlide™</i> Gleitmittel verbleiben, den Beutel gegen einen neuen 1000-ml-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und <i>ViperSlide™</i> Gleitmittel wechseln. 2. Sicherstellen, dass der Beutel mit Kochsalzlösung und <i>ViperSlide™</i> Gleitmittel ungehindert am offenen Haken für den Kochsalzlösungsbeutel hängt und dass das Kabel des Sensors für niedrigen Kochsalzlösungsstand korrekt in die Buchse am Sensor und die Buchse an der Rückseite der OAS-Pumpe gesteckt wurde. 3. Bestätigen, dass die rote LED für niedrigen Kochsalzlösungsstand auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe erlischt und entweder die gelbe LED oder die grüne LED leuchtet. Falls die gelbe LED leuchtet, die Start-Taste an der OAS-Pumpe drücken und bestätigen, dass die grüne LED leuchtet.
12	Die OAS-Pumpe lässt sich nicht einschalten.	Hinweis: Die OAS-Pumpe ist dafür konzipiert, die Förderung der Kochsalzlösung einzustellen und die Stromzufuhr zur OAD zu unterbrechen, falls es zu einem internen Fehler an der OAS-Pumpe kommt, wie z. B.: falsche Förderate der OAS-Pumpe, Probleme mit der Stromversorgung, versehentliches Öffnen der Klappe für den Kochsalzlösungsschlauch usw. Bei einem internen Fehler erlischt die grüne LED und die gelbe LED leuchtet. 1. Sicherstellen, dass die Klappe für den Kochsalzlösungsschlauch geschlossen ist. 2. Versuchen, die OAS-Pumpe wieder zu starten, indem die grüne Start-Taste auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe gedrückt und bestätigt wird, dass die grüne LED leuchtet. 3. Falls die OAS-Pumpe nach den obigen Schritten nicht wieder startet, die OAS-Pumpe durch Druck auf den Haupt-Stromschalter abschalten. Einige Sekunden abwarten und die OAS-Pumpe durch Druck auf den Haupt-Stromschalter einschalten. Bestätigen, dass die OAS-Pumpe sich einschaltet.
13	Alle OAD-Drehzahlanzeige-LEDs blinken gleichzeitig	1. Die Behandlung abbrechen. 2. Den Schalter am Netzeingangsmodul an der Rückseite der OAS-Pumpe ausschalten. Nach einigen Sekunden den Schalter am Netzeingangsmodul einschalten und die grüne Start-Taste drücken. 3. Falls die OAD-LEDs weiterhin gleichzeitig blinken, die OAD austauschen.
14	Die Krone rotiert nicht.	1. Die Behandlung abbrechen. 2. Prüfen, dass die Bremse arretiert ist. 3. Die Anzeige-LEDs an der OAS-Pumpe und der Vorrichtung prüfen. 4. Die Netz- bzw. Stromkabel prüfen. 5. Bestätigen, dass OAS-Pumpe und Vorrichtung mit Strom versorgt werden.

Nummer des Problems	Problem	Lösung
15	Es wird keine Kochsalzlösung gefördert.	1. Die Behandlung abbrechen bzw. nicht einleiten. 2. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt verbunden ist und dass Kochsalzlösung fließt. 3. Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungsschlauch korrekt in die OAS-Rollenpumpe installiert wurde. 4. Bestätigen, dass die grüne LED an der Vorderseite der OAS-Pumpe leuchtet, nachdem die Stromtaste gedrückt wird. 5. Falls die Vorrichtung korrekt angeschlossen ist, jedoch keine Kochsalzlösung fließt, den Kochsalzlösungsschlauch, den Beutel und/oder die Vorrichtung austauschen. 6. Bestätigen, dass die OAS-Pumpenklappe geschlossen ist. 7. Bestätigen, dass der gesamte Kochsalzlösungsschlauch und die Kochsalzlösungsschleuse der Vorrichtung frei von Knicken sind.
16	Keine der LEDs an der Vorderseite der OAS-Pumpe leuchtet.	1. Sicherstellen, dass die OAS-Pumpe korrekt eingeschaltet wurde (siehe oben). 2. Falls nach dem Einschalten der OAS-Pumpe keine der LEDs an der Vorderseite aufleuchtet, den CS/ Kundendienst verständigen.
17	Die Krone hört nicht auf, sich zu drehen.	1. Die Stromtaste an der OAS-Pumpe drücken. 2. Die Vorrichtung von der OAS-Pumpe trennen. 3. Die OAS-Pumpe von der Stromzufuhr trennen.
18	Alle drei LEDs an der Vorderseite der OAS-Pumpe leuchten.	1. Die OAS-Pumpe durch Druck auf den Haupt-Stromschalter an der Rückseite der OAS-Pumpe abschalten. Einige Sekunden abwarten und die Pumpe durch Druck auf den Haupt-Stromschalter einschalten. 2. Den CS/ Kundendienst unter der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer verständigen.
19	Nach dem Einschalten der OAS-Pumpe blinken alle drei LEDs an der Vorderseite der OAS-Pumpe drei Mal und ein akustisches Hinweisignal ertönt drei Mal.	Den CS/ Kundendienst unter der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer verständigen.

B. Orbitalleistung

In der nachstehenden Tabelle ist der typische Orbitdurchmesser gegenüber der Betriebsdauer aufgeführt (entsprechend der Messung an simulierten kalkifizierten Läsionen). Diese Tabelle ist nur als Anhaltspunkt zu verstehen. Die tatsächliche Orbitalleistung kann hiervon abweichen.



Sistema de aterectomía orbitaria coronaria *Diamondback 360™*
Instrucciones de uso



Incluido el dispositivo de aterectomía orbitaria coronaria *Diamondback 360™* con *GlideAssist™*, la bomba de solución salina y la guía coronaria *ViperWire Advance™* con Flex Tip

Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.

CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* y *GlideAssist™* son marcas comerciales de Cardiovascular Systems, Inc.

Explicación de los símbolos que se muestran en las etiquetas de los envases

Consulte las etiquetas de los envases para ver los símbolos que corresponden a cada producto dado.



Conformité Européenne (Conformidad europea)



Representante autorizado en la UE



Número de lote



Número de modelo



Consultar las instrucciones de uso



Consultar las instrucciones de uso www.csi360.com (EE. UU.) (el símbolo se muestra de color azul cuando se encuentra en el dispositivo)



Precaución: Consultar las instrucciones de uso www.csi360.com (EE. UU.)



No utilice el producto si el sistema de barrera estéril o el envase están dañados



No reutilizar



No reesterilizar



Esterilizado con óxido de etileno



Fabricante



Fecha de caducidad



Precaución: Las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa.



Contiene ftalatos

Explicación de los símbolos que se muestran en la bomba de solución salina



Indicador LED rojo de solución salina baja



Botón de inicio e indicador LED verde de la bomba



Indicador LED amarillo de estado de la bomba



Botón Prime (Cebiar)



Tierra



Pieza aplicada de tipo CF



Fusible tipo T de fusión lenta



Precaución para los dedos

Explicación de los símbolos y los gráficos que se muestran en el dispositivo de aterectomía orbitaria coronaria



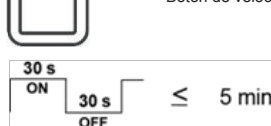
Botón Prime (Cebiar)



Botón de velocidad baja



Botón de velocidad alta



Uso no continuo; ciclos de giro de 30 segundos activo, 30 segundos inactivo con un tiempo de giro máximo ≤ 5 minutos

Índice

Explicación de los símbolos.....	22
1. Descripción del sistema	22
2. Indicaciones de uso	23
3. Contraindicaciones.....	23
4. Advertencias	23
5. Precauciones	23
6. Almacenamiento y manipulación de los componentes del OAS	23
7. Acontecimientos adversos	23
8. Resumen del ensayo clínico	24
9. Equipo, instalación y prueba	24
10. Modo de empleo del OAS	24
11. Especificaciones	25
12. Declaración de conformidad de la bomba OAS.....	26
13. Declaración de CEM	26
Apéndices	
A. Solución de problemas del OAS	27
B. Rendimiento de la órbita	28

1. Descripción del sistema

El sistema de aterectomía orbitaria coronaria (Orbital Atherectomy System, OAS) *Diamondback 360* de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) es un sistema basado en catéter diseñado para facilitar la implantación de stents en pacientes con lesiones de las arterias coronarias. El OAS consiste en el dispositivo de aterectomía orbitaria coronaria (Orbital Atherectomy Device, OAD) *Diamondback 360* de CSI de mano con *GlideAssist™*, la bomba de solución salina (bomba OAS) de CSI, las guías coronarias *ViperWire Advance™* (guías *ViperWire™*) de CSI y el lubricante *ViperSlide™* de CSI. El OAS reduce la placa coronaria del interior de la pared vascular de las arterias coronarias de diámetros de vaso de referencia de entre 2,5 y 4,0 mm utilizando una corona orbitante recubierta de diamante, con el fin de facilitar la implantación del stent. Está indicado para utilizarse en pacientes adultos mayores de 18 años.

El OAS consiste en lo siguiente:

- Dispositivo de aterectomía orbitaria coronaria *Diamondback 360*, modelo C-2DB-CL125-135
- Bomba del sistema de aterectomía orbitaria (OAS), modelo SIP-3000
- Guía coronaria *ViperWire Advance* con Flex Tip, modelo GWC-12325LG-FT
- Lubricante *ViperSlide*, modelo VPR-SLD2

Precaución: El OAD y las guías *ViperWire* están concebidos para utilizarse únicamente con componentes del OAS *Diamondback 360* coronario.

1.1 Dispositivo de aterectomía orbitaria

El dispositivo de aterectomía orbitaria (OAD) es un dispositivo coaxial de mano que incluye un eje accionador cubierto por una vaina y una corona recubierta de diamante (figura 1). El recubrimiento diamantino de la corona proporciona una superficie abrasiva con la que reducir la placa coronaria en el interior de las arterias coronarias. El OAD está diseñado para avanzar y girar únicamente sobre las guías coronarias *ViperWire Advance* de CSI. La función *GlideAssist* facilita el avance y la retracción de la corona del OAD sobre la guía.

No utilice ninguna otra guía con el OAD.

Consulte la tabla 1 para obtener información sobre el tamaño de la corona. Consulte el apéndice B para ver el rendimiento de las órbitas.

Componentes del OAD:

- corona
- mando de avance de la corona
- eje accionador
- vaina (cubre el eje accionador hasta la corona)
- cable de alimentación eléctrica
- tubo de solución salina para conectar la bomba OAS al OAD

Características del OAD:

- botón de encendido/apagado que permite al usuario controlar cuándo se inicia y se detiene la rotación de la corona
- dos (2) botones de control de la velocidad situados en el OAD que permiten al usuario seleccionar la velocidad de rotación de la corona
- función *GlideAssist* para facilitar el avance y la retracción de la corona del OAD sobre la guía *ViperWire*
- indicadores de medición del avance de la corona
- freno manual de la guía que permite al usuario limitar los dos movimientos, el rotacional y el axial, de la guía *ViperWire*
- una corona recubierta de diamante, montada excéntricamente, que proporciona una superficie abrasiva con la que reducir la placa coronaria de la pared vascular
- un protector de polímero verde en el cono del OAD que previene las acodaduras donde la vaina y el eje accionador se acoplan al mango

- botón Prime (Cebiar) para aumentar momentáneamente el flujo de solución salina y lubricante

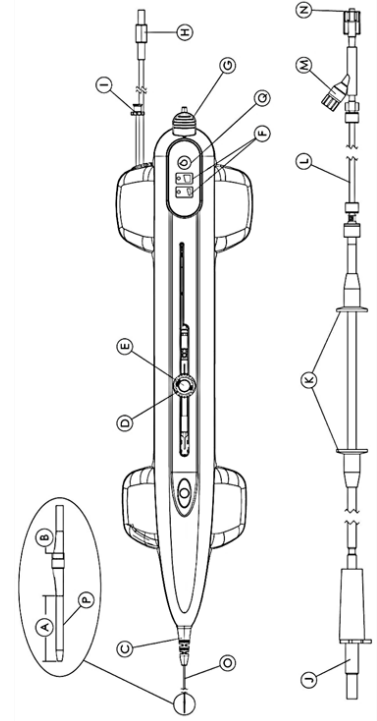


Figura 1. OAD

- A. Longitud del cono
- B. Diámetro de la corona
- C. Protector
- D. Mando de avance de la corona bloqueable
- E. Botón de encendido/apagado
- F. Botones e indicadores de velocidad baja y alta
- G. Palanca de freno de la guía
- H. Cable de alimentación eléctrica
- I. Conector del puerto de solución salina del OAD
- J. Perforador de la bolsa de solución salina
- K. Posicionadores del tubo de solución salina
- L. Tubo de solución salina
- M. Puerto de inyección
- N. Conector del puerto de la línea de solución salina
- O. Vaina
- P. Eje accionador
- Q. Botón Prime (Cebiar)

1.2 Contenido del envase del OAD

El OAD y el contenido del envase se suministran estériles y son únicamente para un solo uso. Cada envase contiene:

- OAD, modelo C-2DB-CL125-135
- Tubo de solución salina (conecta el OAD a la bomba OAS)

N.º de modelo	C-2DB-CL125-135
Tamaño de la corona (mm)	1,25
Longitud del cono* (mm)	5
Diámetro exterior máximo del catéter del OAD (mm)	1,45
Diámetro mínimo del catéter guía	6 French con un diámetro interno de al menos 1,68 mm (0,066 pulgadas)

Tabla 1. Tamaño de la corona

* La longitud del cono es la longitud del eje accionador desde la corona hasta la punta distal del eje.

1.3 Bomba OAS

La bomba OAS proporciona el mecanismo de bombeo de la solución salina y la alimentación al OAD. La bomba OAS es pequeña, reutilizable y portátil, y se acopla a una percha de suero intravenoso (percha de IV) móvil de cinco ruedas estándar (figura 2) o a un soporte de montaje en mesa estándar. La bomba OAS incluye una notificación audible de 25 segundos de tiempo de giro e incorpora botones de alimentación y cebado del OAS, así como indicadores de estado.

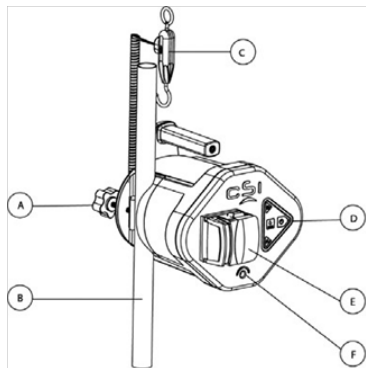


Figura 2. Bomba OAS

- A. Abrazadera de tornillo de la percha de IV
- B. Percha de IV o soporte de mesa (no incluidos)
- C. Sensor de nivel bajo de solución salina y cable de conexión
- D. Panel de control
- E. Puerta de la bomba OAS
- F. Conexión al OAD

1.4 Contenido del envase de la bomba OAS

La bomba OAS y el contenido del envase se suministran estériles y son para varios usos. Cada envase contiene:

- Bomba OAS, modelo SIP-3000, con abrazadera de tornillo de percha de IV acoplada
- Cable de alimentación
- Sensor de nivel bajo de solución salina y cable de conexión

1.5 Guía(s) coronaria(s) *ViperWire Advance™*

La guía *ViperWire* con Flex Tip es un alambre liso de nitinol con un recubrimiento de silicona y una punta de resorte radiopaca (figura 3). Las guías *ViperWire* permiten colocar la corona del OAD en la posición correcta en el interior de las arterias coronarias y proporcionan un centro de rotación para el eje accionador del OAD. El generador de par de la guía *ViperWire* es un accesorio que se incluye con las guías *ViperWire* y que proporciona una superficie de agarre para manipular la guía *ViperWire*.



Figura 3. Guía *ViperWire™*

- A. Punta de resorte distal

1.6 Contenido de la caja de la(s) guía(s) coronaria(s) *ViperWire Advance™*

La guía *ViperWire* y el generador de par de la guía *ViperWire* se suministran estériles y son únicamente para un solo uso. Cada envase contiene:

- Cinco (5) guías *ViperWire Advance*, modelo GWC-12325LG-FT (estéril)
- Cinco (5) generadores de par de la guía *ViperWire* (estériles)

1.7 Lubricante *ViperSlide™*

El lubricante *ViperSlide™* reduce la fricción entre el eje accionador del OAD y la guía *ViperWire™*.

Nota: Consulte las Instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide* antes de comenzar el procedimiento de aterectomía.

2. Indicaciones de uso

El sistema de aterectomía orbitaria coronaria (Orbital Atherectomy System, OAS) *Diamondback 360™* es un sistema de aterectomía orbitaria percutánea que está indicado para facilitar la implantación de stents en pacientes con arteriopatía coronaria (AC) que son candidatos aceptables para una angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) o para la colocación de stents, debido a lesiones «de novo» fuertemente calcificadas de las arterias coronarias.

3. Contraindicaciones

El uso del OAS está contraindicado en las siguientes situaciones:

- La guía *ViperWire* no puede pasar a través de la lesión coronaria.
- La lesión diana está dentro de una endoprótesis vascular o stent de derivación.
- El paciente no es un candidato adecuado para ser tratado mediante revascularización quirúrgica, angioplastia o aterectomía.
- El paciente tiene indicios angiográficos de presencia de trombo.
- El paciente tiene solamente un vaso abierto.
- El paciente tiene indicios angiográficos de disección significativa en el lugar de tratamiento.
- El paciente tiene hipersensibilidad a la proteína de huevo, soja o cacahuate, o a cualquiera de las sustancias activas o excipientes del lubricante *ViperSlide*.
- Mujeres que están embarazadas o niños.

4. Advertencias

- Debe tenerse precaución y considerarse minuciosamente el uso en el tratamiento de una lesión de arteria coronaria principal izquierda no protegida.
- Debe tenerse precaución y considerarse minuciosamente el uso en pacientes intolerantes al medio de contraste.
- Debe tenerse precaución y considerarse minuciosamente el uso en pacientes con alergias conocidas al nitinol.
- Debe tenerse precaución y considerarse minuciosamente el uso en pacientes intolerantes al tratamiento con antiagregantes plaquetarios y/o anticoagulantes.
- Debe tenerse precaución y considerarse minuciosamente el uso en pacientes con una infección activa o no tratada.
- **No** utilice el OAS si el médico no tiene experiencia en angioplastia coronaria en su centro.
- **No** utilice el OAS si el médico carece de formación en el uso del OAS. Póngase en contacto con un representante de *CSI* para obtener información sobre la formación.
- **No** utilice otras guías comerciales con el OAD. Utilice únicamente el modelo GWC-12325LG-FT de guía coronaria *ViperWire Advance™* con el OAD coronario.
- No utilice **nunca** el OAD sin solución salina normal y lubricante *ViperSlide*. El flujo constante de mezcla de solución salina y lubricante *ViperSlide* es necesario para enfriar y lubricar el OAD durante el uso, con el fin de evitar el sobrecalentamiento y el daño permanente del dispositivo y posibles lesiones al paciente.
- **No** utilice el OAD ni la guía *ViperWire* si las barreras estériles de sus envases están alteradas o dañadas.
- **No** utilice el dispositivo durante un espasmo del vaso.
- **No** reesterilice ni reutilice el OAD. Si se reesteriliza o reutiliza, el OAD podría no funcionar como es debido, lo cual podría producir una infección grave y causar daño o la muerte al paciente.
- **No** reesterilice ni reutilice la guía *ViperWire* ni el generador de par de la guía. Si la guía *ViperWire* o el generador de par se reesterilizan o reutilizan, la guía podría no funcionar como es debido, lo cual podría producir una infección grave y causar daño o la muerte al paciente.
- **No** fuerce **nunca** la corona si se siente resistencia dentro del vaso ya que podría perforarse el vaso. Si se siente resistencia, retraiga la corona, mientras se monitoriza la causa de la resistencia, y detenga inmediatamente el tratamiento. Utilice fluoroscopia para analizar la situación y monitorice la causa de la resistencia.
- **No** coloque el extremo distal del eje accionador del OAD a menos de 5 mm del extremo proximal de la punta de resorte de la guía *ViperWire*. Si la distancia entre la punta del eje y la punta de resorte de la guía *ViperWire* es insuficiente, la punta del eje podría tocar la punta de resorte de la guía y desplazar esta última. Utilice fluoroscopia para monitorizar el movimiento de la punta del eje en relación con la punta de resorte de la guía *ViperWire*.
- Si se produce un fallo mecánico de algún componente antes o durante el procedimiento de aterectomía, deje de utilizar inmediatamente los componentes del OAS. El uso de componentes dañados podría tener como consecuencia un mal funcionamiento del OAS o causar lesiones al paciente.
- Si el OAD se para, deje inmediatamente de utilizar el dispositivo. Revisar para ver si han surgido complicaciones si se produce una situación de parado. No cambie a velocidad alta si el dispositivo se para en velocidad baja.
- **Nota:** Si el dispositivo se para, el botón de **encendido/apagado** estará inactivo durante cinco segundos. Si pulsa el botón de encendido/apagado durante el período de bloqueo de cinco segundos, el período de bloqueo se iniciará de nuevo.
- El tratamiento inicial para cada lesión debe comenzar a velocidad baja.
- **No** continúe el tratamiento si la guía o el dispositivo pasan debajo de la íntima.
- **No** active el OAD si hay un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía *ViperWire*. Un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía *ViperWire* pueden causar daño al dispositivo o provocar su mal funcionamiento durante el uso.
- Practicar el tratamiento en bifurcaciones o en vasos excesivamente tortuosos o angulados puede producir daño vascular.
- Una vez que el OAD haya alcanzado la velocidad máxima (lo cual viene indicado por un cabeceo estable), no permita que la corona orbitante permanezca en un mismo lugar, ya que podría causar daños vasculares. Mantenga siempre el avance o la retracción de la corona, mientras esta está orbitando, mediante el movimiento continuo del mando de avance de la corona.
- **No** inicie ni detenga el movimiento orbitante de la corona cuando no tenga espacio en una lesión.
- Continúe manteniendo una velocidad de desplazamiento de entre 1 y 3 mm por segundo, sin superar los 10 mm por segundo.
- **El tiempo máximo total de tratamiento no deberá ser superior a 5 minutos.** Si el tiempo máximo total de tratamiento es superior a 5 minutos, el eje del OAD, la corona y la guía *ViperWire* podrían empezar a exhibir señales de desgaste, lo que conducirá a un mal funcionamiento del dispositivo y posibles lesiones al paciente. Un miembro del equipo debe controlar el tiempo de funcionamiento durante el uso para confirmar que no se sobrepasa el tiempo total.
- **No** haga avanzar ni retraiga la corona orbitante mediante el avance de la vaina o el mango del OAD. La guía *ViperWire* podría deformarse y provocar perforaciones o traumatismos vasculares. La corona orbitante debe hacerse avanzar siempre usando el mando de avance de la corona.
- **No** inyecte solución de contraste en el puerto de inyección del OAD, ya que podría producirse el fallo del dispositivo o causarse daño al paciente.
- **No** intente la aspiración a través del OAD o la línea de solución salina mientras se coloca dentro del cuerpo. Si se saca la solución salina a través del OAD o de la línea de solución salina, puede entrar aire en el sistema.
- Si se observa aire en el sistema mientras el OAD está dentro del cuerpo, suspenda el tratamiento pulsando el botón de encendido de la bomba OAS y retire con cuidado el eje accionador y la corona del OAD de la vaina introductora/catéter guía.
- **No** permita que partes del cuerpo o la ropa entren en contacto con los componentes giratorios mientras el OAD orbita a velocidades muy altas, ya que podrían causarse lesiones físicas al usuario o la corona podría enredarse en la ropa.
- El OAS se evaluó solamente en lesiones fuertemente calcificadas; por lo tanto, las pruebas científicas para apoyar el uso del OAS en el tratamiento de otros tipos de lesiones o pacientes son limitadas.
- Cuando la palanca de freno de la guía esté en la posición desbloqueada, no gire la corona en modo *GlideAssist™* sin fijar primero la guía sosteniéndola con los dedos o utilizando el generador de par de la guía. Si utiliza el generador de par de la guía, asegúrese de que esté bien fijado a la guía antes de empezar a girar la corona. Si no se fija bien la guía al desbloquear el freno, la guía podría girar en modo *GlideAssist*, lo que podría provocar lesiones al paciente.

5. Precauciones

- **No** utilice el OAD si el envase del OAD está dañado o si ha pasado la fecha de caducidad del período de validez del OAD.
- Si se utiliza una válvula hemostática ajustable con el catéter guía, cierre la válvula hemostática para reducir al mínimo la pérdida de sangre alrededor del catéter guía sin dejar de permitir que la vaina del OAD se deslice a través de la válvula hemostática. No apriete demasiado la válvula hemostática para evitar dañar la vaina del catéter OAD. Al insertar o retirar la corona o el eje accionador del OAD a través de la válvula hemostática, tenga cuidado para no deformar el eje accionador.
- Si los movimientos de la corona y el mando de avance de la corona no se corresponden entre sí, retraiga y vuelva a avanzar la corona en la lesión utilizando una velocidad de desplazamiento de entre 1 y 3 mm por segundo. Repita la retracción y el avance de la corona al interior de la lesión hasta que se observe un movimiento correspondiente del mando de avance de la corona y la corona. Si el mando y la corona no se están moviendo al mismo tiempo, la corona podría introducirse en la lesión con una fuerza excesiva, lo que a su vez podría hacer que la corona saliera despedida hacia delante al salir de la lesión.
- Deben seguirse las políticas y los procedimientos de aterectomía habituales del centro, incluidos los relacionados con el tratamiento con anticoagulantes, antagonistas de canales y vasodilatadores.
- Utilice siempre fluoroscopia al introducir y hacer avanzar la guía *ViperWire* en un vaso.
- Podría ser necesario un cable de estimulación provisional al tratar lesiones en las arterias coronaria derecha y circunfleja, debido a la posible incidencia de alteraciones electrofisiológicas.
- El riesgo de que se produzca una disección o perforación es mayor en las lesiones muy calcificadas sometidas a un tratamiento percutáneo; por consiguiente, debe considerarse la medida clínica de contar con medios quirúrgicos de respaldo en el centro.
- **No** acode ni aplaste el tubo de solución salina, ya que esto reducirá el flujo de solución salina y lubricante *ViperSlide* al OAD.
- Vigile y compruebe continuamente el tubo de solución salina y las conexiones por si se produjeran fugas durante el procedimiento.
- **No** gire la corona mientras hace avanzar o retrae la corona en el interior de un catéter guía o una válvula Tuohy, ya que podrían producirse daños en el catéter guía, en la válvula Tuohy Borst o en el OAD.
- Asegúrese de que el protector del OAD se mantenga recto durante el tratamiento de

aterectomía. Si el protector del OAD no se mantiene recto, el eje o la vaina podrían acodarse.

- **No** esterilice la bomba OAS. La esterilización dañará la bomba OAS. La bomba OAS está indicada para utilizarse y mantenerse fuera del campo estéril. Consulte el apartado 10.3 para ver las instrucciones de limpieza y desinfección de la bomba OAS.
- **No** permita que se derrame líquido sobre las conexiones eléctricas de la bomba OAS.
- **No** gire la corona sin un catéter guía de apoyo acoplado
- Cuando el tratamiento se realice de una luz más grande a una luz más pequeña, compruebe que el catéter guía sea coaxial y que la punta del OAD haya entrado en la arteria coronaria para controlar la órbita inicial antes de activar la corona; active la punta del OAD en la estenosis constrictiva a velocidad baja hasta lograr el tratamiento potencial antes de iniciar el tratamiento con velocidad alta.
- Para aliviar la compresión en el eje accionador, bloquee el mando de avance de la corona a 1 cm de la posición totalmente retraída, haga avanzar el dispositivo sobre la guía hasta una posición proximal respecto de la lesión, active el freno de la guía y, a continuación, desbloquee el mando de avance de la corona y llévelo a una posición totalmente proximal. Si el OAD se activa cuando haya compresión en el eje accionador, la corona podría salir despedida hacia delante.
- **No** voltee la bandeja y deje caer su contenido en el campo estéril, ya que podrían producirse daños. Los componentes que haya en la bandeja deberán extraerse y colocarse en el campo estéril cuidadosamente para evitar que se dañen.
- Los pacientes con fracciones de eyección de menos del 30 % pueden requerir precauciones adicionales debido a la afectación de la función cardíaca.

6. Almacenamiento y manipulación de los componentes del OAS

6.1 Almacenamiento

Almacene todos los componentes del OAS a temperatura ambiente en un entorno limpio y alejado de imanes y fuentes de interferencia electromagnética (IEM).

No almacene el lubricante *ViperSlide™* a más de 25 °C (77 °F). No congele el lubricante *ViperSlide*. Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide* antes de comenzar el procedimiento de aterectomía.

6.2 Manipulación

- Todos los componentes del sistema están indicados para utilizarse en los quirófanos y laboratorios de cateterismo típicos.
- Deben tenerse a mano componentes del OAS coronario adicionales, por si se dañara alguno de los componentes o el envase de los componentes.
- **No** reutilice ni reesterilice el OAD, la guía *ViperWire™*, el generador de par de la guía ni el lubricante *ViperSlide*; estos componentes están diseñados para utilizarse una sola vez.
- **No** utilice el OAD ni la guía *ViperWire* si las barreras estériles de sus envases están alteradas o dañadas.
- **No** utilice el OAD ni la bomba OAD si alguno de los dos se dejó caer sobre una superficie dura desde una altura de 30 cm (12 pulgadas) o más, ya que el OAD o la bomba OAD podrían estar dañados y no funcionar como es debido.
- **No** utilice ningún componente del OAS después de su fecha de caducidad.
- **No** utilice lubricante *ViperSlide* si se expone a temperaturas que estén fuera del intervalo indicado en las etiquetas del envase.
- **Precaución:** **No** permita que se derrame líquido sobre las conexiones eléctricas de la bomba OAS.

7. Acontecimientos adversos

Los posibles acontecimientos adversos que podrían presentarse y/o precisar de una intervención incluyen, entre otros, los siguientes:

- Reacción alérgica a medicamentos/medios/componentes del dispositivo
- Aneurisma
- Angina (dolor precordial isquémico)
- Arritmias
- Fístula arteriovenosa
- Sangrado
- Equimosis/hematoma
- Parada cardíaca/cardiopulmonar
- Taponamiento cardíaco/del pericardio
- Accidente cerebrovascular (ACV)
- Muerte
- Embolización distal (gaseosa, tejido, trombo, dispositivo)
- Cirugía de revascularización coronaria (RVC) con carácter urgente
- Fracaso al implantar el sistema en los lugares previstos
- Fiebre
- Insuficiencia/disfunción cardíacas
- Hemorragia que precise de transfusión
- Hipotensión/hipertensión
- Infección
- Infarto de miocardio
- Dolor
- Derrame pericárdico

- Pseudoaneurisma
- Reestenosis del segmento tratado conducente a revascularización
- Insuficiencia renal
- Choque (cardiogeno, hipovolémico)
- Flujo lento o fenómeno de ausencia de restauración del flujo
- Apoplejía
- Trombo
- Cierre vascular abrupto
- Lesión vascular que precise reparación quirúrgica
- Diseción, perforación, rotura o espasmo vasculares
- Oclusión vascular

8. Resumen del ensayo clínico

La información y los datos del resumen del ensayo clínico pueden consultarse en www.csi360.com.

9. Equipo, instalación y prueba

9.1. Equipo

Además de los componentes del OAS, equipe al quirófano con lo siguiente:

- Catéter guía (la tabla 1 ofrece recomendaciones sobre cómo determinar el tamaño de los catéteres guía)
- Percha de IV estándar con cinco ruedas y una base de 50,8 cm (20 pulgadas) de diámetro
- Bolsa de solución salina normal estéril de 1000 ml
- Equipo fluoroscópico
- Enchufe eléctrico de pared estándar para hospitales de 100-240 V (50/60 Hz)
- Otro equipo, según proceda, para procedimientos intervencionistas

9.2. Instalación de la bomba OAS

- Utilice la abrazadera de tornillo de la percha de IV para acoplar la bomba OAS a una percha de IV estándar, asegurándose de acoplar la bomba OAS a la percha de IV a una distancia no mayor de 153,0 cm (60 pulgadas) desde el suelo hasta el borde superior de la bomba OAS.
- Cuelgue el sensor de nivel bajo de solución salina y el cable, por el lazo cerrado, del brazo horizontal de la percha de IV estándar.
- Enchufe el conector del sensor de nivel bajo de solución salina en la parte posterior de la bomba OAS (figura 4).



Figura 4. Enchufe el sensor de nivel bajo de solución salina

- Confirme que el cable de alimentación esté conectado a la parte posterior de la bomba OAS.
- Introduzca el otro extremo del cable de alimentación en el enchufe eléctrico de la pared.

9.3. Preparación de la guía coronaria *ViperWire Advance™*

- Valiéndose de técnicas estériles, abra la bolsa que contiene la guía *ViperWire* y extraiga el tubo de acondicionamiento.
- Extraiga la guía *ViperWire* y el generador de par de la guía *ViperWire* del tubo de acondicionamiento como se indica a continuación:
 - Localice el retenedor proximal de la guía *ViperWire* en el interior del tubo de acondicionamiento. Esto dejará expuesto el extremo proximal de la guía *ViperWire*.
 - Extracción de la guía *ViperWire*, extremo distal primero: haga avanzar el extremo proximal de la guía *ViperWire* al interior del tubo de acondicionamiento. Esto dejará expuesto el extremo distal y la punta de resorte de la guía *ViperWire*. Agarre el extremo distal expuesto de la guía *ViperWire* y tire suavemente de la guía para sacarla del tubo de acondicionamiento. Tenga cuidado para no tensar ni dañar la punta distal de resorte mientras extrae la guía *ViperWire* del tubo de acondicionamiento.
 - Extracción de la guía *ViperWire*, extremo proximal primero: Agarre el extremo proximal expuesto de la guía *ViperWire* y tire suavemente de la guía para sacarla del tubo de acondicionamiento. Tenga cuidado para no tensar ni dañar la punta distal de resorte mientras extrae la guía *ViperWire* del tubo de acondicionamiento.
 - Si desea utilizar el generador de par de la guía, extraiga el generador de par de su envase. Acople el generador de par a la guía sujetando el extremo distal del primero y girando el extremo proximal en sentido contrario al de las agujas del reloj para apretarlo. La guía se manipula agarrando firmemente el generador de par acoplado. El generador de par puede cambiarse de posición según sea necesario.

9.4. Comienzo del procedimiento de aterectomía

- Establezca el acceso al vaso empleando el método preferido del médico.
- Acceda al sitio de tratamiento con un catéter guía.
- Utilice angiografía para localizar, visualizar y evaluar la lesión de la arteria coronaria.

24

- Aproxime la guía *ViperWire* a la lesión y atraviese esta con la guía empleando el método preferido del médico.

9.5. Preparación de la bolsa de solución salina y del lubricante *ViperSlide™*

- Asegúrese de que la bomba OAS esté apagada presionando el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS para colocarlo en la posición de apagado y asegúrese de que no haya ningún LED iluminado en el panel de la bomba OAS (figura 5).
- Prepare una bolsa de 1000 ml llena de solución salina normal con lubricante *ViperSlide*. Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide* para obtener las instrucciones de preparación del lubricante.
- Cuelgue la bolsa de solución salina con lubricante *ViperSlide* que se ha preparado del sensor de nivel bajo de solución salina de la percha de IV estándar.

Precaución: No utilice frascos de cristal para la solución salina con lubricante *ViperSlide* ni cuelgue varias bolsas de solución salina del sensor de nivel bajo de solución salina, ya que esto desactivará la señal de información de solución salina baja.

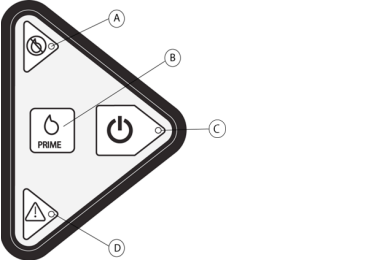


Figura 5. Panel de control de la bomba OAS

- Indicador LED rojo de solución salina baja
- Botón Prime (Cebiar)
- Botón de inicio e indicador LED verde
- Indicador LED amarillo de estado

9.6. Conexión del OAD a la bomba OAS

- Retire el tubo de solución salina estéril del envase del OAD y pase el extremo del perforador de la bolsa de solución salina del tubo de solución salina al exterior del campo estéril. Conecte el otro extremo del Luer del tubo de solución salina al Luer del OAD. Asimismo, pase el cable de alimentación del OAD al exterior del campo estéril. Haga lo siguiente:
- Conecte el tubo de solución salina a la bolsa de solución salina con lubricante *ViperSlide™* utilizando los procedimientos habituales del centro.
 - Abra la puerta, situada en la parte delantera de la bomba OAS, girando la puerta en la dirección de la flecha (figura 6).
 - Coloque el tubo de solución salina entre los posicionadores del tubo que hay fijados al tubo, en las guías en V superior e inferior para el tubo de solución salina (figura 6).

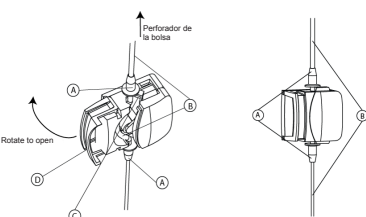


Figura 6. Colocación de la línea de solución salina

- Posicionadores del tubo de solución salina
 - Tubo de solución salina
 - Guías en V
 - Puerta de la bomba
- Al cerrar la puerta, confirme que el tubo de solución salina no quede estrangulado y asegúrese de que el tubo de solución salina no esté tenso entre la bomba OAS y la bolsa de solución salina con lubricante *ViperSlide*.
 - Confirme que el tubo de solución salina esté bien introducido en las guías en V del tubo de solución salina y de que este último no tenga acodaduras ni daños.
 - Pulse el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS y confirme que el LED rojo o amarillo esté iluminado en el panel de control de la bomba OAS.
 - Conecte el cable de alimentación del OAD a la bomba OAS (figura 7).



Figura 7. Conecte el cable de alimentación del OAD a la bomba OAS

- Extraiga el eje accionador de la bobina del dispensador.
- Empuje el mando de avance de la corona a la posición totalmente proximal, alejada del cono del mango.
- Purgue el aire del OAD y del tubo de solución salina como se indica a continuación:
 - Confirme que el tubo de solución salina esté conectado al OAD.
 - Pulse el botón de **inicio** verde del panel de control de la bomba OAS para que la solución salina empiece a fluir a través del tubo de solución salina. Confirme que el LED verde se ilumine.
 - Mantenga pulsado el botón **Prime** (Cebiar) del panel de control de la bomba OAS para purgar el aire del tubo de solución salina. Al mantener pulsado el botón **Prime** (Cebiar), se bombea solución salina a través del tubo a una velocidad cada vez mayor. Al soltar el botón **Prime** (Cebiar), el flujo disminuye a la velocidad baja después de dos segundos.
 - Confirme que salga solución salina de la vaina OAD cerca de la corona.
 - Siga cebando para asegurar que no haya burbujas de aire dentro del tubo de solución salina y utilice los procedimientos habituales del hospital para aspirar o purgar el aire de las líneas.
 - Después de confirmar que no haya burbujas de aire dentro del tubo de solución salina, interrumpa el cebado.

9.7. Comprobación del OAD

9.7.1. Comprobación del avance de la corona del OAD

Antes de insertar cualquier parte del OAD en el cuerpo, asegúrese de que el movimiento axial del mando de avance de la corona del OAD produzca un desplazamiento suave de la corona.

Precaución: No gire la corona durante esta prueba.

- Asegúrese de que el mando de avance de la corona esté en la posición desbloqueada, ya que esto permitirá el desplazamiento axial libre del mando.
- Mientras vigila visualmente la corona, mueva lentamente el mando de avance de la corona en un movimiento de vaivén hacia atrás y hacia delante. El desplazamiento máximo del mando de avance de la corona, y el desplazamiento máximo correspondiente de la punta del eje, es de 7,5 cm.

9.7.2. Comprobación de la rotación de la corona del OAD

- Confirme que el mando de avance de la corona esté en una posición totalmente proximal, alejado del cono del mango, y suelte el freno de la guía antes de introducir la guía *ViperWire™* a través del eje accionador del OAD.
- Agarre el extremo proximal de la guía *ViperWire* e introduzca la guía a través de la abertura de la punta distal del eje accionador del OAD.

Advertencia: No active el OAD si hay un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía *ViperWire*. Un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía *ViperWire* pueden causar daño al OAD o provocar su mal funcionamiento durante el uso.

- Siga introduciendo la guía *ViperWire* en el eje accionador del OAD hasta que la guía aparezca en la parte posterior del OAD.

Precaución: Si se utiliza una válvula hemostática ajustable con el catéter guía, cierre la válvula hemostática para reducir al mínimo la pérdida de sangre alrededor del catéter guía sin dejar de permitir que la vaina del OAD se deslice a través de la válvula hemostática. No apriete demasiado la válvula hemostática para evitar dañar la vaina del catéter OAD. Al insertar o retirar la corona o el eje accionador del OAD a través de la válvula hemostática, tenga cuidado para no deformar el eje accionador.

- Bloquee la guía *ViperWire* en su lugar presionando hacia abajo la palanca de freno de la guía, ya que la corona no girará si el freno de la guía está desbloqueado.
- Confirme que la solución salina siga fluyendo libremente de la punta de la vaina de la solución salina. Confirme que el tubo de solución salina esté bien conectado a la bolsa de solución salina, que esté correctamente colocado en las guías del tubo de solución salina y que esté bien conectado al OAD.
- Pulse y suelte el botón de **encendido/apagado** situado en la parte superior del mando de avance de la corona para activar la rotación de la corona. El OAD viene preconfigurado en velocidad baja, y el LED iluminado en el OAD indicará que el OAD está funcionando a velocidad baja.
- Compruebe que el flujo de solución salina está aumentando y que el eje y la corona comienzan a girar.

- Acto seguido, pulse y suelte el botón de **encendido/apagado** para detener el giro del eje y de la corona, y finalizar la prueba.

10. Modo de empleo del OAS

10.1 Realización del procedimiento de aterectomía

- Asegúrese de que la palanca de freno de la guía OAD esté abierta (posición subida).
- Bloquee el mando de avance de la corona a 1 cm de la posición completamente proximal girando el mando de avance de la corona 90 grados en cada dirección.
- Haga avanzar el eje accionador del OAD sobre la guía *ViperWire* y a través de la válvula hemostática mientras mantiene inmovilizada la guía *ViperWire*.
- Usando fluoroscopia, haga avanzar suavemente la corona del OAD sobre la guía *ViperWire* hasta una posición aproximadamente 1 cm proximal a la lesión. Confirme que la punta distal del OAD no esté en el interior de la lesión cuando la corona y el eje accionador empiecen a girar.

(Opcional): Utilice la función *GlideAssist™* para facilitar el avance de la corona del OAD sobre la guía *ViperWire*.

Advertencia: La corona puede hacerse girar empleando *GlideAssist* con la palanca de freno de la guía del OAD en la posición bloqueada o desbloqueada. Si está utilizando *GlideAssist* con el freno de la guía en la posición desbloqueada, la guía deberá sostenerse con los dedos o con el generador de par de la guía. Si utiliza el generador de par de la guía, asegúrese de que esté bien fijado a la guía antes de empezar a hacer girar la corona empleando *GlideAssist*.

- Habilite *GlideAssist* manteniendo pulsado el botón de velocidad baja. Suelte el botón cuando la luz de velocidad baja empiece a parpadear lentamente. La luz que parpadea lentamente indica que *GlideAssist* está habilitado.
- Asegúrese de que la guía esté bien sujeta bloqueando el freno de la guía o sosteniendo la guía con los dedos o con el generador de par de la guía.
- Active el giro pulsando y soltando el botón de encendido/apagado. La corona empezará a girar y la luz de velocidad baja parpadeará rápidamente, indicando que la corona está girando en modo *GlideAssist*.
- Detenga el giro pulsando y soltando el botón de encendido/apagado. La luz de velocidad baja parpadeará lentamente, indicando que el OAD ya no está girando pero sigue en modo *GlideAssist*.
- Deshabilite *GlideAssist* pulsando y soltando inmediatamente el botón de velocidad baja o el de velocidad alta mientras la corona no esté girando. La luz de velocidad baja dejará de parpadear, pero seguirá encendida, indicando que el OAD está ahora en modo de tratamiento.

Nota: Si la configuración de freno se cambia de la posición bloqueada o de la desbloqueada mientras el giro está activo en modo *GlideAssist*, la corona dejará automáticamente de girar aunque el OAD permanecerá en modo *GlideAssist*.

- Injecte medio de contraste a través de un puerto de la válvula hemostática para confirmar que el tamaño de la corona sea compatible con el diámetro del área de tratamiento. Confirme que las inyecciones de medio de contraste no estén por encima de 400 psi.
- Confirme que la punta de resorte de la guía *ViperWire™* esté distal a la lesión y no corra peligro de entrar en contacto con la corona y la punta del eje accionador giratorias.

Precaución: Mantenga una distancia de al menos 5 mm entre el extremo proximal de la punta de resorte de la guía *ViperWire* y la punta del eje accionador del OAD para evitar que la punta del eje accionador entre en contacto con la punta de resorte de la guía. Haga avanzar más la guía *ViperWire*, según sea necesario, para mantener la distancia mínima de 5 mm.

- Baje la palanca de freno de la guía *ViperWire* para activar el freno. La corona no girará si el freno de la guía no está bloqueado.
- Desbloquee y empuje el mando de avance de la corona a la posición completamente proximal para aliviar cualquier compresión en el eje accionador.
- Pulse y suelte el botón de encendido/apagado de la parte superior del mando de avance de la corona para activar el giro de la corona. El OAD viene preconfigurado en velocidad baja, y el LED iluminado en el OAD indicará que el OAD está funcionando a velocidad baja.

Advertencia: El tratamiento inicial para cada lesión debe comenzar a velocidad baja.

Precaución: Vigile continuamente los niveles de solución salina durante el procedimiento. La infusión continua de solución salina y lubricante *ViperSlide™* es fundamental para que el OAS coronario funcione de manera segura.

- Confirme acústicamente que el eje accionador y la corona del OAD están orbitando a una velocidad estable, lo cual queda indicado por la estabilización

Español

de la frecuencia (cabeceo) del OAD después de los 1,5 segundos de aumento de rampa en la velocidad.

11. Haga avanzar y retraiga lentamente el mando de avance de la corona para iniciar la aterectomía de la lesión a una velocidad de desplazamiento de entre 1 y 3 mm por segundo, sin superar los 10 mm por segundo. Si se está tratando una lesión constrictiva, o durante las pasadas iniciales de una lesión constrictiva, haga avanzar y retraiga lentamente para mantener un movimiento correspondiente de la corona y el mando de avance de la corona. El dispositivo funciona de forma anterógrada y retrógrada; evite los movimientos rápidos mientras el dispositivo está orbitando. Usando fluoroscopia, verifique continuamente que la corona y el mando de avance de la corona se muevan correspondientemente entre sí. Asegúrese de mantener horizontal el OAD durante el procedimiento para reducir al mínimo la fuga de solución salina del mango del OAD.

12. Valiéndose de una serie de intervalos de tratamiento y períodos de descanso intermitentes, deslice el mando de avance de la corona de forma que la corona se mueva hacia atrás y hacia delante a través de la lesión, regresando siempre al lado proximal de la lesión una vez completado el conjunto de intervalos.

Advertencia: Una vez que el OAD haya alcanzado la velocidad máxima (lo cual queda indicado por un cabeceo estable), **no** permita que la corona orbitante permanezca en un mismo lugar, ya que podría causarse daño vascular. Continúe manteniendo una velocidad de desplazamiento de entre 1 y 3 mm por segundo, sin superar los 10 mm por segundo.

Por cada 30 segundos de tratamiento, se recomienda un período de descanso de un tiempo equivalente, con un tiempo máximo de tratamiento de **5 minutos** por OAD. Un miembro del equipo deberá realizar un seguimiento de los tiempos de tratamiento individuales para verificar que no sean superiores a 30 segundos. Un miembro del equipo deberá realizar también un seguimiento para asegurarse de que, después de los tiempos de tratamiento, tengan lugar los períodos de descanso correspondientes. La bomba OAS emitirá un pitido después de cada intervalo de 25 segundos de tiempo de tratamiento.

Advertencia: El tiempo máximo total de tratamiento no deberá ser superior a 5 minutos. Si el tiempo máximo total de tratamiento es superior a 5 minutos, el eje del OAD, la corona y la guía *ViperWire* podrían empezar a exhibir señales de desgaste, lo que conducirá a un mal funcionamiento del dispositivo y posibles lesiones al paciente. Un miembro del equipo debe controlar el tiempo de funcionamiento durante el uso para confirmar que no se sobrepasa el tiempo total.

10.1.1. Cambio de la bolsa de solución salina y lubricante *ViperSlide*™

El sensor de nivel bajo de solución salina activa una señal de información audible cada 5 segundos durante un total de 30 segundos si quedan menos de 200 ml (±100 ml) en la bolsa de solución salina y lubricante *ViperSlide* durante un período de tratamiento. Si el sensor de nivel bajo de solución salina se activa durante un período de descanso, solamente se ilumina el LED rojo de solución salina baja. Haga lo siguiente para cambiar la bolsa de solución salina y lubricante *ViperSlide*:

- Asegúrese de que la bomba esté detenida pulsando el botón de **inicio** verde en el panel de control de la bomba OAS y confirme que el LED verde, en el panel de control de la bomba OAS, no esté iluminado.
- Prepare una nueva bolsa de 1000 ml de solución salina normal con lubricante *ViperSlide*. Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide* para obtener las instrucciones de preparación del lubricante.
- Retire la bolsa vacía de solución salina y lubricante *ViperSlide* del sensor de nivel bajo de solución salina de la percha de IV.
- Cuelgue la nueva bolsa de solución salina y lubricante *ViperSlide* del sensor de nivel bajo de solución salina de la percha de IV estándar.

Precaución: No utilice frascos de cristal para la solución salina con lubricante *ViperSlide* ni cuelgue varias bolsas de solución salina del sensor de nivel bajo de solución salina, ya que esto desactivará dicho sensor.

- Retire el perforador de la bolsa de la bolsa vacía de solución salina y lubricante *ViperSlide* y perforo la nueva bolsa de solución salina y lubricante *ViperSlide*.
- Encienda la bomba OAS pulsando el botón de **inicio** verde del panel de control de la bomba OAS.
- Asegúrese de que no se introdujo nada de aire en el tubo de solución salina.

10.1.2. Cambio del OAD

Si el OAD necesita cambiarse, haga lo siguiente:

- Detenga la corona y el eje accionador giratorios pulsando y soltando el botón de **encendido/apagado**

- de la parte superior del mando de avance de la corona.
- Desconecte de la bomba OAS el cable de alimentación del OAD.
- Deje el catéter guía y la guía *ViperWire* colocados en su lugar, suelte el freno de la guía en el OAD y retraiga la vaina y el eje accionador del OAD del catéter guía al tiempo que vigila y mantiene la posición actual de la guía.
- Apague la bomba OAS pulsando el botón de **inicio** verde del panel de control del OAS para detener el flujo de solución salina a través del tubo de solución salina y confirme que el LED verde del panel de control de la bomba OAS no esté iluminado.
- Desconecte el tubo de solución salina del OAD actualmente en uso y déjelo a un lado para utilizarlo con el OAD de recambio.
- Obtenga un nuevo OAD de recambio y extraiga el nuevo OAD de recambio del envase.
- En primer lugar, acople el tubo de solución salina existente al nuevo OAD de recambio y, a continuación, conecte el cable de alimentación del nuevo OAD de recambio a la bomba OAS.
- Pulse el botón de **inicio** verde del panel de control de la bomba OAS para que la solución salina empiece a fluir a través del tubo de solución salina y verifique que el LED verde se ilumina.
- Purgue el aire del OAD. Consulte el apartado 9.6, paso 10.
- Introduzca el nuevo eje accionador del OAD de recambio sobre la guía *ViperWire* existente.
- Pruebe el avance de la corona del OAD según las instrucciones del apartado 9.7.1.
- Pruebe el giro de la corona del OAD según las instrucciones del apartado 9.7.2.

10.2. Finalización del procedimiento de aterectomía

Para finalizar el procedimiento de aterectomía, haga lo siguiente:

- Mientras la corona está girando, retraiga la corona y el eje accionador proximales a la lesión a una velocidad de desplazamiento de entre 1 y 3 mm por segundo, sin superar los 10 mm por segundo.
- Detenga el giro de la corona y el eje accionador del OAD pulsando y soltando el botón de **encendido/apagado** de la parte superior del mando de avance de la corona.
- En el OAD, suelte el freno de la guía y extraiga cuidadosamente del catéter guía el eje accionador y la corona del OAD.

(Opcional): Utilice la función *GlideAssist*™ para facilitar la retracción de la corona del OAD sobre la guía.

Precaución: No gire la corona mientras retrae esta en el interior de un catéter guía o de una válvula Tuohy Borst. ya que podrían producirse daños en el catéter guía, en la válvula Tuohy Borst o en el OAD.

- Pulse el botón de **inicio** verde del panel de control de la bomba OAS para detener el flujo de solución salina a través del tubo de solución salina y confirme que el LED verde no esté iluminado. Apague la bomba OAS con el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS.
- Retire y deseche la guía *ViperWire* y el catéter guía de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.
- Trate el sitio de punción de acuerdo con el protocolo habitual para procedimientos intervencionistas.

Advertencia: El OAD, la guía *ViperWire* y el lubricante *ViperSlide* están diseñados para utilizarse únicamente en un paciente y no deben reutilizarse ni reesterilizarse. El tubo de solución salina y la bolsa de solución salina y lubricante *ViperSlide* parcialmente usada están diseñados para utilizarse únicamente en un paciente y no deben almacenarse ni reutilizarse. Al final del procedimiento, descarte los dispositivos de acuerdo con las directrices del hospital.

Nota: Eliminación del OAD: El OAD está diseñado para un solo uso y no debe reutilizarse ni reesterilizarse. Deseche el OAD y el tubo de solución salina de acuerdo con el protocolo habitual del hospital.

Ciertos países pueden tener unos requisitos adicionales para la eliminación de ciertas baterías. Verifique los requisitos de su país para la eliminación de pilas de botón de litio CR (CR2032 o equivalente) antes de la eliminación.

10.3. Mantenimiento de la bomba OAS

La bomba OAS no precisa mantenimiento de rutina, mantenimiento periódico ni calibración. *CSI* recomienda la inspección de la bomba OAS de acuerdo con el protocolo habitual del departamento de ingeniería biomédica del hospital. La bomba ha sido diseñada para funcionar un mínimo de 875 horas, con un mínimo de 350 horas de uso del OAD, lo que es equivalente a 5 años. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de *CSI* si tiene preguntas sobre el funcionamiento o el rendimiento de la bomba OAS.

10.3.1. Limpieza de la bomba OAS

Limpie la bomba OAS inmediatamente después de cada uso siguiendo los pasos descritos a continuación:

Precaución: Asegúrese de que la bomba OAS esté apagada comprobando que el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS esté en la posición de apagado y desconecte la bomba OAS del enchufe de pared antes de limpiarla.

Precaución: No sumerja la bomba OAS en líquidos. **No** utilice disolventes ni productos de limpieza abrasivos para limpiar la bomba OAS, ya que estos podrían dañar la bomba OAS y sus componentes.

Precaución: Seque completamente la bomba OAS antes de volver a conectarla al enchufe de pared y de encenderla.

- Prepare un detergente enzimático, como Enzo!®, siguiendo las instrucciones del fabricante.
- Limpie a fondo la bomba OAS con un paño suave limpio, que se haya humedecido con el detergente preparado, hasta que toda la suciedad visible se haya eliminado.
- Enjuague a fondo la bomba OAS con un paño suave limpio, que se haya humedecido con agua templada del grifo.
- Seque la bomba OAS con un paño suave limpio y, si está disponible, aire filtrado, comprimido a ≤40 psi.

10.3.2. Desinfección de la bomba OAS

Desinfecte la bomba OAS después de cada uso siguiendo los pasos descritos a continuación:

Precaución: Asegúrese de que la bomba esté apagada comprobando que el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS esté en la posición de apagado y desconecte la bomba OAS del enchufe de pared antes de desinfectarla.

Precaución: No sumerja la bomba OAS en líquidos. **No** utilice disolventes ni desinfectantes abrasivos para desinfectar la bomba OAS, ya que estos podrían dañar la bomba OAS y sus componentes.

Precaución: Seque completamente la bomba OAS antes de volver a conectarla al enchufe de pared y de encenderla.

- Abra una toallita estéril nueva que esté presaturada con alcohol isopropílico (IPA) al 70 % o prepare una gasa/toallita estéril vertiendo IPA al 70 % sobre ella o empapándola con dicho producto. Escurra el IPA sobrante que pueda haber en la gasa/toallita, asegurándose que la gasa/toallita siga saturada con IPA, pero no gotee.
- Limpie a fondo todas las superficies de la cara delantera de la bomba OAS. Concéntrese en limpiar las juntas y hendiduras de la puerta del cabezal de la bomba OAS, alrededor de los bordes de las letras y alrededor del panel de control de la bomba OAS. Continúe limpiando estas superficies durante un mínimo de un (1) minuto. Deseche la gasa/toallita. Repita el paso 1.
- Abra la puerta del cabezal de la bomba OAS. Usando la gasa/toallita preparada, limpie a fondo el borde de la puerta del cabezal de la bomba OAS a ambos lados de la junta de cierre. Continúe limpiando estas superficies durante un mínimo de un (1) minuto. Deseche la gasa/toallita. Repita el paso 1.
- Limpie a fondo todas las superficies de la cara delantera de la bomba OAS y el borde de la puerta del cabezal de la bomba OAS a ambos lados de la junta de cierre. Continúe limpiando estas superficies durante un mínimo de un (1) minuto. Deseche la gasa/toallita. Repita el paso 1.
- Repita este proceso de limpieza tantas veces como sea necesario para asegurar que todas las superficies permanezcan humedecidas con IPA durante un mínimo de diez (10) minutos.
- Cierre la puerta de la bomba OAS cuando la desinfección concluya.

10.4. Devolución de componentes del OAS

Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de *CSI* para devolver los componentes del OAS. Consulte la contraportada de estas instrucciones de uso para la información de contacto de *CSI*.

11. Especificaciones

11.1. Especificaciones del OAD

Parámetro	Valor
Longitud del cono	5 mm
Diámetro exterior máximo de la vaina del OAD	1,45 mm
Diámetro mínimo del catéter guía	6 French con un diámetro interno de al menos 1,68 mm (0,066 pulgadas)

Longitud del cable eléctrico: desde el OAD a la bomba OAS	3,4 m (11 pies)
Tipo de conector eléctrico (alimentación del dispositivo)	Pieza aplicada de tipo CF - cilindro de CC (48 V CC)
Tipo de conector para líquidos	Conexión Luer
Longitud del tubo (desde la bolsa de solución salina al OAD)	3,7 m (12 pies)
Alertas visuales	Indicadores de velocidad
Esterilización	Ciclo de óxido de etileno (EtO)
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente en un entorno limpio y alejado de imanes y fuentes de interferencia electromagnética (IEM).
Condiciones de funcionamiento	Entorno de quirófanos y laboratorios de cateterismo típicos (10-30 °C)
Velocidades rotacionales • <i>GlideAssist</i> • Baja • Alta	5000 rpm 80000 rpm 120000 rpm
Vida de funcionamiento	5 minutos de tiempo total de tratamiento
Protección contra la entrada de agua	IPX1: Protección contra la entrada de agua
Velocidad de flujo aproximada de la solución salina • Botón Prime (Cebarr) pulsado, el OAD no gira • El OAD gira a velocidad baja • El OAD gira a velocidad alta • El OAD no gira, botón Prime (Cebarr) no pulsado	16-36 ml/min 11-34 ml/min 7-29 ml/min 12-19 ml/min

11.2 Especificaciones de la bomba

Parámetro	Valor
Fondo	<30,6 cm (12,0 pulgadas)
Altura	20,3 cm (8,0 pulgadas)
Ancho	25,4 cm (10,0 pulgadas)
Peso	<5,0 kg (11 libras)
Longitud del cable eléctrico: desde la bomba OAS al enchufe eléctrico	6,1 m (20 pies)
Fusible principal	250 V 4 A FUSIÓN LENTA 1/4" x 1 - 1/4"
Alojamiento externo	Plástico ABS
Tipo de conector eléctrico (alimentación principal)	Enchufe de la red de energía eléctrica (100-240 V CA a 50-60 Hz)
Señales de información audibles	Señal de información audible aproximadamente cada 25 s de tiempo de giro del OAD. * Señal de información audible cada 5 s durante un total de 30 s cuando el nivel de solución salina cae por debajo de 200 ml durante un período de tratamiento.
Alertas visuales	Botón de inicio Señal de información de solución salina baja cuando quedan ≤200 ml (±100 ml) de la bolsa de 1000 ml de solución salina
Condiciones de almacenamiento	Temperatura ambiente en un entorno limpio
Condiciones de funcionamiento	Entorno de quirófanos y laboratorios de cateterismo típicos (10-30 °C)

Vida de funcionamiento	875 horas mínimo, con un mínimo de 350 horas de tratamiento o 5 años
Protección contra la entrada de agua	IPX1: Protección contra la entrada de agua

* El temporizador se reinicia cuando se detiene el giro del OAD.

12. Declaración de conformidad de la bomba OAS

CS/ declara que el OAS coronario cumple los requisitos de la norma IEC 60601-1. La bomba OAS es compatible para ser utilizada en un entorno de laboratorio de cateterismo estándar.

13. Declaración de CEM

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales relativas a la compatibilidad electromagnética (CEM). Instale y utilice los equipos electromédicos de acuerdo con la información de CEM siguiente:

- No tenga equipos de comunicaciones de radiofrecuencia (RF) portátiles y/o móviles en las inmediaciones de los equipos electromédicos, ya que los equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles pueden afectar a los equipos electromédicos.
- Asegúrese de que los campos magnéticos de la frecuencia de la corriente estén a niveles característicos de un entorno comercial u hospitalario típico.
- Los fenómenos de CEM pueden hacer que el OAS deje de funcionar y sea necesario que el usuario lo apague y lo encienda para poder seguir utilizándolo.

El sistema de aterectomía orbitaria se ha comprobado según la norma IEC 60601-1-2. El sistema de aterectomía orbitaria se ha comprobado respecto a los niveles de prueba de emisiones e inmunidad de un entorno sanitario profesional. El OAS es equipo de grupo 1 (equipos y sistemas electromédicos de tratamiento), por lo que debe cumplir la norma CISPR 11 clase A.

Nota: Las características de las emisiones de este equipo lo hacen adecuado para el uso en zonas industriales y en hospitales (CISPR 11 clase A). Si se utiliza en entornos residenciales (para los que se suele requerir la norma CISPR 11 clase B), es posible que este equipo no ofrezca una protección adecuada a los servicios de comunicación por radiofrecuencia. El usuario puede tener que tomar medidas correctoras, como cambiar el sitio o la orientación del equipo.

Rendimiento esencial del OAD coronario clásico:

- El sistema se inicia, ejecuta y detiene a criterio del operador y se recupera de forma controlada ante perturbaciones externas.

Inmunidad

Norma sobre inmunidad	Prueba	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento
IEC 60601-1-2	Descarga electrostática (DE), IEC 61000-4-2	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV por aire	±8 kV por contacto ±2, ±4, ±8, ±15 kV por aire
IEC 60601-1-2	RF radiada, IEC 61000-4-3	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m De 80 MHz a 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	RF radiada, campos de proximidad, IEC 61000-4-3	Probado a los niveles especificados en la tabla 9 de la norma IEC 60601-1-2:2014	Cumple con los niveles de la tabla 9
IEC 60601-1-2	Transitorios eléctricos rápidos/en ráfaga, IEC 61000-4-4	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida	± 2 kV para líneas de suministro eléctrico ± 1 kV para líneas de entrada/salida
IEC 60601-1-2	Sobretensión, IEC 61000-4-5	± 2 kV línea a tierra ± 1 kV línea a línea	± 2 kV línea a tierra ± 1 kV línea a línea
IEC 60601-1-2	RF de perturbaciones conducidas, IEC 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM	3 Vrms de 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms en bandas ISM
IEC 60601-1-2	Frecuencia eléctrica 50/60 Hz Campo magnético, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 y 60 Hz
IEC 60601-1-2	Interrupciones y caídas de tensión, IEC 61000-4-11	Caída del 100 % para 0,5 ciclos; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Caída del 100 % durante 1 ciclo Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída del 100 % durante 5 segundos	Caída del 100 % para 0,5 ciclos; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Caída del 100 % durante 1 ciclo Caída del 30 % durante 25 ciclos Caída del 100 % durante 5 segundos
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (tipo A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (tipo B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 modo 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 modo 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 tipo C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 modo 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

Emisiones

Norma sobre emisiones	Prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
IEC 60601-1-2	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El dispositivo de aterectomía orbitaria no utiliza energía de RF para su funcionamiento. Por lo tanto, las emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos situados en la proximidad.
IEC 60601-1-2	Emisiones de RF CISPR 11	Clase A	El dispositivo de aterectomía orbitaria es adecuado para utilizarse en todas las ubicaciones, excepto aquellas situadas en entornos residenciales y las conectadas directamente a una red de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a edificios utilizados para fines domésticos.
IEC 60601-1-2	Armónicos, IEC 61000-3-2	Clase A	
IEC 60601-1-2	Parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple	

Apéndices

A. Solución de problemas del OAS

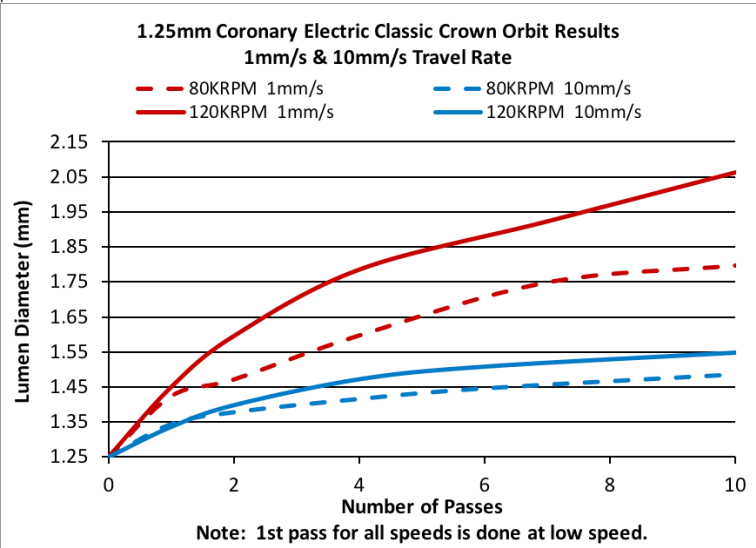
Si los problemas con el OAD en cada una de las situaciones descritas a continuación no pueden resolverse, sustituya el OAD y continúe con el procedimiento. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de CSI™ para devolver los componentes del OAS. Consulte la contraportada de las instrucciones de uso para obtener la información de contacto de CSI.

Número del problema	Problema	Solución
1	La corona deja de girar durante el procedimiento	1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento. Detenga el giro del OAD, pero deje la bomba OAS en marcha. 2. Confirme que la solución salina esté fluyendo. 3. Compruebe que la luz LED verde de la bomba OAS esté encendida y que la luz LED verde del OAD está encendida. Si el LED verde de la bomba OAS está parpadeando, pulse dos veces el botón de inicio de la bomba. 4. Compruebe para asegurarse de que el cable de alimentación de la bomba OAS esté conectado a la parte posterior de la bomba OAS y que el cable de alimentación del OAD esté conectado a la bomba OAS. 5. Compruebe que la palanca de freno de la guía OAD esté en la posición bajada/bloqueada. 6. Retraiga la corona proximal a la lesión. Utilice fluoroscopia para analizar la situación antes de intentar un giro con velocidad baja de la corona.
2	La sangre está regresando al OAD	1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento. Detenga el giro del OAD, pero deje la bomba OAS en marcha. 2. Confirme que el tubo de solución salina esté bien conectado a la bolsa de solución salina, esté correctamente colocado en las guías del tubo de solución salina de la bomba OAS y esté bien conectado al OAD. 3. Si el tubo de solución salina está bien conectado y la sangre sigue regresando a la vaina del OAD, sustituya el OAD.
3	Las velocidades rotacionales de la corona son variables y no se estabilizan	1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento. 2. Detenga el giro del OAD, pero deje la bomba OAS en marcha. 3. Confirme que la solución salina esté fluyendo. 4. Confirme que haya presente lubricante <i>ViperSlide</i>™ en la bolsa de solución salina. Consulte las instrucciones de uso del lubricante <i>ViperSlide</i> para obtener información. Confirme que el tubo de solución salina esté bien conectado a la bolsa de solución salina, esté correctamente colocado en las guías del tubo de solución salina de la bomba OAS y esté bien conectado al OAD. 5. Confirme que el mando de avance de la corona se mueva suavemente. 6. Retraiga la corona proximal a la lesión. Usando una velocidad de desplazamiento máxima de 10 mm por segundo, continúe el tratamiento a velocidad baja.
4	Todos los LED indicadores de velocidad del OAD permanecen iluminados.	Interrumpa inmediatamente el tratamiento y sustituya el OAD.
5	La corona y el mando de avance de la corona no se están moviendo correspondientemente entre sí	Durante la puesta en marcha en el recipiente: 1. Confirme que la válvula Tuohy no esté excesivamente apretada. 2. Confirme que el mando de avance de la corona se mueva suavemente. 3. Retraiga el mando de avance de la corona hasta que la corona se mueva con el mando. Mientras está girando: 1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento. Detenga el giro del OAD, pero deje la bomba OAS en marcha. 2. Confirme que la válvula Tuohy no esté excesivamente apretada. 3. Confirme que el mando de avance de la corona se mueva suavemente. 4. Retraiga el mando de avance de la corona hasta que la corona se mueva con el mando. 5. Confirme que las inyecciones de medios de contraste no estén por encima de 400 psi y que no tengan lugar durante el giro de la corona. 6. Active y desactive la lesión usando una velocidad de desplazamiento máxima de 10 mm por segundo mientras mantiene un movimiento correspondiente de la corona y el mando de avance de la corona.
6	El OAD no sale del modo <i>GlideAssist</i> ™.	Pulse y suelte inmediatamente el botón de velocidad. No mantenga apretado continuamente el botón de velocidad para salir del modo <i>GlideAssist</i> .
7	La bomba OAS no se enciende y ningún LED está iluminado en el panel de control de la bomba OAS	1. Asegúrese de que el cable de alimentación esté bien insertado en el módulo de alimentación de la parte posterior de la bomba OAS y que esté conectado a un enchufe eléctrico de pared en buen estado. 2. Asegúrese de que el interruptor Master Power (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS esté en la posición de encendido.

Número del problema	Problema	Solución
8	La bomba OAS no bombea solución salina	1. Asegúrese de que la bomba OAS esté bien encendida. Consulte el problema número 6. 2. Asegúrese de que la bolsa y el tubo de solución salina, esto es, el perforador de la bolsa, estén bien conectados y de que haya una cantidad suficiente de solución salina en la bolsa, de modo que el sensor de nivel bajo de solución salina no esté activado y el LED rojo en el panel de control de la bomba OAS no esté iluminado. 3. Asegúrese de que el cabezal de la bomba OAS esté bien alineado con la base de la bomba OAS. 4. Asegúrese de que el tubo de solución salina esté correctamente colocado a través de las guías para el tubo de solución salina de la bomba OAS y que la puerta del tubo de solución salina de la bomba OAS esté cerrada. 5. Asegúrese de que el LED amarillo esté apagado y el LED verde esté iluminado. Si el LED verde no está iluminado, pulse el botón de inicio verde y confirme que el LED amarillo esté apagado y el LED verde se ilumine. 6. Asegúrese de que el LED amarillo esté apagado y el LED verde esté iluminado. Si el LED verde está parpadeando mientras el LED amarillo está iluminado, pulse dos veces el botón de inicio verde y confirme que el LED amarillo se apaga y el LED verde se ilumina.
9	El LED verde (inicio) está iluminado, pero la bomba OAS no bombea y el LED amarillo también está iluminado	Asegúrese de que el tubo de solución salina esté correctamente colocado a través de las guías para el tubo de solución salina de la bomba OAS y que la puerta del tubo de solución salina de la bomba OAS esté cerrada. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de CSI™ llamando al número de teléfono indicado en la contraportada de estas instrucciones de uso.
10	La bomba OAS estaba funcionando, pero dejó de bombear y el LED amarillo está iluminado	Pulse el interruptor Master Power (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS para apagar esta. Espere cinco (5) segundos y pulse el interruptor Master Power (alimentación principal) para encender la bomba OAS.
11	El sensor de nivel bajo de solución salina (LED rojo) está iluminado	Nota: La bomba OAS detendrá el bombeo de solución salina y cortará el suministro de alimentación eléctrica al OAD 30 segundos después de que el sensor de nivel bajo de solución salina se active mientras el OAD está girando, lo cual vendrá indicado por una señal de información audible cada 5 segundos. 1. Si quedan menos de 200 ml de solución salina en la bolsa de solución salina y lubricante <i>ViperSlide</i>™, cambie la bolsa por una nueva bolsa de 1000 ml de solución salina normal y lubricante <i>ViperSlide</i>. 2. Asegúrese de que la bolsa de solución salina y lubricante <i>ViperSlide</i> cuelgue libremente del gancho abierto de la bolsa de solución salina y de que el cable del sensor de nivel bajo de solución salina esté bien introducido en el conector del sensor y en el conector de la parte posterior de la bomba OAS. 3. Confirme que el LED rojo de solución salina baja en el panel de control de la bomba OAS se apague y de que el LED amarillo o el LED verde se ilumine. Si el LED amarillo no se ilumina, pulse el botón de inicio de la bomba OAS y confirme que el LED verde se ilumine.
12	La bomba OAS no se enciende	Nota: La bomba OAS está diseñada para detener el bombeo de solución salina y cortar el suministro de alimentación eléctrica al OAD si la bomba OAS encuentra un error interno como: velocidad de bombeo inadecuada de la bomba OAS, problemas con el suministro eléctrico, abertura por accidente de la puerta del tubo de solución salina, etc. Si se produce un error interno, el LED verde se apagará y el LED amarillo se iluminará. 1. Asegúrese de que la puerta del tubo de solución salina esté cerrada. 2. Intente reiniciar la bomba OAS pulsando el botón de inicio verde del panel de control de la bomba OAS y confirme que el LED verde se ilumine. 3. Si la bomba OAS no se reinicia después de completar los pasos anteriores, pulse el interruptor Master Power (alimentación principal) para apagar la bomba OAS. Espere unos segundos y pulse el interruptor Master Power (alimentación principal) para encender la bomba OAS. Confirme que la bomba OAS se encienda.
13	Todos los LED indicadores de velocidad del OAD parpadean simultáneamente	1. Interrumpa el tratamiento. 2. Apague el interruptor del módulo de alimentación de la parte posterior de la bomba OAS. Transcurridos unos segundos, ponga el interruptor del módulo de alimentación en la posición de encendido y pulse el botón de inicio verde. 3. Si los LED del OAD siguen parpadeando simultáneamente, sustituya el OAD.
14	La corona no puede girar.	1. Interrumpa el tratamiento. 2. Compruebe que el freno esté bloqueado. 3. Compruebe los LED indicadores de la bomba OAS y del dispositivo. 4. Compruebe los cables de alimentación. 5. Confirme que la bomba OAS y el dispositivo estén recibiendo alimentación.

Número del problema	Problema	Solución
15	No hay flujo de solución salina.	1. Interrumpa el tratamiento o no lo inicie. 2. Confirme que el tubo de solución salina esté bien conectado y que la solución salina esté fluyendo. 3. Asegúrese de que el tubo de solución salina esté instalado correctamente en la bomba OAS de rodillos. 4. Confirme que el LED verde de la parte delantera de la bomba OAS esté encendido tras pulsar el botón de alimentación. 5. Si el dispositivo está bien conectado y no se observa flujo, sustituya el tubo de solución salina, la bolsa y/o el dispositivo. 6. Confirme que la puerta de la bomba OAS esté cerrada. 7. Confirme que no haya acodaduras en todo el tubo de solución salina ni en la vaina de solución salina del dispositivo.
16	No hay LED encendidos en el panel delantero de la bomba OAS.	1. Asegúrese de que la bomba OAS esté bien encendida (consulte las instrucciones descritas más arriba). 2. Si no se enciende ninguno de los LED de la cubierta delantera después de encender la bomba OAS, póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de CSI.
17	La corona no deja de girar.	1. Pulse el botón de alimentación de la bomba OAS. 2. Desconecte el dispositivo de la bomba OAS. 3. Desconecte la bomba OAS de la fuente de alimentación.
18	Los tres LED del panel delantero de la bomba OAS permanecen iluminados.	1. Pulse el interruptor Master Power (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS para apagar esta. Espere unos segundos y pulse el interruptor Master Power (alimentación principal) para encender la bomba. 2. Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de CSI llamando al número de teléfono indicado en la contraportada de estas instrucciones de uso.
19	Después de que se encienda la bomba OAS, los tres LED del panel delantero de la bomba OAS parpadean tres veces y se emite una señal de notificación audible tres veces.	Póngase en contacto con el Servicio de Atención al Cliente de CSI llamando al número de teléfono indicado en la contraportada de estas instrucciones de uso.

B. Rendimiento de la órbita
El siguiente gráfico muestra el diámetro típico de una órbita frente a la duración de la operación (medidos en lesiones calcificadas simuladas). Este gráfico es solo para referencia. El rendimiento de la órbita real puede variar.





CARDIOVASCULAR
SYSTEMS, INC.

Sistema per aterectomia orbitale coronarica *Diamondback 360™*

Istruzioni per l'uso



Incluso il dispositivo per aterectomia orbitale coronarica *Diamondback 360™* con *GlideAssist™*, pompa di infusione per soluzione salina e filo guida coronarico *ViperWire Advance™* con Flex Tip

Attenzione – La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.

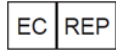
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* e *GlideAssist™* sono marchi commerciali di Cardiovascular Systems, Inc.

Legenda dei simboli sulle etichette delle confezioni

Fare riferimento alle etichette delle confezioni per individuare i simboli applicabili ai vari prodotti.



Conformité Européenne
(Conformità europea)



Rappresentante autorizzato
per l'UE



Numero di lotto



Numero del modello



Consultare le Istruzioni
per l'uso



Consultare le Istruzioni
per l'uso www.csi360.com
(USA) (il simbolo è di colore
blu quando posizionato sul
dispositivo stesso)



Attenzione – Consultare le
Istruzioni per l'uso
www.csi360.com (USA)



Non usare il prodotto se la
barriera sterile o la confezione
sono compromesse



Non riutilizzare



Non sterilizzare



Sterilizzato con ossido di
etilene



Produttore



Scadenza



Attenzione – La legge
federale USA limita
la vendita di questo
dispositivo ai medici o su
prescrizione medica.



Contiene ftalati

Legenda dei simboli sulla pompa di infusione per soluzione salina



Indicatore LED rosso di
livello basso della
soluzione salina



Pulsante Avvio e
indicatore LED verde di
funzionamento della
pompa



Indicatore LED giallo di
stato della pompa



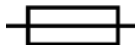
Pulsante Prime
(Riempimento)



Massa



Parte applicata di tipo CF



Fusibile di tipo T a
intervento lento



Precauzione per le dita

Legenda dei simboli e della grafica sul dispositivo per aterectomia orbitale coronarica



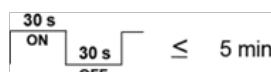
Pulsante Prime
(Riempimento)



Pulsante velocità bassa



Pulsante velocità elevata



Uso non continuo; cicli di rotazione di 30 secondi
seguiti da pause di 30 secondi; durata massima
della rotazione ≤ 5 minuti

Sommario

Legenda dei simboli.....	29
1. Descrizione del sistema.....	29
2. Indicazioni per l'uso.....	30
3. Controindicazioni.....	30
4. Avvertenze.....	30
5. Precauzioni.....	30
6. Conservazione e manipolazione dei componenti dell'OAS.....	30
7. Eventi avversi.....	31
8. Sintesi della sperimentazione clinica.....	31
9. Attrezzatura, installazione e test.....	31
10. Indicazioni per l'uso dell'OAS.....	31
11. Schede tecniche.....	32
12. Dichiarazione di conformità della pompa dell'OAS.....	33
13. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica.....	33
Appendici	
A. Risoluzione dei problemi dell'OAS.....	34
B. Prestazioni delle orbite.....	35

1. Descrizione del sistema

Il sistema per aterectomia orbitale coronarica (Orbital Atherectomy System, OAS) *Diamondback 360* di Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) è un sistema basato su catetere, concepito per facilitare l'impianto degli stent in pazienti con lesioni delle arterie coronarie. L'OAS è composto dal dispositivo portatile per aterectomia orbitale coronarica (Orbital Atherectomy Device, OAD) *CSI Diamondback 360* con *GlideAssist*, dalla pompa di infusione per soluzione salina (pompa dell'OAS) *CSI*, da fili guida coronarici *CSI ViperWire Advance™* (fili guida *ViperWire™*) e dal lubrificante *CSI ViperSlide™*. L'OAS riduce la placca sulle pareti dei vasi coronarici utilizzando, all'interno delle arterie coronarie con diametro del vaso di riferimento compreso tra 2,5 e 4,0 mm, una corona orbitale con rivestimento diamantato per agevolare l'impianto degli stent. Il prodotto è previsto per l'uso sui pazienti adulti di almeno 18 anni.

L'OAS è costituito dai seguenti componenti:

- dispositivo per aterectomia orbitale coronarica *Diamondback 360*, modello C-2DB-CL125-135
- pompa per sistema per aterectomia orbitale (OAS), modello SIP-3000
- filo guida coronarico *ViperWire Advance* con Flex Tip modello GWC-12325LG-FT
- lubrificante *ViperSlide*, modello VPR-SLD2

Attenzione – L'OAS e i fili guida *ViperWire* devono essere utilizzati solo con i componenti dell'OAS coronarico *Diamondback 360*.

1.1 Dispositivo per aterectomia orbitale

Il dispositivo per aterectomia orbitale (OAD) è uno strumento portatile 'over-the-wire' (coassiale) costituito da uno stelo guida ricoperto da una guaina e da una corona con rivestimento diamantato (Figura 1). Il rivestimento diamantato della corona fornisce una superficie abrasiva utilizzabile per ridurre la placca all'interno delle arterie coronarie. L'OAS è strutturato in modo da avanzare e ruotare solo sopra i fili guida coronarici *CSI ViperWire Advance*. La modalità *GlideAssist* agevola l'avanzamento e il ritiro della corona dell'OAS sul filo guida.

Non utilizzare fili guida differenti con l'OAS.

vedere la Tabella 1 per le informazioni sulle dimensioni della corona. Vedere l'Appendice B per i dati prestazionali relativi all'orbita.

Componenti dell'OAS:

- corona
- manopola di avanzamento della corona
- stelo guida
- guaina (che ricopre lo stelo guida fino alla corona)
- cavo di alimentazione elettrica
- tubo per la soluzione salina per il collegamento della pompa dell'OAS all'OAS

Caratteristiche dell'OAS:

- pulsante On/Off per consentire all'operatore il controllo dell'avvio e dell'arresto della rotazione della corona
- pulsanti di controllo delle due (2) velocità dell'OAS per consentire all'operatore la selezione della velocità di rotazione della corona
- modalità *GlideAssist* per agevolare l'avanzamento e la retrazione della corona dell'OAS sul filo guida *ViperWire*
- indicatori di misurazione dell'avanzamento della corona
- freno manuale del filo guida per consentire all'operatore di ridurre il movimento rotazionale e assiale del filo guida *ViperWire*
- corona con rivestimento diamantato, montata su un eccentrico, utilizzabile come superficie abrasiva per ridurre la placca sulle pareti delle arterie coronarie
- dispositivo anti-tensione in polimero verde sulla punta dell'OAS, finalizzato a prevenire gli attorcigliamenti in corrispondenza della connessione all'impugnatura della guaina e dello stelo guida

- pulsante Prime (riempimento) per aumentare momentaneamente il flusso di soluzione salina/lubrificante

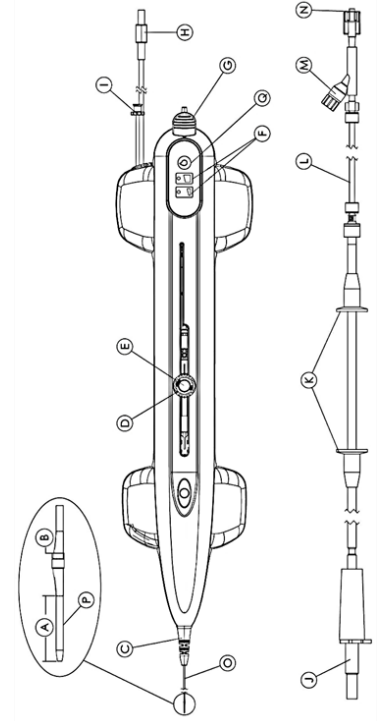


Figura 1. OAD

- A. Lunghezza della punta
- B. Diametro della corona
- C. Dispositivo anti-tensione
- D. Manopola bloccabile di avanzamento della corona
- E. Pulsante On/Off
- F. Pulsanti e indicatori delle velocità elevata e bassa
- G. Leva del freno del filo guida
- H. Cavo di alimentazione elettrica
- I. Connettore della porta di infusione della soluzione salina dell'OAS
- J. Perforatore della sacca di soluzione salina
- K. Posizionatori per il tubo per la soluzione salina
- L. Tubo per la soluzione salina
- M. Porta di iniezione
- N. Connettore della porta della linea di infusione della soluzione salina
- O. Guaina
- P. Stelo guida
- Q. Pulsante Prime

1.2 Contenuto della confezione dell'OAS

L'OAS e il contenuto della confezione sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Ogni confezione contiene:

- OAD, modello C-2DB-CL125-135
- tubo per la soluzione salina (per il collegamento dell'OAS alla pompa dell'OAS)

Modello n.	C-2DB-CL125-135
Dimensioni della corona (mm)	1,25
Lunghezza della punta* (mm)	5
Diametro esterno max del catetere dell'OAS (mm)	1,45
Diametro min. del catetere guida	6 French con diametro interno di almeno 1,68 mm (0,066 pollici)

Tabella 1. Dimensioni della corona

* Per lunghezza della punta si intende la lunghezza dello stelo guida misurata tra la corona e l'estremità distale dello stelo.

1.3 Pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS fornisce il meccanismo di pompaggio della soluzione salina e l'alimentazione all'OAS. La piccola pompa portatile e riutilizzabile dell'OAS può essere collegata ai comuni stativi per endovenosa a piantana a cinque ruote (Figura 2) o agli stativi da tavolo. La pompa dell'OAS è dotata di pulsanti di accensione e riempimento, nonché di indicatori di stato, e prevede l'emissione di una notifica acustica del tempo di rotazione dopo 25 secondi.

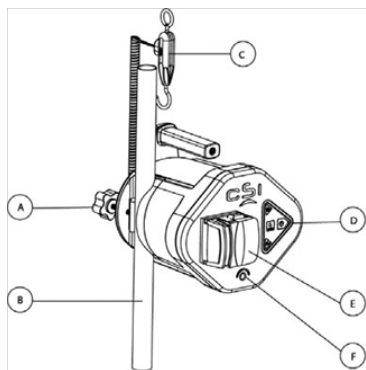


Figura 2. Pompa dell'OAS

- A. Morsetto a vite per stativo per endovenosa
- B. Stativo per endovenosa o supporto da tavolo (non incluso)
- C. Sensore di livello basso della soluzione salina e cavo di connessione
- D. Pannello di controllo
- E. Sportello della pompa dell'OAS
- F. Connessione per l'OAD

1.4 Contenuto della confezione della pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS e il contenuto della confezione sono forniti non sterili e sono previsti per essere utilizzati più volte. Ogni confezione contiene:

- pompa dell'OAS, modello SIP-3000, completa di morsetto a vite per stativo per endovenosa
- cavo di alimentazione
- sensore di livello basso della soluzione salina e cavo di connessione

1.5 Fili guida coronarici *ViperWire Advance™*

Il filo guida *ViperWire* con Flex Tip è un filo liscio in nitinol, con rivestimento in silicone, dotato di punta flessibile radiopaca (Figura 3). I fili guida *ViperWire* consentono il corretto posizionamento della corona dell'OAD all'interno delle arterie coronarie, fungendo da centro di rotazione per lo stelo guida dell'OAD. Il dispositivo di torsione del filo guida *ViperWire* è un accessorio confezionato insieme al filo guida *ViperWire*, concepito per offrire una superficie di presa per la manipolazione del filo guida *ViperWire*.



Figura 3. Filo guida *ViperWire™*

- A. Punta distale flessibile

1.6 Contenuto della confezione del filo guida coronarico *ViperWire Advance™*

Il filo guida *ViperWire* e il dispositivo di torsione del filo guida *ViperWire* sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Ogni confezione contiene:

- cinque (5) fili guida *ViperWire Advance*, modello GWC-12325LG-FT (sterile)
- cinque (5) dispositivi di torsione del filo guida *ViperWire* (sterili)

1.7 Lubrificante *ViperSlide™*

Il lubrificante *ViperSlide™* riduce l'attrito tra lo stelo guida dell'OAD e il filo guida *ViperWire™*.

Nota – Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide* prima di avviare la procedura di aterectomia.

2. Indicazioni per l'uso

Il sistema per aterectomia orbitale coronarica (Orbital Atherectomy System, OAS) *Diamondback 360™* è un sistema per aterectomia orbitale percutanea, concepito per facilitare l'impianto degli stent in pazienti con malattia delle arterie coronarie (Coronary Artery Disease, CAD) ritenuti idonei all'angioplastica coronarica transluminale percutanea (Percutaneous Transluminal Coronary Angioplasty, PTCA) o all'impiego di stent a causa della presenza di lesioni coronariche *de novo* gravemente calcificate.

3. Controindicazioni

L'impiego dell'OAS è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Il filo guida *ViperWire* non riesce a passare attraverso la lesione coronarica.
- La lesione target si trova all'interno di un innesto di bypass o di uno stent.
- Il paziente non è un candidato idoneo a procedure di angioplastica, interventi chirurgici con bypass o aterectomia.
- Il paziente presenta evidenza angiografica di occlusione trombotica.
- Il paziente presenta un solo vaso pervio.
- Il paziente presenta evidenza angiografica di dissezione significativa in corrispondenza del sito di trattamento.

- Il paziente presenta ipersensibilità alle proteine delle uova, della soia o delle arachidi nonché a qualsiasi principio attivo o eccipiente del lubrificante *ViperSlide*.
- Donne in gravidanza o bambini.

4. Avvertenze

- Agire con cautela ed effettuare una valutazione approfondita per il trattamento di una lesione a livello dell'arteria coronaria principale sinistra non protetta.
- Agire con cautela ed effettuare una valutazione approfondita nel caso di pazienti con intolleranza al mezzo di contrasto.
- Agire con cautela ed effettuare una valutazione approfondita nel caso di pazienti con allergia nota al nitinol.
- Agire con cautela ed effettuare una valutazione approfondita nel caso di pazienti con intolleranza alla terapia antiplastrica e/o anticoagulante.
- Agire con cautela ed effettuare una valutazione approfondita nel caso di pazienti con infezione in atto o non trattata.
- **Non** utilizzare l'OAS qualora il medico non abbia esperienze di angioplastica coronarica presso la struttura.
- **Non** utilizzare l'OAS qualora il medico non abbia avuto un'adeguata formazione sull'uso del dispositivo. Contattare un rappresentante *CSI* per informazioni sulla formazione.
- **Non** usare con l'OAD altri fili guida disponibili in commercio. Utilizzare con l'OAD coronarico esclusivamente il filo guida coronarico *ViperWire Advance™*, modello GWC-12325LG-FT.
- **Non** utilizzare mai l'OAD senza la comune soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide*. Il flusso continuo di miscela di soluzione salina e lubrificante *ViperSlide* è necessario per il raffreddamento e la lubrificazione dell'OAD durante l'uso onde evitare il surriscaldamento e danni permanenti al dispositivo, oltre a possibili lesioni al paziente.
- **Non** utilizzare l'OAD o il filo guida *ViperWire* nel caso in cui le barriere sterili della confezione siano compromesse o danneggiate.
- **Non** utilizzare il dispositivo mentre è in atto uno spasmo nel vaso.
- **Non** risterilizzare o riutilizzare l'OAD. Nel caso in cui venissero risterilizzati o riutilizzati, l'OAD potrebbe non funzionare correttamente, diventando potenzialmente causa di gravi infezioni, lesioni e/o morte del paziente.
- **Non** risterilizzare o riutilizzare il filo guida *ViperWire* o il dispositivo di torsione del filo guida. Nel caso in cui venissero risterilizzati o riutilizzati, il dispositivo di torsione o il filo guida *ViperWire* potrebbero non funzionare correttamente, diventando potenzialmente causa di gravi infezioni, lesioni e/o morte del paziente.
- **Non** forzare mai la corona qualora si dovesse avvertire resistenza nel vaso, in quanto si potrebbe causare la perforazione del medesimo. Nel caso in cui si incontrasse resistenza, ritirare la corona, monitorando la causa della resistenza e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione e monitorare la causa della resistenza sotto guida fluoroscopica.
- **Non** avvicinare l'estremità distale dello stelo guida dell'OAD a meno di 5 mm dall'estremità prossimale della punta flessibile del filo guida *ViperWire*. Nel caso in cui la distanza tra la punta dello stelo e la punta flessibile del filo guida *ViperWire* fosse insufficiente, la punta dello stelo potrebbe entrare in contatto con la punta flessibile del filo guida, causando lo spostamento della punta. Monitorare sotto guida fluoroscopica il movimento della punta dello stelo rispetto alla punta flessibile del filo guida *ViperWire*.
- Intermettere immediatamente l'utilizzo di qualsiasi componente dell'OAS in caso di guasto meccanico prima o durante l'intervento di aterectomia. L'utilizzo di componenti danneggiati può causare un malfunzionamento dell'OAS o lesioni al paziente.
- Intermettere immediatamente l'utilizzo dell'OAD in caso di arresto del dispositivo. Monitorare le complicanze qualora si verifichi una situazione di stallo. Non selezionare la velocità elevata se il dispositivo si blocca a velocità bassa.
- **Nota** – Se si verifica una situazione di stallo, il pulsante **On/Off** resta inattivo per cinque secondi. Se si preme il pulsante **On/Off** durante i cinque secondi di questo periodo di blocco, il periodo ricomincerà.
- Il trattamento iniziale di tutte le lesioni deve iniziare a velocità bassa.
- **Non** procedere con il trattamento se il filo o il dispositivo finiscono in posizione subintimale.
- **Non** attivare l'OAD in presenza di pieghe, strozzature o attorcigliamenti del filo guida *ViperWire*. Pieghe, strozzature o attorcigliamenti del filo guida *ViperWire* possono causare danni e malfunzionamenti del dispositivo durante l'uso.
- L'effettuazione del trattamento in vasi eccessivamente tortuosi o angolati, oppure in corrispondenza di biforcazioni, può causare danni ai vasi.
- Una volta raggiunta la massima velocità da parte dell'OAD (confermata da un tono stabile), non consentire alla corona orbitante di rimanere ferma nella stessa posizione per evitare danni al vaso. Fare in modo che la corona avanzi o retroceda costantemente, mentre è attivo il movimento orbitante, spostando continuamente la manopola di avanzamento della corona.
- **Non** mettere in movimento o arrestare la corona quando la medesima si trova a stretto contatto con una lesione.
- Continuare a fare avanzare/retrarre la corona mantenendo una velocità di spostamento compresa tra 1 mm e 3 mm al secondo; non superare mai i 10 mm al secondo.
- **La durata totale massima del trattamento non dovrà superare i 5 minuti.** Nel caso in cui il tempo di trattamento totale massimo superasse i 5 minuti, lo stelo dell'OAD, la corona e il filo guida *ViperWire* potrebbero iniziare a manifestare segni di usura, causando il malfunzionamento del dispositivo e possibili lesioni al paziente. Un membro del team dovrà tenere conto del tempo durante l'uso per verificare che non venga superata la durata totale specificata.
- **Non** fare avanzare o ritirare la corona orbitante spostando in avanti la guaina o l'impugnatura dell'OAD, in quanto si potrebbe causare la deformazione del filo guida *ViperWire* con conseguente perforazione del vaso o trauma vascolare. Fare sempre avanzare la corona orbitante utilizzando l'apposita manopola di avanzamento.
- **Non** iniettare soluzione contenente mezzi di contrasto nella porta di iniezione dell'OAD, in quanto si potrebbero causare danni al dispositivo o nuocere al paziente.
- **Non** tentare di aspirare attraverso l'OAD o la linea di infusione mentre si trovano all'interno del corpo. Se si aspira la soluzione salina attraverso l'OAD o la linea di infusione, l'aria potrebbe entrare nel sistema.
- Se si nota la presenza di aria nel sistema mentre l'OAD è all'interno del corpo, interrompere il trattamento premendo il pulsante di alimentazione sulla pompa dell'OAS e rimuovere delicatamente lo stelo guida dell'OAD e la corona dalla guaina di introduzione/catetere guida.
- Poiché l'OAD gira a velocità molto elevate, fare attenzione affinché i componenti soggetti a rotazione **non** entrino in contatto con parti del corpo o indumenti, in quanto si potrebbero causare lesioni fisiche all'operatore o gli indumenti potrebbero rimanere impigliati nella corona.
- L'uso dell'OAS è stato valutato solo su lesioni gravemente calcificate, pertanto il numero di evidenze scientifiche a supporto dell'impiego dell'OAS nel trattamento di altri tipi di lesioni/pazienti è limitato.
- **Non** fare ruotare la corona in modalità *GlideAssist™*, con la leva del freno del filo guida nella posizione sbloccata, senza prima fissare il filo guida tenendolo con le dita o utilizzando l'apposito dispositivo di torsione. Se si utilizza il dispositivo di torsione del filo guida, accertarsi che sia fissato saldamente al filo guida prima di iniziare a fare ruotare la corona. Se non si fissa il filo guida quando il freno è sbloccato, il filo guida potrebbe ruotare quando si trova in modalità *GlideAssist*, con il rischio di causare lesioni al paziente.

5. Precauzioni

- **Non** utilizzare l'OAD se la confezione presenta danni visibili o se l'OAD ha raggiunto la data di scadenza relativa alla conservazione.
- Se si utilizza una valvola emostatica regolabile con il catetere guida, chiudere la valvola emostatica per ridurre al minimo la perdita di sangue attorno al catetere guida consentendo nel contempo alla guaina dell'OAD di attraversare la valvola emostatica. Evitare di stringere eccessivamente la valvola emostatica per non causare danni alla guaina del catetere dell'OAD. Mentre si inserisce o si rimuove la corona dell'OAD o lo stelo guida attraverso la valvola emostatica, fare attenzione a non deformare lo stelo guida.
- Se i movimenti della corona e della manopola di avanzamento della corona non corrispondono gli uni agli altri, ritirare e fare nuovamente avanzare la corona nella lesione a una velocità di spostamento compresa tra 1 mm e 3 mm al secondo. Continuare a ritirare e a fare avanzare la corona nella lesione fino a osservare la corrispondenza tra i movimenti della corona e della manopola di avanzamento della corona. Se la manopola e la corona non si muovono in sincronia, la corona potrebbe venire introdotta con eccessiva forza nella lesione causando un balzo in avanti della stessa all'uscita dalla lesione.
- Attenersi alle prassi e procedure di aterectomia standard dell'istituto, comprese quelle relative alle terapie con vasodilatatori, anticoagulanti e bloccanti i canali.
- Inserire e fare avanzare il filo guida *ViperWire* all'interno dei vasi sempre sotto guida fluoroscopica.

- Un elettrocatetere temporaneo per stimolazione potrebbe essere necessario nel trattamento di lesioni delle arterie circonferenziali e coronaria destra a causa della possibile insorgenza di alternanze elettrofisiologiche.
- Il rischio di insorgenza di dissezioni o perforazioni risulta aumentato nelle lesioni gravemente calcificate sottoposte a trattamento percutaneo; sarà quindi necessario considerare la possibilità clinica di un intervento chirurgico di riparazione in situ.
- **Non** piegare o comprimere il tubo per la soluzione salina onde evitare di ridurre il flusso della soluzione stessa e del lubrificante *ViperSlide* verso l'OAD.
- Monitorare e controllare continuamente il tubo per la soluzione salina e i collegamenti per individuare eventuali perdite durante la procedura.
- **Non** fare girare la corona mentre la stessa viene fatta avanzare o ritirata all'interno di un catetere guida o una valvola Tuohy, in quanto si potrebbero arrecare danni al catetere guida, alla valvola Tuohy e/o all'OAD.
- Verificare che il dispositivo anti-tensione dell'OAD rimanga dritto durante il trattamento di aterectomia. Nel caso in cui il dispositivo anti-tensione dell'OAD non rimanesse dritto, lo stelo/guaina potrebbe piegarsi.
- **Non** sterilizzare la pompa dell'OAS. La sterilizzazione danneggerebbe la pompa dell'OAS. La pompa dell'OAS è concepita per essere usata e sottoposta a manutenzione al di fuori del campo sterile. Vedere la Sezione 10.3 per le istruzioni sulla pulizia e la disinfezione della pompa dell'OAS.
- Fare in modo che **non** si verifichino perdite di liquidi sui collegamenti elettrici della pompa dell'OAS.
- **Non** fare girare la corona in assenza di un catetere guida di sostegno correttamente posizionato.
- Quando si effettua il trattamento da un lume più grande a un lume più piccolo, verificare che il catetere guida sia coassiale e la punta dell'OAD si trovi all'interno dell'arteria coronaria in modo da controllare l'orbita iniziale prima di attivare la corona; lasciare agire la punta dell'OAD nella stenosi serrata fino a quando la velocità bassa non abbia raggiunto il pieno potenziale di trattamento prima di iniziare il trattamento a velocità elevata.
- Per ridurre la compressione nello stelo guida, bloccare la manopola di avanzamento della corona a 1 cm dalla posizione più arretrata, fare avanzare il dispositivo sopra il filo fino a una posizione prossimale rispetto alla lesione, azionare il freno del filo guida, quindi sbloccare la manopola di avanzamento della corona e sposterla in posizione completamente prossimale. Se l'OAD viene avviato mentre lo stelo guida è sottoposto a compressione, la corona potrebbe venire spinta in avanti.
- **Non** rovesciare il contenuto del vassoio nel campo sterile onde evitare di arrecare danni. Rimuovere delicatamente i componenti contenuti nel vassoio e collocarli con cura nel campo sterile per evitarne il danneggiamento.
- Pazienti con frazioni di elezione inferiori al 30% possono richiedere ulteriori precauzioni a causa della compromessa funzionalità cardiaca.

6. Conservazione e manipolazione dei componenti dell'OAS

6.1 Conservazione

Conservare tutti i componenti dell'OAS a temperatura ambiente in un ambiente pulito e lontano da magneti e fonti di interferenza elettromagnetica (Electromagnetic Interference, EMI).

Non conservare il lubrificante *ViperSlide™* a temperature superiori a 25 °C (77 °F). Non congelare il lubrificante *ViperSlide*. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide* prima di avviare la procedura di aterectomia.

6.2 Manipolazione

- Tutti i componenti del sistema sono concepiti per essere usati negli ambienti tipici delle sale operatorie/sale di emodinamica.
- Tenere a portata di mano componenti di riserva dell'OAS coronarico nell'eventualità che qualche componente o confezione risultasse danneggiata.
- **Non** riutilizzare o risterilizzare l'OAD, il filo guida *ViperWire™*, il dispositivo di torsione del filo guida o il lubrificante *ViperSlide* in quanto tutti questi componenti sono concepiti per un utilizzo singolo.
- **Non** utilizzare l'OAD o il filo guida *ViperWire* nel caso in cui le barriere sterili della confezione siano compromesse o danneggiate.
- **Non** utilizzare l'OAD o la pompa dell'OAS qualora l'uno o l'altra sia stato fatto cadere su una superficie dura da un'altezza pari o superiore a 30 cm (12 pollici), in quanto sia l'OAD sia la pompa dell'OAS potrebbero avere subito danni e non funzionare correttamente.
- **Non** utilizzare nessuno dei componenti dell'OAS dopo la data di scadenza.
- **Non** utilizzare il lubrificante *ViperSlide* nel caso sia stato esposto a temperature al di fuori della gamma indicata sulle etichette della confezione.

• **Attenzione** – Fare in modo che **non** si verifichino perdite di liquidi sui collegamenti elettrici della pompa dell'OAS.

7. Eventi avversi

Di seguito sono elencati, a titolo di esempio, alcuni potenziali eventi avversi che possono avere luogo, con conseguente possibile necessità di intervento:

- reazione allergica a farmaci/mezzi di contrasto/ componenti del dispositivo
- aneurisma
- angina (dolore ischemico al torace)
- aritmie
- fistola arterovenosa
- sanguinamento
- lividi/ematomi
- arresto cardiaco/cardiopolmonare
- tamponamento cardiaco/pericardico
- insulto cerebrovascolare (Cerebrovascular Accident, CVA)
- decesso
- embolizzazione distale (aria, tessuto, trombo, dispositivo)
- impianto d'emergenza di bypass aortocoronarico (Coronary Artery Bypass Graft, CABG)
- mancato posizionamento del sistema nella collocazione voluta
- febbre
- insufficienza/disfunzione cardiaca
- emorragia con necessità di trasfusione
- ipotensione/ipertensione
- infezione
- infarto del miocardio
- dolore
- effusione pericardica
- pseudoaneurisma
- restenosi del segmento trattato con conseguente rivascolarizzazione
- insufficienza renale
- shock (cardiogeno, ipovolemico)
- rallentamento del flusso o mancata riperfusione microvascolare (no reflow)
- ictus
- trombo
- chiusura improvvisa di un vaso
- danno al vaso con necessità di riparazione chirurgica
- dissezione, perforazione, rottura o spasmo del vaso
- occlusione del vaso

8. Sintesi della sperimentazione clinica

La sintesi e i dati delle sperimentazioni cliniche sono reperibili nel sito www.csi360.com.

9. Attrezzatura, installazione e test

9.1 Attrezzatura

- Oltre ai componenti dell'OAS, attrezzare la sala operatoria con quanto elencato di seguito:
- catetere guida – vedere la Tabella 1 per le raccomandazioni sulle dimensioni del catetere guida
 - stativo per endovenosa standard con piantana a cinque ruote e diametro della base di 50,8 cm (20 pollici)
 - sacca da 1000 ml di comune soluzione salina sterile
 - attrezzatura per imaging fluoroscopico
 - presa elettrica a muro standard da 100-240 V (50/60 Hz) di tipo ospedaliero
 - altre apparecchiature per procedure interventistiche, secondo necessità

9.2 Installazione della pompa dell'OAS

1. Utilizzare il morsetto a vite per stativo per endovenosa per fissare la pompa dell'OAS a uno stativo standard, facendo attenzione che la pompa sia fissata allo stativo a una distanza non superiore a 153,0 cm (60 pollici) tra il pavimento e il bordo superiore della pompa stessa.
2. Appendere il sensore di livello basso della soluzione salina e il cavo di connessione, servendosi dell'anello chiuso, al braccio orizzontale dello stativo standard per endovenosa.
3. Inserire il connettore del sensore di livello basso della soluzione salina nell'alloggiamento presente sul retro della pompa dell'OAS (Figura 4).



Figura 4. Inserimento del sensore di livello basso della soluzione salina

4. Verificare che il cavo di alimentazione della pompa sia collegato sul retro della pompa dell'OAS.
5. Inserire l'altra estremità del cavo di alimentazione nella presa elettrica a muro.

9.3 Preparazione del filo guida coronarico *ViperWire Advance™*

1. Adottando tecniche sterili, aprire la busta contenente il filo guida *ViperWire* e rimuovere il tubo di imballaggio.
2. Estrarre il filo guida *ViperWire* e il dispositivo di torsione del filo guida *ViperWire* dal tubo di imballaggio procedendo nel seguente modo:

- a. Individuare il fermo prossimale del filo guida *ViperWire* all'interno del tubo di imballaggio in modo da rendere visibile l'estremità prossimale del filo guida *ViperWire*.
- b. Per estrarre il filo guida *ViperWire* partendo dall'estremità distale: fare avanzare l'estremità prossimale del filo guida *ViperWire* nel tubo di imballaggio in modo da esporre l'estremità distale e la punta flessibile del filo guida *ViperWire*. Afferrare l'estremità distale esposta del filo guida *ViperWire* ed estrarre delicatamente il filo guida dal tubo di imballaggio. Fare attenzione a non tendere o danneggiare la punta distale flessibile mentre si rimuove il filo guida *ViperWire* dal tubo di imballaggio.
- c. Per estrarre il filo guida *ViperWire* partendo dall'estremità prossimale: afferrare l'estremità prossimale esposta del filo guida *ViperWire* ed estrarre delicatamente il filo guida dal tubo di imballaggio. Fare attenzione a non tendere o danneggiare la punta distale flessibile mentre si rimuove il filo guida *ViperWire* dal tubo di imballaggio.
- d. Laddove si intenda utilizzare il dispositivo di torsione del filo guida, estrarre il componente in questione dal suo imballaggio. Collegare il dispositivo di torsione al filo guida reggendo l'estremità distale del dispositivo di torsione e ruotando l'estremità prossimale in senso antiorario per avvitare. Per maneggiare il filo guida, afferrare saldamente il dispositivo di torsione collegato. Il dispositivo di torsione può essere riposizionato in base alla necessità.

9.4 Avvio della procedura di aterectomia

1. Accedere al vaso utilizzando la metodologia preferita dal medico.
2. Accedere al sito da trattare con un catetere guida.
3. Individuare, visualizzare e valutare la lesione dell'arteria coronaria tramite angiografia.
4. Avvicinarsi e attraversare la lesione con il filo guida *ViperWire* adottando la metodologia preferita dal medico.

9.5 Preparazione della sacca con la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide™*

1. Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia spenta, premendo l'interruttore dell'alimentazione generale sul retro della pompa dell'OAS per spegnere il dispositivo, e verificare che nessun LED sia illuminato sul pannello della pompa dell'OAS (Figura 5).
2. Preparare una sacca da 1000 ml piena di comune soluzione salina con il lubrificante *ViperSlide*. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide* per le istruzioni relative alla preparazione.
3. Appendere la sacca di soluzione salina preparata con il lubrificante *ViperSlide* al sensore di livello basso della soluzione salina ubicato sullo stativo standard per endovenosa.

Attenzione – Non utilizzare flaconi in vetro per la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide* né appendere più sacche di soluzione salina al sensore di livello basso della soluzione salina in quanto si disattiverrebbe il segnale di livello basso.

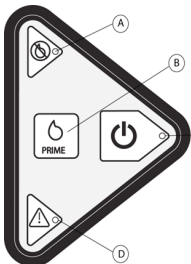


Figura 5. Pannello di controllo della pompa dell'OAS

- A. Indicatore LED rosso di livello basso della soluzione salina
- B. Pulsante Prime (Riempimento)
- C. Pulsante Avvio e indicatore LED verde
- D. Indicatore LED giallo di stato

9.6 Collegamento dell'OAD alla pompa dell'OAS

Estrarre il tubo sterile per soluzione salina dalla confezione dell'OAD e portare l'estremità del tubo con il perforatore della sacca fuori dal campo sterile. Collegare l'altra estremità del connettore Luer del tubo per soluzione salina al connettore Luer dell'OAD. Portare, inoltre, anche il cavo di alimentazione dell'OAD fuori dal campo sterile. Procedere quindi nel seguente modo:

1. Collegare il tubo alla sacca della soluzione salina contenente il lubrificante *ViperSlide™* attenendosi alle procedure standard dell'istituto.
2. Aprire lo sportello ubicato sul lato anteriore della pompa dell'OAS ruotandolo nella direzione della freccia (Figura 6).
3. Posizionare il tubo per la soluzione salina tra i posizionatori ubicati sul medesimo, nelle guide a V superiore e inferiore (Figura 6).

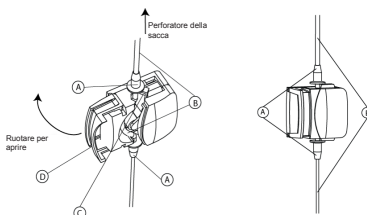


Figura 6. Posizionamento della linea di infusione della soluzione salina

- A. Posizionatori per il tubo per la soluzione salina
- B. Tubo per la soluzione salina
- C. Guide a V
- D. Sportello della pompa

4. Mentre si chiude lo sportello, fare attenzione a non pizzicare il tubo per la soluzione salina e verificare che il tratto di tubo tra la pompa dell'OAS e la sacca con la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide* non sia teso.
5. Controllare che il tubo per la soluzione salina sia correttamente inserito nelle apposite guide a V e che il tubo non sia piegato o danneggiato.
6. Premere l'interruttore dell'alimentazione generale sul retro della pompa dell'OAS e verificare che il LED giallo o rosso siano illuminati sul pannello di controllo della pompa dell'OAS.
7. Collegare il cavo di alimentazione dell'OAD alla pompa dell'OAS (Figura 7).



Figura 7. Collegamento del cavo di alimentazione dell'OAD alla pompa dell'OAS

8. Rimuovere lo stelo guida dall'erogatore a spirale.
9. Premere la manopola di avanzamento della corona portandola in posizione completamente prossimale, lontano dalla punta dell'impugnatura.
10. Espellere l'aria dall'OAD e dal tubo per la soluzione salina procedendo nel seguente modo:
 - a. Verificare che il tubo per la soluzione salina sia collegato all'OAD.
 - b. Premere il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo della pompa dell'OAS per attivare il flusso della soluzione salina attraverso il tubo. Verificare che il LED verde sia illuminato.
 - c. Premere e tenere premuto il pulsante **Prime** (Riempimento) sul pannello di controllo della pompa dell'OAS per espellere l'aria dal tubo per la soluzione salina. Tenendo premuto il pulsante **Prime** (Riempimento), la soluzione salina verrà pompata attraverso il tubo con una velocità crescente. Rilasciando il pulsante **Prime** (Riempimento), la velocità del flusso si abbasserà al livello minimo dopo due secondi.
 - d. Controllare che la soluzione salina fuoriesca dalla guaina dell'OAD accanto alla corona.
 - e. Continuare con il riempimento per fare in modo che non ci siano bolle d'aria nel tubo per la soluzione salina, adottando le procedure standard dell'istituto ospedaliero per aspirare o espellere l'aria dai condotti.

Avvertenza – Non tentare di aspirare attraverso l'OAD o la linea di infusione mentre si trovano all'interno del corpo.

- f. Dopo avere verificato che non siano rimaste bolle d'aria nel tubo per la soluzione salina, arrestare il riempimento.

9.7 Verifica del funzionamento dell'OAD

9.7.1 Verifica dell'avanzamento della corona dell'OAD

Prima di inserire qualsiasi parte dell'OAD nel corpo del paziente, controllare che il movimento assiale della manopola di avanzamento della corona dell'OAD determini uno spostamento fluido della corona.

Attenzione – Non fare girare la corona durante il test.

1. Verificare che la manopola di avanzamento della corona sia nella posizione sbloccata così da consentire liberamente il movimento assiale della manopola di avanzamento della corona.
2. Monitorando visivamente la corona, spostare lentamente avanti e indietro la manopola di avanzamento della corona. La corsa massima della manopola di avanzamento della corona, e il corrispondente spostamento massimo della punta dello stelo, devono essere pari a 7,5 cm.

9.7.2 Verifica della rotazione della corona dell'OAD

1. Controllare che la manopola di avanzamento della corona si trovi in posizione completamente prossimale, lontano dalla punta dell'impugnatura, e rilasciare il freno del filo guida prima di inserire il filo guida *ViperWire™* nello stelo guida dell'OAD.

2. Afferrare l'estremità prossimale del filo guida *ViperWire* e inserire il filo guida attraverso l'apertura nella punta distale dello stelo guida dell'OAD.

Avvertenza – Non attivare l'OAD in presenza di pieghe, strozzature o attorcigliamenti del filo guida *ViperWire*. Pieghe, strozzature o attorcigliamenti del filo guida *ViperWire* possono causare danni e malfunzionamenti dell'OAD durante l'uso.

3. Continuare ad alimentare il filo guida *ViperWire* nello stelo guida dell'OAD fino a quando il filo guida non fuoriuscirà dall'estremità posteriore dell'OAD.

Attenzione – Se si utilizza una valvola emostatica regolabile con il catetere guida, chiudere la valvola emostatica per ridurre al minimo la perdita di sangue attorno al catetere guida consentendo nel contempo alla guaina dell'OAD di attraversare la valvola emostatica. Evitare di stringere eccessivamente la valvola emostatica per non causare danni alla guaina del catetere dell'OAD.

- Mentre si inserisce o si rimuove la corona dell'OAD o lo stelo guida attraverso la valvola emostatica, fare attenzione a non deformare lo stelo guida.
4. Bloccare in posizione il filo guida *ViperWire* premendo verso il basso la leva del freno del filo guida poiché la corona non girerà se il freno del filo guida non è bloccato.
5. Controllare che la soluzione salina continui a defluire liberamente dalla punta della guaina. Verificare che il tubo per la soluzione salina sia collegato alla sacca, posizionato tra le guide e connesso all'OAD nel modo corretto.
6. Premere e rilasciare il pulsante **On/Off** ubicato sulla sommità della manopola di avanzamento della corona per attivare la rotazione della corona. L'OAD è preimpostato per funzionare a velocità bassa, condizione indicata dall'attivazione del corrispondente LED presente sull'OAD.
7. Controllare che il flusso della soluzione salina aumenti e che lo stelo e la corona inizino a girare.
8. Premere e rilasciare immediatamente il pulsante **On/Off** per interrompere la rotazione dello stelo e della corona e completare il test.

10. Indicazioni per l'uso dell'OAS

10.1 Esecuzione della procedura di aterectomia

1. Controllare che la leva del freno del filo guida dell'OAD sia aperta (in posizione sollevata).
2. Bloccare la manopola di avanzamento della corona a 1 cm dalla posizione completamente prossimale ruotandola di 90 gradi in una o nell'altra direzione.
3. Fare avanzare lo stelo guida dell'OAD sopra il filo guida *ViperWire* e attraverso la valvola emostatica mantenendo nel contempo fermo il filo guida *ViperWire*.
4. Sotto guida fluoroscopica, fare avanzare delicatamente la corona dell'OAD sopra il filo guida *ViperWire* fino a una distanza prossimale di circa 1 cm rispetto alla lesione. Verificare che la punta distale dell'OAD non si trovi all'interno della lesione mentre la corona e lo stelo guida iniziano a girare.

(Opzionale): impiegare la modalità *GlideAssist™* per agevolare l'avanzamento della corona dell'OAD sul filo guida *ViperWire*.

Avvertenza – La rotazione della corona avvalendosi della modalità *GlideAssist* può essere effettuata con la leva del freno del filo guida dell'OAD in posizione bloccata o sbloccata. Se si utilizza *GlideAssist* con il freno del filo guida in posizione sbloccata, il filo guida dovrà essere tenuto con le dita oppure si dovrà utilizzare il dispositivo di torsione del filo guida. Se si utilizza il dispositivo di torsione del filo guida, accertarsi che sia fissato saldamente al filo guida prima di iniziare a fare ruotare la corona avvalendosi di *GlideAssist*.

- a. Per attivare *GlideAssist*, premere e tenere premuto il pulsante della velocità bassa. Rilasciare il pulsante quando la spia della velocità bassa inizia a lampeggiare lentamente. La spia che lampeggia lentamente indica che *GlideAssist* è attivato.
- b. Assicurarsi che il filo guida sia fissato saldamente innestando il freno del filo guida o tenendo il filo guida con le dita o con il dispositivo di torsione del filo guida.
- c. Per avviare la rotazione premere e rilasciare il pulsante **On/Off**. La corona inizierà a ruotare e la spia della velocità bassa lampeggerà rapidamente a indicare che la corona sta ruotando in modalità *GlideAssist*.
- d. Per interrompere la rotazione premere e rilasciare il pulsante **On/Off**. La spia della velocità bassa lampeggerà lentamente a indicare che l'OAD ha smesso di ruotare, ma continua a essere nella modalità *GlideAssist*.
- e. Disattivare *GlideAssist* premendo e rilasciando immediatamente il pulsante della velocità bassa o il pulsante della velocità elevata quando la corona non è in fase di rotazione. La spia della velocità bassa smetterà di lampeggiare, rimanendo però accesa a indicare che l'OAD si trova in modalità di trattamento.

Nota – Se durante la rotazione in modalità *GlideAssist* la configurazione del freno viene modificata dalla posizione bloccata o sbloccata, la

corona smetterà automaticamente di ruotare, ma l'OAD rimarrà in modalità *GlideAssist™*.

5. Iniettare il mezzo di contrasto attraverso una delle porte della valvola emostatica per verificare che le dimensioni della corona siano compatibili con il diametro dell'area da trattare. Accertarsi che le iniezioni del mezzo di contrasto non superino i 400 psi.

6. Verificare che la punta flessibile del filo guida *ViperWire™* sia in posizione distale rispetto alla lesione e non rischi di entrare in contatto con la corona e la punta dello stelo guida durante la loro rotazione.

Attenzione – Mantenere una distanza di almeno 5 mm tra l'estremità prossimale della punta flessibile del filo guida *ViperWire* e la punta dello stelo guida dell'OAD per evitare il contatto tra la punta dello stelo guida e la punta flessibile del filo guida. Fare avanzare ulteriormente il filo guida *ViperWire*, secondo necessità, mantenendo la distanza minima di 5 mm.

7. Spingere verso il basso la leva del freno del filo guida *ViperWire* per azionare il freno. La corona non girerà se il freno del filo guida non viene bloccato.

8. Sbloccare e spingere la manopola di avanzamento della corona in posizione completamente pressata per ridurre eventuali compressioni nello stelo guida.

9. Premere e rilasciare il pulsante **On/Off** ubicato sulla sommità della manopola di avanzamento della corona per attivare la rotazione della corona. L'OAD è preimpostato per funzionare a velocità bassa, condizione indicata dall'attivazione del corrispondente LED presente sull'OAD.

Avvertenza – Il trattamento iniziale di tutte le lesioni deve iniziare a velocità bassa.

Attenzione – Monitorare continuamente i livelli della soluzione salina durante la procedura. L'infusione continua della soluzione salina e del lubrificante *ViperSlide™* è fondamentale per un funzionamento sicuro dell'OAS coronarico.

10. Accertarsi acusticamente che lo stelo guida e la corona dell'OAD ruotino a una velocità costante come indicato dalla stabilizzazione della frequenza (tono) dell'OAD successivamente all'accelerazione di 1,5 secondi.

11. Fare avanzare e retrarre lentamente la manopola di avanzamento della corona per dare inizio all'aterectomia della lesione con una velocità di spostamento compresa tra 1 mm e 3 mm al secondo, senza superare mai i 10 mm al secondo. Quando si trattano lesioni strette, o durante i passaggi iniziali all'interno di una lesione stretta, fare avanzare e retrarre lentamente il dispositivo per mantenere la corrispondenza tra i movimenti della corona e quelli della manopola di avanzamento della corona. Il dispositivo funziona sia in modalità anterograda che retrograda; evitare movimenti rapidi mentre il dispositivo sta girando. Sotto guida fluoroscopica, verificare ininterrottamente che i movimenti della corona e della manopola di avanzamento della corona corrispondano agli uni agli altri. Assicurarsi che l'OAD rimanga orizzontale durante la procedura per ridurre al minimo la perdita di soluzione salina dall'impugnatura dell'OAD.

12. Alternando in modo intermittente una serie di intervalli di trattamento a momenti di riposo, fare scorrere la manopola di avanzamento della corona per spostare la corona avanti e indietro attraverso la lesione, tornando sempre sul lato prossimale della lesione al completamento di ogni fase.

Avvertenza – Una volta raggiunta la massima velocità da parte dell'OAD (confermata da un tono stabile), **non** consentire alla corona orbitante di rimanere ferma nella stessa posizione per evitare danni al vaso. Continuare a fare avanzare/retrarre la corona mantenendo una velocità di spostamento compresa tra 1 mm e 3 mm al secondo; non superare mai i 10 mm al secondo.

Per ogni trattamento di 30 secondi si raccomanda un periodo di riposo di durata analoga, con un tempo di trattamento massimo di **5 minuti** per ciascun OAD. Un membro dell'équipe dovrà tenere traccia dei tempi dei singoli trattamenti per verificare che non superino i 30 secondi.

Un membro dell'équipe dovrà anche verificare che i singoli trattamenti vengano fatti seguire da corrispondenti periodi di riposo. La pompa dell'OAS emette un segnale acustico dopo 25 secondi di trattamento.

Avvertenza – La durata totale massima del trattamento non dovrà superare i 5 minuti. Nel caso in cui il tempo di trattamento totale massimo superasse i 5 minuti, lo stelo dell'OAD, la corona e il filo guida *ViperWire* potrebbero iniziare a manifestare segni di usura, causando il malfunzionamento del dispositivo e possibili lesioni al paziente. Un membro del team dovrà tenere conto del tempo durante l'uso per verificare che non venga superata la durata totale specificata.

10.1.1 Sostituzione della sacca con la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide*

Il sensore di livello basso della soluzione salina emette un segnale acustico ogni 5 secondi per un totale di 30 secondi quando nella sacca rimangono meno di 200 ml (+/- 100 ml) di soluzione salina e lubrificante *ViperSlide* durante un periodo di trattamento. Se il sensore di livello basso della soluzione salina si attiva durante un periodo di riposo, si illumina solo il LED rosso del sensore di livello basso della soluzione salina. Procedere nel seguente modo per sostituire la sacca con la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide*:

1. Controllare che la pompa si sia arrestata premendo il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo della pompa dell'OAS e verificare che il LED verde sul pannello di controllo della pompa dell'OAS non sia illuminato.

2. Preparare una nuova sacca di comune soluzione salina da 1000 ml con il lubrificante *ViperSlide*. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide* per le istruzioni relative alla preparazione.

3. Rimuovere la sacca priva di soluzione salina e lubrificante *ViperSlide* dal sensore di livello basso della soluzione salina ubicato sullo stativo per endovenosa.

4. Appendere la nuova sacca con la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide* al sensore di livello basso della soluzione salina ubicato sullo stativo standard per endovenosa.

Attenzione – Non utilizzare flaconi in vetro per la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide* né appendere più sacche di soluzione salina al sensore di livello basso della soluzione salina in quanto si disattiverrebbe il sensore di livello basso della soluzione salina.

5. Rimuovere il perforatore dalla sacca vuota e perforare la nuova sacca contenente la soluzione salina e il lubrificante *ViperSlide*.

6. Avviare la pompa dell'OAS premendo il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo della pompa.

7. Assicurarsi che non sia stata introdotta aria nel tubo per la soluzione salina.

10.1.2 Sostituzione dell'OAD

Qualora fosse necessario sostituire l'OAD, procedere nel seguente modo:

1. Arrestare il movimento rotatorio della corona e dello stelo guida premendo e rilasciando il pulsante **On/Off** ubicato sulla sommità della manopola di avanzamento della corona.

2. Scollegare il cavo di alimentazione dell'OAD dalla pompa dell'OAS.

3. Lasciando il catetere guida e il filo guida *ViperWire* in posizione, rilasciare il freno del filo guida sull'OAD e ritirare lo stelo guida e la guaina dell'OAD dal catetere guida, monitorando la procedura e mantenendo il filo guida nella posizione corrente.

4. Spegnerne la pompa dell'OAS premendo il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo dell'OAS per interrompere il flusso della soluzione salina attraverso il tubo e verificare che il LED verde sul pannello di controllo della pompa dell'OAS non sia illuminato.

5. Scollegare il tubo per la soluzione salina dall'OAD in uso e riporlo momentaneamente in modo da poterlo utilizzare con il nuovo OAD.

6. Procurarsi un OAD sostitutivo ed estrarlo dalla confezione.

7. Collegare innanzitutto il tubo per la soluzione salina già in uso al nuovo OAD, quindi connettere il cavo di alimentazione dell'OAD sostitutivo alla pompa dell'OAS.

8. Premere il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo della pompa dell'OAS per attivare il flusso della soluzione salina attraverso il tubo e verificare che il LED verde si illumini.

9. Espellere l'aria dall'OAD. Fare riferimento alla Sezione 9.6, punto 10.

10. Caricare lo stelo guida del nuovo OAD sopra il filo guida *ViperWire* già in uso.

11. Verificare l'avanzamento della corona dell'OAD attenendosi alle istruzioni della Sezione 9.7.1.

12. Verificare la rotazione della corona dell'OAD attenendosi alle istruzioni della Sezione 9.7.2.

10.2 Completamento della procedura di aterectomia

Per completare la procedura di aterectomia, procedere nel seguente modo:

1. Mentre la corona gira, retrarre la corona e lo stelo guida in posizione prossimale rispetto alla lesione procedendo a una velocità di spostamento compresa tra 1 e 3 mm al secondo, senza mai superare i 10 mm al secondo.

2. Arrestare la rotazione della corona e dello stelo guida dell'OAD premendo e rilasciando il pulsante **On/Off** ubicato sulla sommità della manopola di avanzamento della corona.

3. Rilasciare il freno del filo guida sull'OAD e rimuovere con cautela lo stelo guida e la corona dell'OAD dal catetere guida.

(Opzionale): impiegare la modalità *GlideAssist* per agevolare il ritiro della corona dell'OAD sul filo guida.

Attenzione – Non fare girare la corona mentre la stessa viene ritirata all'interno di un catetere guida o di una valvola Tuohy, in quanto si potrebbero arrecare danni al catetere guida, alla valvola Tuohy e/o all'OAD.

4. Premere il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo della pompa dell'OAS per arrestare il flusso della soluzione salina nel tubo e verificare che il LED verde non sia illuminato. Spegnerne la pompa dell'OAS premendo l'interruttore di **alimentazione generale** sul retro della pompa.

5. Rimuovere e smaltire il filo guida *ViperWire* e il catetere guida in conformità con le procedure standard dell'istituto ospedaliero.

6. Trattare il sito di puntura in conformità con il protocollo standard per l'esecuzione delle procedure interventistiche.

Avvertenza – L'OAD, il filo guida *ViperWire* e il lubrificante *ViperSlide* sono concepiti per essere usati su un solo paziente e non devono essere riutilizzati o risterilizzati. I tubi per soluzione salina e le sacche parzialmente usate, contenenti soluzione salina e lubrificante *ViperSlide*, sono concepiti per essere usati su un solo paziente e non devono essere conservati o riutilizzati. Smaltire i dispositivi in questione in conformità con le linee guida dell'istituto ospedaliero al termine della procedura.

Nota – Smaltimento dell'OAD – L'OAD è monouso e **non** deve essere riutilizzato o risterilizzato. Smaltire l'OAD e la linea di infusione attenendosi al protocollo ospedaliero standard.

Alcuni Paesi potrebbero prevedere ulteriori requisiti per lo smaltimento di determinate batterie. Verificare i requisiti del Paese di residenza per quanto riguarda lo smaltimento delle batterie a bottone al litio (CR2032 o equivalenti) prima di procedere al loro smaltimento.

10.3 Manutenzione della pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS non richiede calibrazione, manutenzione ordinaria o manutenzione periodica. *CSI* raccomanda l'ispezione della pompa dell'OAS conformemente ai protocolli del reparto di ingegneria biomedica dell'istituto ospedaliero. La pompa è stata progettata per funzionare per un minimo di 875 ore, con almeno 350 ore di utilizzo dell'OAD, cioè l'equivalente di cinque anni. Per domande sul funzionamento o sulle prestazioni della pompa dell'OAS, contattare il Servizio clienti di *CSI*.

10.3.1 Pulizia della pompa dell'OAS

Pulire la pompa dell'OAS subito dopo ogni utilizzo procedendo nel seguente modo:

Attenzione – Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia stata spenta premendo l'interruttore di **alimentazione generale** sul retro della pompa stessa e scollegare la pompa dell'OAS dalla presa a muro prima di procedere alla pulizia.

Attenzione – Non immergere la pompa dell'OAS in alcun liquido. **Non** utilizzare solventi o detergenti abrasivi per pulire la pompa dell'OAS in quanto si potrebbero danneggiare la pompa e i suoi componenti.

Attenzione – Asciugare completamente la pompa dell'OAS prima di ricollegarla alla presa a muro e riaccenderla.

1. Preparare un detergente enzimatico, quale Enzol®, attenendosi alle indicazioni del produttore.

2. Pulire a fondo la pompa dell'OAS utilizzando un panno morbido inumidito con il detergente preparato fino a rimuovere ogni residuo visibile di sporco.

3. Sciacquare accuratamente la pompa dell'OAS utilizzando un panno morbido inumidito con acqua di rubinetto tiepida.

4. Asciugare la pompa dell'OAS utilizzando un panno pulito e morbido e, laddove disponibile, aria pressurizzata filtrata a ≤40 psi.

10.3.2 Disinfezione della pompa dell'OAS

Disinfettare la pompa dell'OAS dopo ogni utilizzo procedendo nel modo seguente:

Attenzione – Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia stata spenta premendo l'interruttore di **alimentazione generale** sul retro della pompa stessa e scollegare la pompa dell'OAS dalla presa a muro prima di procedere alla disinfezione.

Attenzione – Non immergere la pompa dell'OAS in alcun liquido. **Non** utilizzare solventi o disinfettanti abrasivi per disinfettare la pompa dell'OAS in quanto si potrebbero danneggiare la pompa e i suoi componenti.

Attenzione – Asciugare completamente la pompa dell'OAS prima di ricollegarla alla presa a muro e riaccenderla.

1. Aprire un panno nuovo, sterile, presaturato con alcool isopropilico (Isopropyl Alcohol, IPA) al 70% oppure preparare un panno (o una garza) sterile bagnandolo o inzuppandolo con IPA al 70%. Strizzare il panno (la garza) per eliminare l'IPA in eccesso, in modo che rimanga saturato di IPA senza però gocciolare.

2. Passare a fondo tutte le superfici della parte anteriore della pompa dell'OAS. Passare in modo più accurato le giunzioni e le fessure dello sportello della testa della pompa dell'OAS, attorno ai bordi delle incisioni e attorno al pannello di controllo della pompa dell'OAS. Continuare a passare le superfici in questione per almeno un (1) minuto. Gettare il panno (la garza). Ripetere la fase 1.

3. Aprire lo sportello della testa della pompa dell'OAS. Utilizzando il panno (la garza) preparato in precedenza, passare a fondo i bordi dello sportello della testa della pompa dell'OAS su entrambi i lati della giunzione di chiusura. Continuare a passare le superfici in questione per almeno un (1) minuto. Gettare il panno (la garza). Ripetere la fase 1.

4. Passare a fondo tutte le superfici della parte anteriore della pompa dell'OAS e i bordi dello sportello della testa della pompa dell'OAS su entrambi i lati della giunzione di chiusura. Continuare a passare le superfici in questione per almeno un (1) minuto. Gettare il panno (la garza). Ripetere la fase 1.

5. Continuare a ripetere la procedura di disinfezione per il numero di volte necessario, accertandosi che tutte le superfici rimangano bagnate con l'IPA per almeno dieci (10) minuti.

6. Chiudere lo sportello della pompa dell'OAS al termine della disinfezione.

10.4 Restituzione dei componenti dell'OAS

Per la restituzione dei componenti dell'OAS, contattare il Servizio clienti di *CSI*. Per le informazioni di contatto di *CSI*, vedere sul retro di queste Istruzioni per l'uso.

11. Schede tecniche

11.1. Scheda tecnica dell'OAD

Parametro	Valore
Lunghezza della punta	5 mm
Diametro esterno max della guaina dell'OAD	1,45 mm
Diametro minimo del catetere guida	6 French con diametro interno di almeno 1,68 mm (0,066 pollici)
Lunghezza del cavo elettrico; dall'OAD alla pompa dell'OAS	3,4 m (11 piedi)
Tipo di connettore elettrico (alimentazione dispositivo)	Parte applicata di tipo CF – connettore cilindrico c.c. (48 V c.c.)
Tipo di connettore per liquidi	Attacco Luer
Lunghezza del tubo (dalla sacca della soluzione salina all'OAD)	3,7 m (12 piedi)
Allarmi visivi	Indicatori di velocità
Sterilizzazione	Ciclo con ossido di etilene (EtO)
Condizioni di conservazione	Temperatura ambiente, in un ambiente pulito e lontano da magneti e fonti di interferenza elettromagnetica (electromagnetic interference, EMI).
Condizioni operative	Tipiche di una sala operatoria/sala di emodinamica (10-30 °C)
Velocità di rotazione	
• <i>GlideAssist</i>	5000 giri/min.
• Bassa	80000 giri/min.
• Elevata	120000 giri/min.
Vita utile	Durata totale della terapia pari a 5 min
Protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1: Protezione contro l'ingresso di acqua
Velocità approssimativa del flusso della soluzione salina	
• Pulsante Prime (Riempiemento) premuto, OAD non in fase di rotazione	16-36 ml/min
• Rotazione dell'OAD a velocità bassa	11-34 ml/min
• Rotazione dell'OAD a velocità elevata	7-29 ml/min
• Pulsante Prime (Riempiemento) non premuto, OAD non in fase di rotazione	12-19 ml/min

11.2. Scheda tecnica della pompa

Parametro	Valore
Profondità	<30,6 cm (12,0 pollici)
Altezza	20,3 cm (8,0 pollici)
Larghezza	25,4 cm (10,0 pollici)
Peso	<5,0 kg (11 libbre)
Lunghezza del cavo elettrico: dalla pompa dell'OAS alla presa elettrica	6,1 m (20 piedi)
Fusibile principale	250 V 4 A, A INTERVENTO LENTO, 1/4" x 1 - 1/4"
Alloggiamento esterno	Plastica ABS
Tipo di connettore elettrico: (alimentazione di rete)	Connettore per alimentazione di rete (100-240 V c.a. a 50-60 Hz)
Allarmi acustici	Allarmi acustici dopo 25 secondi circa di rotazione dell'OAD.* Segnale acustico ogni 5 secondi per un totale di 30 secondi quando il livello di soluzione salina scende al di sotto di 200 ml durante un periodo di trattamento.
Allarmi visivi	Pulsante Avvio Segnale di livello basso della soluzione salina con ≤200 ml (+/- 100 ml) di soluzione salina rimanente nella sacca da 1000 ml
Condizioni di conservazione	Temperatura ambiente in un luogo pulito
Condizioni operative	Tipiche di una sala operatoria/sala di emodinamica (10-30 °C)
Vita utile	Minimo 875 ore, con almeno 350 ore di terapia, o cinque anni
Protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1: Protezione contro l'ingresso di acqua

*Ripristino del timer al termine della rotazione dell'OAD.

12. Dichiarazione di conformità della pompa dell'OAS

CSI dichiara che l'OAS coronarico è conforme ai requisiti della norma IEC 60601-1. La pompa dell'OAS è idonea per l'uso nelle comuni sale di emodinamica.

13. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica

Gli apparecchi elettromedicali esigono precauzioni speciali in termini di compatibilità elettromagnetica (CEM). Installare e utilizzare qualsiasi apparecchiatura elettromedicale attenendosi alle informazioni CEM riportate di seguito:

- Non collocare apparecchiature portatili e/o mobili per comunicazioni in radiofrequenza (RF) nelle immediate vicinanze di apparecchi elettromedicali in quanto le apparecchiature di comunicazione RF possono interferire con il funzionamento dei medesimi.
- Accertarsi che i campi magnetici a frequenza industriale corrispondano ai livelli caratteristici dei tipici ambienti commerciali o ospedalieri.
- In presenza di qualsiasi problema CEM, l'OAS potrebbe arrestarsi richiedendo l'intervento dell'operatore per il ripristino dell'alimentazione e del funzionamento.

Il sistema per aterectomia orbitale è stato testato e risponde ai requisiti della norma IEC 60601-1-2. Il sistema per aterectomia orbitale è stato testato ai livelli di test di immunità ed emissioni di un ambiente sanitario professionale. L'OAS è un dispositivo di Gruppo 1 (Apparecchiature e sistemi terapeutici elettromedicali) e pertanto deve ottemperare ai requisiti della norma CISPR 11 per le apparecchiature di Classe A.

Nota – Le caratteristiche di emissione di questo apparecchio lo rendono idoneo all'uso in aree industriali e in istituti ospedalieri (CISPR 11 Classe A). Se viene utilizzato in un ambiente residenziale (per il quale è solitamente richiesto un apparecchio a norma CISPR 11 di Classe B), questo apparecchio potrebbe non offrire protezione adeguata alle comunicazioni in radiofrequenza. L'operatore potrebbe dover adottare speciali misure, ad esempio spostando o riorientando l'apparecchio.

Prestazioni essenziali del prodotto OAD coronarico classico

- Il sistema si avvia, funziona, si arresta a discrezione dell'operatore e recupera in modo controllato dai disturbi esterni.

Immunità

Standard di immunità	Test	Livello di test	Livello di conformità
IEC 60601-1-2	Scarica elettrostatica (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aria	±8 kV contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV aria
IEC 60601-1-2	RF radiata, IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m da 80 MHz a 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	RF radiata, campi di prossimità, IEC 61000-4-3	Test eseguiti ai livelli specificati nella Tabella 9 di IEC 60601-1-2:2014	Conforme ai livelli della Tabella 9
IEC 60601-1-2	Transitori elettrici veloci/ scoppi, IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di entrata/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione elettrica ± 1 kV per le linee di entrata/uscita
IEC 60601-1-2	Sovratensione, IEC 61000-4-5	± 2 kV da linea a terra ± 1 kV da linea a linea	± 2 kV da linea a terra ± 1 kV da linea a linea
IEC 60601-1-2	Disturbi condotti RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms bande ISM	3 Vrms da 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms bande ISM
IEC 60601-1-2	Frequenza di rete 50/60 Hz campo magnetico, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 e 60 Hz
IEC 60601-1-2	Cali di tensione e interruzioni, IEC 61000-4-11	Calo del 100 % per ciclo da 0,5; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi	Calo del 100% per ciclo da 0,5; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Calo del 100% per 1 ciclo Calo del 30% per 25 cicli Calo del 100% per 5 secondi
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Tipo A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Tipo B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modalità 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Modalità 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Tipo C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Modalità 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

Emissioni

Standard sulle emissioni	Test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
IEC 60601-1-2	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il dispositivo per aterectomia orbitale non usa energia a RF per funzionare. Quindi le sue emissioni a RF sono molto basse e non dovrebbero causare alcuna interferenza con i dispositivi elettronici circostanti.
IEC 60601-1-2	Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo per aterectomia orbitale è adatto all'uso in tutti gli ambienti tranne in quelli residenziali e in quelli direttamente collegati a reti elettriche a bassa tensione che forniscono energia ad edifici ad uso domestico.
IEC 60601-1-2	Armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
IEC 60601-1-2	Flicker, IEC 61000-3-3	Conforme	

A. Risoluzione dei problemi dell'OAS

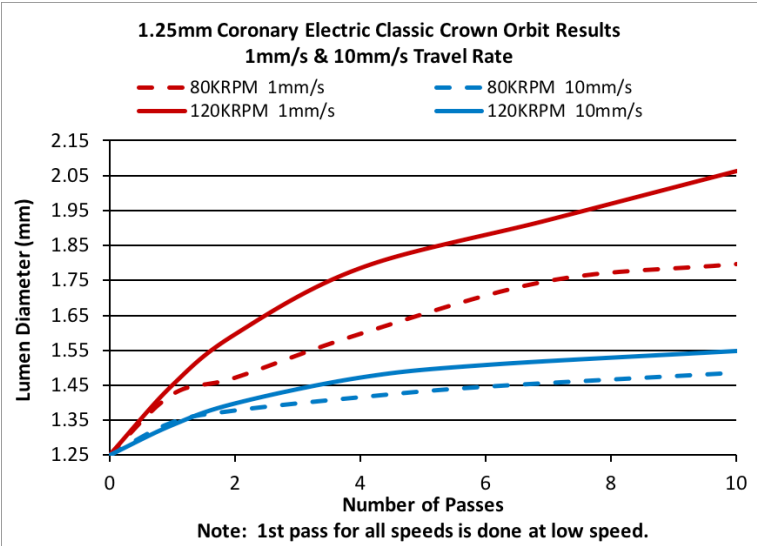
In caso di problemi con l'OAD non risolvibili adottando le misure indicate di seguito, sostituire l'OAD e continuare la procedura. Per la restituzione dei componenti dell'OAS, contattare il Servizio clienti di CS™. Per le informazioni di contatto di CS/, vedere sul retro delle Istruzioni per l'uso.

Numero del problema	Problema	Soluzione
1	La corona smette di girare durante la procedura	1. Sospendere immediatamente il trattamento. Arrestare la rotazione dell'OAD, ma lasciare in funzione la pompa dell'OAS. 2. Verificare che la soluzione salina continui a defluire. 3. Controllare che il LED verde ubicato sulla pompa dell'OAS sia illuminato e che il LED verde posto sull'OAD sia anch'esso illuminato. Se il LED verde sulla pompa dell'OAS lampeggia, premere due volte il pulsante Avvio della pompa. 4. Controllare che il cavo di alimentazione della pompa dell'OAS sia collegato sul retro della pompa stessa e che il cavo di alimentazione dell'OAD sia connesso alla pompa dell'OAS. 5. Controllare che la leva del freno del filo guida dell'OAD sia in posizione abbassata/bloccata. 6. Ritirare la corona in posizione prossimale rispetto alla lesione. Analizzare la situazione sotto guida fluoroscopica prima di tentare di far girare la corona a velocità bassa.
2	Nell'OAD sta risalendo del sangue	1. Sospendere immediatamente il trattamento. Arrestare la rotazione dell'OAD, ma lasciare in funzione la pompa dell'OAS. 2. Verificare che il tubo per la soluzione salina sia collegato alla sacca, posizionato tra le guide della pompa dell'OAS e connesso all'OAD nel modo corretto. 3. Nel caso in cui il tubo per la soluzione salina fosse collegato correttamente e il sangue continuasse a rifluire nella guaina dell'OAD, sostituire l'OAD.
3	La velocità di rotazione della corona varia continuamente senza stabilizzarsi	1. Sospendere immediatamente il trattamento. 2. Arrestare la rotazione dell'OAD, ma lasciare in funzione la pompa dell'OAS. 3. Verificare che la soluzione salina continui a defluire. 4. Controllare che nella soluzione salina sia presente il lubrificante <i>ViperSlide™</i>. Per informazioni in merito, vedere le Istruzioni per l'uso del lubrificante <i>ViperSlide</i>. Verificare che il tubo per la soluzione salina sia collegato alla sacca, posizionato tra le guide della pompa dell'OAS e connesso all'OAD nel modo corretto. 5. Controllare che la manopola di avanzamento della corona si muova agevolmente. 6. Ritirare la corona in posizione prossimale rispetto alla lesione. Continuare il trattamento a velocità bassa, procedendo al ritmo massimo di 10 mm al secondo.
4	Tutti i LED indicatori di velocità sull'impugnatura dell'OAD rimangono illuminati	Sospendere immediatamente il trattamento e sostituire l'OAD.
5	I movimenti della corona e della manopola di avanzamento della corona non corrispondono gli uni agli altri	All'avvio all'interno del vaso: 1. Verificare che la valvola Tuohy non sia serrata eccessivamente. 2. Controllare che la manopola di avanzamento della corona si muova agevolmente. 3. Ritirare la manopola di avanzamento della corona fino a quando la corona non si muove in sincronia con la manopola. Durante la rotazione: 1. Sospendere immediatamente il trattamento. Arrestare la rotazione dell'OAD, ma lasciare in funzione la pompa dell'OAS. 2. Verificare che la valvola Tuohy non sia serrata eccessivamente. 3. Controllare che la manopola di avanzamento della corona si muova agevolmente. 4. Ritirare la manopola di avanzamento della corona fino a quando la corona non si muove in sincronia con la manopola. 5. Verificare che le iniezioni del mezzo di contrasto non superino i 400 psi e non abbiano luogo durante la rotazione della corona. 6. Attivare e disattivare alternatamente il trattamento della lesione alla velocità di spostamento massima di 10 mm al secondo mantenendo la corrispondenza tra i movimenti della corona e della manopola di avanzamento della corona.
6	L'OAD non esce dalla modalità <i>GlideAssist™</i>	Premere e rilasciare immediatamente il pulsante della velocità. Non continuare a tenere premuto il pulsante della velocità per uscire dalla modalità <i>GlideAssist</i> .
7	La pompa dell'OAS non si attiva e nessun LED è illuminato sul pannello di controllo della pompa	1. Verificare che il cavo di alimentazione sia correttamente inserito nel relativo modulo sul retro della pompa dell'OAS e che lo stesso cavo sia collegato a una presa elettrica a muro funzionante. 2. Assicurarsi che l'interruttore di alimentazione generale sul retro della pompa dell'OAS sia in posizione On.

Numero del problema	Problema	Soluzione
8	La pompa dell'OAS non eroga soluzione salina	1. Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia correttamente alimentata (vedere in proposito il problema numero 6). 2. Assicurarsi che la sacca e il tubo per la soluzione salina (cioè il perforatore della sacca) siano collegati correttamente e che la sacca contenga una quantità di soluzione salina sufficiente per non attivare il sensore di livello basso della soluzione salina; verificare inoltre che il LED rosso sul pannello di controllo della pompa dell'OAS non sia illuminato. 3. Controllare che la testa della pompa dell'OAS sia allineata correttamente alla base della pompa. 4. Controllare che il tubo per la soluzione salina sia posizionato correttamente tra le relative guide della pompa dell'OAS e che lo sportello del tubo per la soluzione salina della pompa dell'OAS sia chiuso. 5. Verificare che il LED giallo sia spento e il LED verde sia illuminato. Nel caso in cui il LED verde non fosse illuminato, premere il pulsante verde Avvio e verificare che il LED giallo si spenga e il LED verde si illumini. 6. Verificare che il LED giallo sia spento e il LED verde sia illuminato. Nel caso in cui il LED verde lampeggiasse e il LED giallo fosse illuminato, premere due volte il pulsante verde Avvio e verificare che il LED giallo si spenga e il LED verde si illumini.
9	Il LED verde (Avvio) è illuminato, così come il LED giallo, ma la pompa dell'OAS non funziona	Controllare che il tubo per la soluzione salina sia posizionato correttamente tra le relative guide della pompa dell'OAS e che lo sportello del tubo per la soluzione salina della pompa dell'OAS sia chiuso. Contattare il Servizio clienti di CS/™ al numero di telefono indicato sul retro di queste Istruzioni per l'uso.
10	La pompa dell'OAS era in funzione, ma si è arrestata, e il LED giallo si è illuminato	Premere l'interruttore di alimentazione generale sul retro della pompa dell'OAS per spegnere la pompa. Attendere cinque (5) secondi, poi premere l'interruttore di alimentazione generale per attivare la pompa dell'OAS.
11	Il LED rosso del sensore di livello basso della soluzione salina è illuminato	Nota – La pompa dell'OAS smette di erogare la soluzione salina e fornire alimentazione elettrica all'OAD 30 secondi dopo l'attivazione del sensore di livello basso della soluzione salina mentre l'OAD è in funzione, come indicato da un segnale acustico ogni 5 secondi. 1. Se nella sacca della soluzione salina sono rimasti meno di 200 ml di soluzione salina e lubrificante <i>ViperSlide™</i>, sostituire la sacca in questione con una nuova sacca da 1000 ml di comune soluzione salina e lubrificante <i>ViperSlide</i>. 2. Assicurarsi che la sacca con la soluzione salina e il lubrificante <i>ViperSlide</i> penzoli liberamente dall'apposito gancio aperto e che il cavo del sensore di livello basso della soluzione salina sia correttamente collegato al connettore del sensore e al connettore posto sul retro della pompa dell'OAS. 3. Verificare che il LED rosso di livello basso della soluzione salina sul pannello di controllo della pompa dell'OAS si disattivi e si illuminino il LED giallo o il LED verde. Nel caso in cui il LED giallo fosse illuminato, premere il pulsante Avvio sulla pompa dell'OAS e verificare che il LED verde si illumini.
12	La pompa dell'OAS non si attiva	Nota – La pompa dell'OAS è progettata per arrestare l'erogazione della soluzione salina e interrompere l'alimentazione elettrica all'OAD al verificarsi di errori interni della pompa, quali una velocità errata di pompaggio, problemi relativi all'alimentazione elettrica, l'apertura accidentale dello sportello del tubo per la soluzione salina, ecc. In caso di errori interni, il LED verde si disattiva e il LED giallo si illumina. 1. Controllare che lo sportello del tubo per la soluzione salina sia chiuso. 2. Tentare di riattivare la pompa dell'OAS premendo il pulsante verde Avvio sul pannello di controllo della pompa dell'OAS e verificare che il LED verde si illumini. 3. Qualora la pompa dell'OAS non si riattivi dopo il completamento delle misure summenzionate, premere l'interruttore di alimentazione generale per spegnere la pompa dell'OAS. Attendere alcuni secondi, poi premere l'interruttore di alimentazione generale per attivare la pompa dell'OAS. Verificare che la pompa dell'OAS si attivi.
13	Tutti i LED indicatori di velocità dell'OAD lampeggiano simultaneamente	1. Interrompere il trattamento. 2. Spegner la pompa dell'OAS premendo l'interruttore del modulo dell'alimentazione sul retro della pompa. Dopo qualche secondo, premere l'interruttore del modulo dell'alimentazione per accendere la pompa, poi premere il pulsante verde Avvio. 3. Se i LED dell'OAD continuano a lampeggiare simultaneamente, sostituire l'OAD.
14	La corona non ruota	1. Interrompere il trattamento. 2. Controllare che il freno sia innestato. 3. Controllare gli indicatori LED della pompa dell'OAS e del dispositivo. 4. Controllare i cavi di alimentazione. 5. Controllare che la pompa dell'OAS e il dispositivo siano alimentati.

Numero del problema	Problema	Soluzione
15	Flusso di soluzione salina assente	1. Interrompere o non avviare il trattamento. 2. Verificare che il tubo per la soluzione salina sia collegato correttamente e che la soluzione fluisca all'interno del tubo. 3. Assicurarsi che il tubo per la soluzione salina sia installato correttamente nella pompa a rulli dell'OAS. 4. Verificare che il LED verde sulla parte anteriore della pompa dell'OAS sia illuminato dopo avere premuto il pulsante di alimentazione. 5. Se il dispositivo è collegato correttamente e non si nota la presenza di flusso di soluzione salina, sostituire il tubo e la sacca della soluzione salina e/o il dispositivo. 6. Verificare che lo sportello della pompa dell'OAS sia chiuso. 7. Verificare che non vi siano attorcigliamenti in tutti i tubi per la soluzione salina e nella guaina del dispositivo.
16	Nessuno dei LED è illuminato sul pannello anteriore della pompa dell'OAS	1. Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia alimentata correttamente (vedere sopra). 2. Se nessuno dei LED sul pannello anteriore si illumina dopo avere alimentato la pompa dell'OAS, contattare il Servizio clienti di CS/.
17	La corona non smette di ruotare	1. Premere l'interruttore di alimentazione sulla pompa dell'OAS. 2. Scollegare il dispositivo dalla pompa dell'OAS. 3. Scollegare la pompa dell'OAS dalla fonte di alimentazione.
18	Tutti e tre i LED sul pannello anteriore della pompa dell'OAS rimangono accesi.	1. Premere l'interruttore di alimentazione generale sul retro della pompa dell'OAS per spegnere la pompa. Attendere alcuni secondi, poi premere l'interruttore di alimentazione generale per accendere la pompa. 2. Contattare il Servizio clienti di CS/ al numero di telefono indicato sul retro di queste Istruzioni per l'uso.
19	Quando la pompa dell'OAS è accesa, tutti i tre LED sul pannello anteriore della pompa dell'OAS lampeggiano tre volte e viene emesso per tre volte un segnale acustico di notifica.	Contattare il Servizio clienti di CS/ al numero di telefono indicato sul retro di queste Istruzioni per l'uso.

B. Prestazioni delle orbite
 I diagrammi seguenti illustrano i diametri di orbite tipiche in relazione alla durata del trattamento (misurazione effettuata su lesioni calcificate simulate). Il diagramma è puramente indicativo. Le prestazioni effettive delle orbite possono variare.



Diamondback 360™ coronair systeem voor orbitale atherectomie
Gebruiksaanwijzing



Omvat het *Diamondback 360™* coronaire hulpmiddel voor orbitale atherectomie met *GlideAssist™*, een zoutpomp, en de *ViperWire Advance™* coronaire voerdraad met Flex Tip

Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.

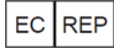
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™*, en *GlideAssist™* zijn handelsmerken van Cardiovascular Systems, Inc.

Verklaring van symbolen op verpakkingsetiketten

Raadpleeg de verpakkingsetiketten om te zien welke symbolen van toepassing zijn op specifieke producten.



Conformité Européenne (Europese conformiteit)



Gemachtigde in de EU



Partijnummer



Modelnummer



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.csi360.com (VS) (het symbool is blauw als het op het hulpmiddel zelf is aangebracht)



Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.csi360.com (VS)



Niet gebruiken als het steriele afsluitingssysteem of de verpakking van het product niet intact is



Niet opnieuw gebruiken



Niet steriliseren



Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Fabrikant



Uiterste gebruiksdatum



Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden aangekocht door of in opdracht van een arts.



Bevat ftalaten

Verklaring van symbolen op de zoutpomp



Rood indicatielampje voor zoutoplossing laag



Startknop en groen indicatielampje pomp



Geel indicatielampje pompstatus



Voorvulknop



Aarde



Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF



Trage zekering van type T



Let op uw vingers

Verklaring van symbolen en grafische elementen op het coronaire hulpmiddel voor orbitale atherectomie



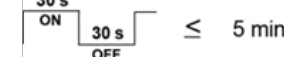
Voorvulknop



Knop lage snelheid



Knop hoge snelheid



Niet-continu gebruik; draaicycli van 30 seconden aan, 30 seconden uit, met een maximale draaitijd ≤ 5 minuten

Inhoudsopgave

Verklaring van symbolen	36
1. Beschrijving van het systeem.....	36
2. Indicaties voor gebruik	37
3. Contra-indicaties	37
4. Waarschuwingen	37
5. Voorzorgsmaatregelen	37
6. Opslag en hantering van OAS-componenten.....	37
7. Ongewenste voorvallen.....	37
8. Samenvatting van klinisch onderzoek.....	38
9. Uitrusting, installatie en tests	38
10. Gebruiksaanwijzingen voor het OAS	38
11. Specificaties	39
12. Conformiteitsverklaring OAS-pomp.....	40
13. EMC-verklaring	40
Bijlagen	
A. Problemen met het OAS oplossen.....	41
B. Orbitale prestaties	42

1. Beschrijving van het systeem

Het *Diamondback 360* coronaire systeem voor orbitale atherectomie (Orbital Atherectomy System; OAS) van Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) is een kathetergebaseerd systeem dat is ontworpen om de plaatsing van stents bij patiënten met laesies in de kransslagaders te vergemakkelijken. Het OAS bestaat uit het in de hand gehouden *CSI Diamondback 360* coronaire hulpmiddel voor orbitale atherectomie (Orbital Atherectomy Device; OAD) met *GlideAssist*, de *CSI* zoutpomp (OAS-pomp), de *CSI ViperWire Advance™* coronaire voerdraad (ViperWire™-voerdraad) en het *CSI ViperSlide™* smeermiddel. Het OAS vermindert coronaire plaque op de vaatwand door middel van een kroon met diamantcoating met vat-referentiediameters van 2,5 tot 4,0 mm die omwentelt in de kransslagaders, met als doel de afgifte door de stent te vergemakkelijken. Het systeem is bestemd voor gebruik bij volwassen patiënten van 18 jaar of ouder.

Het OAS bestaat uit de volgende componenten:

- *Diamondback 360* coronair hulpmiddel voor orbitale atherectomie, model C-2DB-CL125-135
- Pomp van systeem voor orbitale atherectomie (OAS-pomp), model SIP-3000
- *ViperWire Advance™* coronaire voerdraad met Flex Tip, model GWC-12325LG-FT
- *ViperSlide™* smeermiddel, model VPR-SLD2

Let op: Het OAD en de *ViperWire*-voerdraad zijn uitsluitend bestemd voor gebruik met componenten van het *Diamondback 360* coronaire OAS.

1.1 Hulpmiddel voor orbitale atherectomie

Het hulpmiddel voor orbitale atherectomie (OAD) is een in de hand gehouden overdraads hulpmiddel dat een in een sheath gevatte aandrijfas en een kroon met diamantcoating omvat (afbeelding 1). De diamantcoating op de kroon vormt een schurend oppervlak waarmee de coronaire plaque in kransslagaders kan worden verminderd. Het OAD is uitsluitend ontworpen om te worden opgevoerd over en te draaien om de *CSI ViperWire Advance* coronaire voerdraad. De *GlideAssist*-functie vergemakkelijkt het opvoeren en terugtrekken van de OAD-kroon over de voerdraad.

Gebruik geen enkele andere voerdraad met het OAD. Zie tabel 1 voor informatie over kroonmaten. Zie bijlage B voor de omwentelingsprestaties.

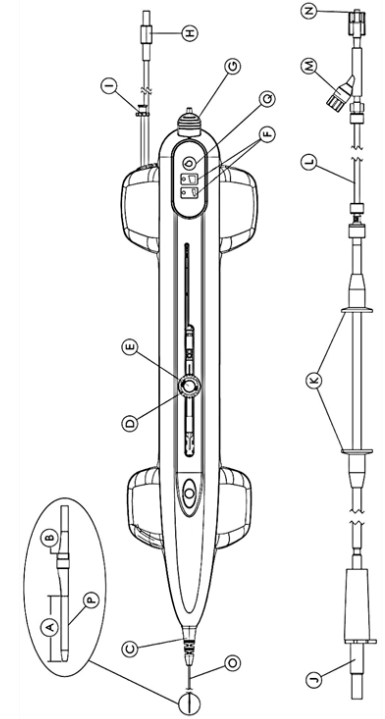
OAD-componenten:

- kroon
- kroonopvoerknop
- aandrijfas
- sheath (bedekt de aandrijfas tot aan de kroon)
- elektrisch voedings snoer
- zoutslang voor aansluiting van de OAS-pomp op het OAD

OAD-functies:

- aan/uit-knop waarmee de gebruiker kan regelen wanneer de draaiing van de kroon start en stopt
- twee (2) snelheidsregelpompen op het OAD waarmee de gebruiker de draaisnelheid van de kroon kan kiezen
- *GlideAssist* vergemakkelijkt het vooruit en achteruit bewegen van de OAD-kroon over de *ViperWire*-voerdraad.
- afstandsstreepjes voor het opvoeren van de kroon
- handbediende voerdradem waarmee de gebruiker zowel de draai beweging als de axiale beweging van de *ViperWire*-voerdraad kan beperken
- een excentrisch gemonteerde kroon met diamantcoating die een schurend oppervlak vormt waarmee coronaire plaque op de vaatwand kan worden verminderd

- een groene knikbescherming van polymeer op de neus van het OAD die knikken voorkomt op de plaats waar de sheath en de aandrijfas aan de handgreep zijn bevestigd
- Voorvulknop om de stroom van zoutoplossing/smeermiddel tijdelijk te verhogen



Afbeelding 1. OAD

- A. Neuslengte
- B. Kroondiameter
- C. Knikbescherming
- D. Vergrendelbare kroonopvoerknop
- E. Aan/uit-knop
- F. Knoppen en indicatielampjes voor hoge en lage snelheid
- G. Voerdrademhendel
- H. Elektrisch voedings snoer
- I. Connector OAD-zoutinfuuspoort
- J. Spike voor zak met zoutoplossing
- K. Zoutslangpositiehouders
- L. Zoutslang
- M. Injectiepoort
- N. Connector zoutlijnpoort
- O. Sheath
- P. Aandrijfas
- Q. Voorvulknop

1.2 Inhoud verpakking OAD

De OAD en de inhoud van de verpakking worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat:

- OAD, model C-2DB-CL125-135
- Zoutslang (voor aansluiting van het OAD op de OAS-pomp)

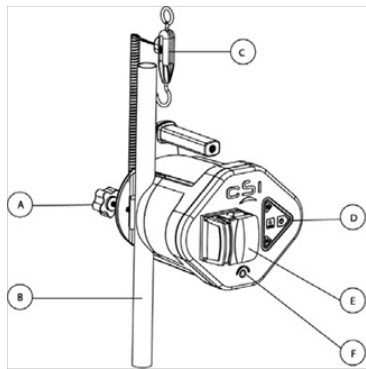
Modelnummer	C-2DB-CL125-135
Kroonmaat (mm)	1,25
Neuslengte* (mm)	5
Maximale buitendiameter OAD-katheter (mm)	1,45
Minimale diameter geleidekatheter	6 Fr met een binnendiameter van ten minste 1,68 mm (0,066 inch)

Tabel 1. Kroonmaat

* De neuslengte is de lengte van de aandrijfas vanaf de kroon tot aan de distale tip van de as.

1.3 OAS-pomp

De OAS-pomp voorziet in het zoutpompmechanisme en in voeding voor het OAD. De kleine, herbruikbare en draagbare OAS-pomp kan worden bevestigd aan een standaard rollende infuuspaal met vijf wielen (afbeelding 2) of een aan een tafel bevestigde paal. De OAS-pomp heeft een ingebouwde functie voor het geven van een akoestische melding na elke 25 seconden draaitijd, knoppen voor OAS-voeding en aanvullen, en statusindicatielampjes.



Abbeelding 2. OAS-pomp

- A. Infusiepaalschroefklem
- B. Infusiepaal of tafelstandaard (niet inbegrepen)
- C. Sensor voor laag zoutoplossingspeil en aansluitingsnoer
- D. Bedieningspaneel
- E. OAS-pomp
- F. OAD-aansluiting

1.4 Inhoud verpakking OAS-pomp

De OAS-pomp en de inhoud van de verpakking worden niet-steriel geleverd en zijn meermaals te gebruiken. Elke verpakking bevat:

- OAS-pomp, model SIP-3000, met eraan bevestigde infusiepaalschroefklem
- Netsnoer
- Sensor voor laag zoutoplossingspeil en aansluitingsnoer

1.5 ViperWire Advance™ coronaire voerdra(a)d(en)

De *ViperWire*-voerdraad met Flex Tip is een gladde nitinoldraad met een siliconecoating en een radiopake veertip (afbeelding 3). De *ViperWire*-voerdraaden maken correcte positionering van de OAD-kroon in de kransslagaders mogelijk en fungeren als rotatiecentrum voor de OAD-aandrijfas. Het *ViperWire*-voerdraadtorsie-instrument, dat is inbegrepen in de verpakking van de *ViperWire*-voerdraaden, is een accessoire dat een grippervlak biedt voor het manipuleren van de *ViperWire*-voerdraad.



Abbeelding 3. ViperWire™-voerdraad

- A. Distale veertip

1.6 Inhoud verpakking ViperWire Advance™ coronaire voerdra(a)d(en)

De *ViperWire*-voerdraad en het *ViperWire*-voerdraadtorsie-instrument worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat:

- Vijf (5) *ViperWire Advance*-voerdraaden, model GWC-12325LG-FT (steriel)
- Vijf (5) *ViperWire*-voerdraadtorsie-instrumenten (steriel)

1.7 ViperSlide™-smeermiddel

Het *ViperSlide*™-smeermiddel vermindert de wrijving tussen de OAD-aandrijfas en de *ViperWire*™-voerdraad.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*-smeermiddel voordat u de atherectomie-ingreep onderneemt.

2. Indicaties voor gebruik

Het *Diamondback 360™* coronaire systeem voor orbitale atherectomie (OAS) is een systeem voor percutane orbitale atherectomie dat is geïndiceerd voor het vergemakkelijken van stentplaatsing bij patiënten met coronaire hartziekte (coronary artery disease; CAD) die in aanmerking komen voor PTCA of stentplaatsing vanwege *de novo*, ernstig verkalkte kransslagaderlaesies.

3. Contra-indicaties

Er geldt een contra-indicatie voor het gebruik van het OAS in de volgende situaties:

- De *ViperWire*-voerdraad kan de coronaire laesie niet passeren.
- De doellaesie is gesitueerd in een bypassgraft of stent.
- De patiënt is geen geschikte kandidaat voor bypasschirurgie, angioplastiek of een atherectomiebehandeling.
- Bij de patiënt is angiografisch trombusvorming aangetoond.
- De patiënt heeft slechts één open vat.
- Bij de patiënt is angiografisch significante dissectie op de behandelplaats aangetoond.
- De patiënt is overgevoelig voor ei-, soja- of pinda-eiwit of voor een van de werkzame stoffen of hulpstoffen van het *ViperSlide*-smeermiddel
- Zwangere vrouwen of kinderen.

4. Waarschuwingen

- Wees voorzichtig en let op bij het behandelen van een onbeschermde laesie van de belangrijkste kransslagader.
- Wees voorzichtig en let op bij patiënten die het contrastmiddel niet verdragen.
- Wees voorzichtig en let op bij patiënten met bekende allergieën voor Nitinol.
- Wees voorzichtig en let op bij patiënten met die intolerant zijn voor bloedplaatjesremmers en/of anticoagulatietherapie.
- Wees voorzichtig en let op bij patiënten met een actieve of onbehandelde infectie.
- Het OAS **niet** gebruiken als de arts geen ervaring heeft met coronaire angioplastiek in zijn/haar instelling.
- Het OAS **niet** gebruiken als de arts niet is opgeleid in het gebruik van het OAS. Neem voor informatie over opleiding contact op met een CSI-vertegenwoordiger.
- **Geen** andere in de handel verkrijgbare voerdraaden gebruiken met het OAD. Gebruik uitsluitend de *ViperWire Advance™* coronaire voerdraad, model GWC-12325LG-FT, met het coronaire OAD.
- Het OAD **nooit** gebruiken zonder fysiologische zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel. Om oververhitting en blijvende beschadiging van het apparaat en mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen, is een continu stromende zoutoplossing met bijmenging van *ViperSlide*-smeermiddel vereist voor het koelen en smeren van de OAD tijdens het gebruik.
- Het OAD en de *ViperWire*-voerdraad **niet** gebruiken als de steriele afdichting van de verpakking is aangetast of beschadigd.
- Het OAD **niet** gebruiken tijdens een spasme van het vat.
- Het OAD **niet** opnieuw steriliseren of hergebruiken. Als het OAD opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt hergebruikt, zal het OAD mogelijk niet correct werken, wat tot ernstige infectie en letsel en/of overlijden van de patiënt kan leiden.
- De *ViperWire*-voerdraad en het voerdraadtorsie-instrument **niet** opnieuw steriliseren of hergebruiken. Als de *ViperWire*-voerdraad of het voerdraadtorsie-instrument opnieuw wordt gesteriliseerd of wordt hergebruikt, zal de voerdraad mogelijk niet correct werken, wat kan leiden tot ernstige infectie en letsel en/of overlijden van de patiënt.
- Oefen **nooit** kracht uit op de kroon als u weerstand ondervindt in het bloedvat, want dat kan tot vaatperforatie leiden. Als u weerstand ondervindt, trek de kroon dan terug terwijl u de oorzaak van de weerstand bewaakt, en staak de behandeling onmiddellijk. Gebruik fluoroscopie om de situatie te analyseren en de oorzaak van de weerstand te bewaken.
- Blijf met het distale uiteinde van de OAD-aandrijfas **minimaal** 5 mm verwijderd van het proximale uiteinde van de veertip van de *ViperWire*-voerdraad. Als de afstand tussen de tip van de as en de veertip van de *ViperWire*-voerdraad onvoldoende is, kan de tip van de as in aanraking komen met de veertip van de voerdraad, waardoor de veertip kan worden losgemaakt van de voerdraad. Gebruik fluoroscopie om de beweging van de tip van de as ten opzichte van de veertip van de *ViperWire*-voerdraad te bewaken.
- Staak onmiddellijk het gebruik van elke OAS-component als zich vóór of tijdens de atherectomie-ingreep een mechanische storing van een component voordoet. Het gebruik van beschadigde componenten kan leiden tot een onjuiste werking van het OAS of tot letsel bij de patiënt.
- Staak onmiddellijk het gebruik van het OAD als het hulpmiddel vastloopt. Controleer op complicaties als zich een vastlooptoestand voordoet. Schakel niet over naar hoge snelheid als het hulpmiddel vastloopt bij lage snelheid.
- **Opmerking:** Als het hulpmiddel vastloopt, is de **aan/uit**-knop vijf seconden lang inactief. Als de **aan/uit**-knop in deze vijf seconden lange blokkeringsperiode wordt ingedrukt, wordt de blokkeringsperiode opnieuw gestart.
- De aanvankelijke behandeling van elke laesie moet beginnen met lage snelheid.
- Zet de behandeling **niet** voort als de draad of het hulpmiddel subintimaal wordt.
- Gebruik het OAD **niet** als de *ViperWire*-voerdraad een verbuiging, knik of nauwe lus vertoont. Een verbuiging, knik of nauwe lus in de *ViperWire*-voerdraad kan beschadiging en onjuiste werking van het hulpmiddel tijdens het gebruik veroorzaken.
- Uitvoering van de behandeling in overmatig kronkelige of hoekige vaten of bifurcaties kan tot vaatletsel leiden.
- Als het OAD eenmaal op volle snelheid is gekomen (aangegeven door een stabiele toonhoogte), mag u de omwentelende kroon niet op één plek laten zitten, omdat dat tot vaatletsel kan leiden. Blijf de kroon tijdens het omwentelen altijd vooruit of achteruit bewegen door de kroonopvoerknop voortdurend te bewegen.
- Start of stop het omwentelen van de kroon **niet** wanneer deze zich in een nauwe laesie bevindt.

- Zorg voortdurend voor een bewegingssnelheid tussen 1 en 3 mm per seconde en ga niet sneller dan 10 mm per seconde.
- **De maximale totale behandelingsijd mag niet meer dan 5 minuten bedragen.** Als de maximale totale behandelingsijd meer dan 5 minuten bedraagt, kunnen de OAD-as, de kroon en de *ViperWire*-voerdraad tekenen van slijtage beginnen te vertonen, wat kan leiden tot een onjuiste werking van het hulpmiddel en mogelijk tot letsel bij de patiënt. Tijdens het gebruik moet een medewerker van het team de werkingsduur bijhouden om ervoor te zorgen dat de maximale behandelingsijd niet wordt overschreden.
- De omwentelende kroon **niet** opvoeren of terugtrekken door de OAD-sheath of -handgreep op te voeren. Dit kan leiden tot dubbelvouwen van de *ViperWire*-voerdraad, met vaatperforatie of vasculair trauma tot gevolg. Voer de omwentelende kroon altijd op met behulp van de kroonopvoerknop.
- **Geen** contrastoplossing injecteren in de OAD-injectiepoort. Dit kan leiden tot een defect van het hulpmiddel of letsel bij de patiënt.
- **Probeer niet** door het OAD of de zoutlijn te aspireren als het hulpmiddel in het lichaam is geplaatst. Als er zoutoplossing via het OAD of de zoutlijn wordt verwijderd, kan er lucht in het systeem komen.
- Als er lucht in het systeem wordt waargenomen terwijl het OAD zich in het lichaam bevindt, moet de behandeling worden gestaakt door op de **aan/uit**-knop op de OAS-pomp te drukken en moeten de OAD-aandrijfas en -kroon voorzichtig van de introducersheath/geleidekatheter worden verwijderd.
- **Laat geen** lichaamsdelen of kledingstukken in aanraking komen met draaiende onderdelen, want de omwentelingssnelheden van het OAD zijn zeer hoog. Dit kan leiden tot lichamelijk letsel bij de gebruiker of verstriking van kleding in de kroon.
- Het OAS is uitsluitend geëvalueerd voor ernstig verkalkte laesies. Derhalve is er slechts beperkt wetenschappelijk bewijs dat het gebruik van het OAS voor de behandeling van andere typen laesies/patiënten ondersteunt.
- **Laat de kroon niet** in de *GlideAssist™*-modus draaien met de voerdraadremhendel in de ontgrendelde stand zonder eerst de voerdraad vast te zetten door deze vast te houden met de vingers of door gebruik te maken van het voerdraadtorsie-instrument. Bij gebruik van het voerdraadtorsie-instrument moet u ervoor zorgen dat het stevig aan de voerdraad is bevestigd voordat u de kroon laat draaien. Als u in de *GlideAssist*-modus de voerdraad niet vastzet wanneer de rem ontgrendeld is, zou de voerdraad kunnen gaan draaien, wat tot letsel bij de patiënt kan leiden.

5. Voorzorgsmaatregelen

- Het OAD **niet** gebruiken als de verpakking van het OAD beschadigd is of als de uiterste gebruiksdatum van het OAD is verstreken.
- Als de geleidekatheter in combinatie met een afstelbare hemostaseklep wordt gebruikt, moet u de hemostaseklep zo ver sluiten dat bloedverlies rond de geleidekatheter tot een minimum wordt beperkt maar de OAD-sheath wel nog door de hemostaseklep kan schuiven. Vermijd overmatig strak aandraaien van de hemostaseklep, om beschadiging van de OAD-kathetersheath te voorkomen. Wees bij het inbrengen of verwijderen van de OAD-kroon of -aandrijfas door de hemostaseklep voorzichtig dat u de aandrijfas niet vervormt.
- Als de bewegingen van de kroon en de kroonopvoerknop niet overeenkomstig met elkaar bewegen, beweegt u de kroon vooruit en achteruit in de laesie met een snelheid tussen 1 en 3 mm per seconde. Herhaal het achteruit en vooruit bewegen van de kroon in de laesie totdat u ziet dat de kroon en de kroonopvoerknop overeenkomstig bewegen. Als de knop en de kroon niet gezamenlijk bewegen, kan de kroon met te veel kracht in de laesie worden gedrukt en kan de kroon vooruit schieten wanneer hij uit de laesie komt.
- Volg de standaardvoorschriften en -procedures voor atherectomie van de instelling, onder meer met betrekking tot antistolling, kanaalblokkers en vasodilatatietherapie.
- Gebruik altijd fluoroscopie tijdens het inbrengen en opvoeren van de *ViperWire*-voerdraad in een bloedvat.
- Een tijdelijke pacinglead kan nodig zijn bij de behandeling van laesies in de rechter a. coronaria en a. circumflexa vanwege het mogelijk optreden van elektrofysiologische alternaties.
- Het risico van een dissectie of perforatie is verhoogd bij ernstig verkalkte laesies die percutaan worden behandeld; een klinische overweging moet daarom zijn of er on-site chirurgische back-up aanwezig dient te zijn.
- De zoutslag **niet** knikken of pletten, want daardoor wordt de stroming van zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel naar het OAD beperkt.
- Bewaak en controleer de zoutslag en de aansluitingen tijdens de ingreep voortdurend op lekkage.

- Laat de kroon **niet** draaien terwijl u de kroon opvoert of terugtrekt binnen een geleidekatheter of Tuohy-klep. De geleidekatheter, de Tuohy-klep en/of het OAD kunnen hierdoor worden beschadigd.
- Zorg dat de knikbescherming van het OAD recht blijft tijdens de atherectomiebehandeling. Als de knikbescherming van het OAD niet recht blijft, kan de as/sheath knikken.
- De OAS-pomp **niet** steriliseren. De OAS-pomp wordt beschadigd door sterilisatie. De OAS-pomp is bestemd om buiten het steriele veld te worden gebruikt en gehouden. Zie paragraaf 10.3 voor instructies voor reiniging en desinfectie van de OAS-pomp.
- **Laat geen** vloeistof op de elektrische aansluitingen van de OAS-pomp lekken.
- De kroon **niet** laten draaien zonder een geplaatste en ondersteunende geleidekatheter.
- Bij behandeling vanuit een groter lumen naar een kleiner lumen moet u controleren of de geleidekatheter coaxiaal ligt en of de tip van het OAD in de kransslagader is binnengekomen, zodat u de aanvankelijke omwenteling kunt regelen voordat u de kroon laat aangrijpen; actieve de tip van het OAD in de nauwe stenose tot het behandelingspotentieel van de lage snelheid is bereikt alvorens behandeling met hoge snelheid in te zetten.
- Om de compressie in de aandrijfas te verlichten, vergrendelt u de kroonopvoerknop op 1 cm vanaf de volledig teruggetrokken positie, voert u het hulpmiddel over de draad op tot een positie proximaal van de laesie, activeert u de voerdraadrem en ontgrendelt u vervolgens de kroonopvoerknop, die u nu in de volledig proximale stand zet. Als het OAD wordt gestart met bestaande compressie in de aandrijfas, kan dat ertoe leiden dat de kroon naar voren schiet.
- Keer de tray **niet** om zodat de inhoud in het steriele veld valt, want dat kan tot schade leiden. Componenten moeten voorzichtig uit de tray worden genomen en in het steriele veld worden geplaatst om beschadiging te voorkomen.
- Bij patiënten met ejectie-fracties kleiner dan 30% kunnen aanvullende voorzorgsmaatregelen vereist zijn vanwege de aangetaste hartfunctie.

6. Opslag en hantering van OAS-componenten

6.1 Opslag

Bewaar alle OAS-componenten bij kamertemperatuur in een schone omgeving uit de buurt van magneten en bronnen van elektromagnetische interferentie (EMI).

Bewaar *ViperSlide™*-smeermiddel niet bij temperaturen hoger dan 25 °C (77 °F). Vries *ViperSlide*-smeermiddel niet in. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*-smeermiddel voordat u de atherectomie-ingreep onderneemt.

6.2 Hantering

- Alle systeemcomponenten zijn bestemd voor gebruik in een typische operatiekamer-/katheterisatielaboratoriumomgeving.
- Er moeten extra coronaire OAS-componenten bij de hand zijn voor het geval een component of de verpakking van een component beschadigd is.
- Het OAD, de *ViperWire™*-voerdraad, het voerdraadtorsie-instrument en het *ViperSlide*-smeermiddel niet hergebruiken of opnieuw steriliseren, want deze componenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.
- Het OAD en de *ViperWire*-voerdraad niet gebruiken als de steriele afdichting van de verpakking is aangetast of beschadigd.
- Gebruik het OAD of de OAS-pomp niet als een van beide op een hard oppervlak is gevallen vanaf een hoogte van 30 cm (12 inch) of meer, want het OAD of de OAS-pomp kan beschadigd zijn en mogelijk niet naar behoren werken.
- Gebruik OAS-componenten niet na hun uiterste gebruiksdatum.
- Gebruik *ViperSlide*-smeermiddel niet als het is blootgesteld aan temperaturen buiten het op de verpakkingsetiketten vermelde bereik.
- **Let op:** Laat **geen** vloeistof op de elektrische aansluitingen van de OAS-pomp lekken.

7. Ongewenste voorvallen

- Mogelijke ongewenste voorvallen die zich kunnen voordoen en/of interventie kunnen vereisen, zijn onder andere:
- Allergische reactie op medicatie/contrastmiddel/hulpmiddelcomponenten
 - Aneurysma
 - Angina (ischemische pijn op de borst)
 - Aritmieën
 - Arterioveneuze fistel
 - Bloeding
 - Blauwe plekken/hematoom
 - Stilstand van hart (en ademhaling)
 - Hart-/pericardtamponade
 - Cerebrovasculair accident (CVA)
 - Overlijden
 - Embolisatie, distaal (lucht, weefsel, trombus, hulpmiddel)
 - Spoedeisende CABG-operatie (coronary artery bypass graft)

- Mislukken van de plaatsing van het systeem op de beoogde locaties
- Koorts
- Hartfalen/-disfunctie
- Hemorragie waardoor transfusie nodig is
- Hypotensie/hypertensie
- Infectie
- Myocardinfarct
- Pijn
- Pericardeffusie
- Pseudoaneurysma
- Restenose van het behandelde segment met revascularisatie tot gevolg
- Nierinsufficiëntie/-falen
- Shock (cardiogeen, hypovolémisch)
- 'Slow flow'- of 'no reflow'-fenomeen
- Beroerte
- Trombus
- Vaatafsluiting, abrupt
- Vaatletsel waardoor operatieve reparatie vereist is
- Vaatdissectie, -perforatie, -ruptuur of -spasme
- Vaatocclusie

8. Samenvatting van klinisch onderzoek

Samenvattende informatie en gegevens van klinische onderzoeken zijn beschikbaar op www.csi360.com.

9. Uitrusting, installatie en tests

9.1. Uitrusting

Naast de componenten van het OAS moet de operatiekamer worden uitgerust met de volgende benodigdheden:

- Geleidekatheter - zie tabel 1 voor maatafbeeldingen voor de geleidekatheter
- Standaard infuuspaaal met vijf wielen en een voetstuk met een diameter van 50,8 cm (20 inch)
- Zak van 1000 ml met steriele fysiologische zoutoplossing
- Apparatuur voor fluoroscopische beeldvorming
- Standaard wandstopcontact 100-240 V (50/60 Hz) van ziekenhuisqualiteit
- Overige uitrusting, naar vereist, voor interventionele procedures

9.2. Installatie van de OAS-pomp

1. Bevestig de OAS-pomp met behulp van de infuuspaaalschroefklem aan een standaard infuuspaaal, waarbij u ervoor zorgt dat de afstand vanaf de vloer tot aan de bovenrand van de OAS-pomp niet groter is dan 153,0 cm (60 inch).
2. Hang de sensor voor laag zoutoplossingspeil en het snoer aan de gesloten lus op aan de horizontale arm van de standaard infuuspaaal.
3. Sluit de stekker van de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan op de achterkant van de OAS-pomp (afbeelding 4).



Afbeelding 4. Sluit de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan

4. Controleer of het netsnoer is aangesloten op de achterkant van de OAS-pomp.
5. Sluit het andere uiteinde van het netsnoer aan op het wandstopcontact.

9.3. De ViperWire Advance™ coronaire voerdrad gereedmaken

1. Open met gebruik van steriele technieken de verpakkingzak van de ViperWire-voerdrad en verwijder de verpakkingsslang.
2. Neem de ViperWire-voerdrad en het ViperWire-voerdraadtorsie-instrument als volgt uit de verpakkingsslang:
 - a. Zoek de proximale ViperWire-voerdradborging aan de binnenkant van de verpakkingsslang op. Hierdoor wordt het proximale uiteinde van de ViperWire-voerdrad blootgelegd.
 - b. De ViperWire-voerdrad verwijderen – distale uiteinde eerst: voer het proximale uiteinde van de ViperWire-voerdrad op in de verpakkingsslang. Hierdoor worden het distale uiteinde en de veertip van de ViperWire-voerdrad blootgelegd. Pak het blootliggende distale uiteinde van de ViperWire-voerdrad vast en trek de ViperWire-voerdrad voorzichtig uit de verpakkingsslang. Wees voorzichtig dat u de verende distale tip niet uitrekt of beschadigt terwijl u de ViperWire-voerdrad uit de verpakkingsslang haalt.
 - c. De ViperWire-voerdrad verwijderen – proximale uiteinde eerst: Pak het blootliggende proximale uiteinde van de ViperWire-voerdrad vast en trek de ViperWire-voerdrad voorzichtig uit de verpakkingsslang. Wees voorzichtig dat u de verende distale tip niet uitrekt of beschadigt terwijl u de ViperWire-voerdrad uit de verpakkingsslang haalt.
 - d. Als gebruik van het voerdraadtorsie-instrument gewenst is, neemt u het torsie-instrument uit zijn verpakking. Bevestig het torsie-instrument aan de voerdraad door het distale uiteinde van het

torsie-instrument vast te houden en het proximale uiteinde linksom te draaien om het vast te maken. De voerdraad wordt gemanipuleerd door het eraan bevestigde torsie-instrument stevig vast te pakken. Het torsie-instrument kan zo nodig worden verplaatst.

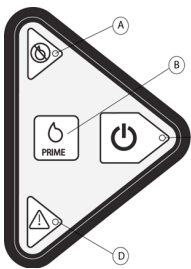
9.4. De atherectomie-ingreep inzetten

1. Verkrijg toegang tot het vat met behulp van de voorkeursmethode van de arts.
2. Verkrijg toegang tot de behandelplaats met een geleidekatheter.
3. Gebruik angiografie om de kransslagaderlaesie te lokaliseren, te visualiseren en te beoordelen.
4. Benader en passeer de laesie met de ViperWire-voerdrad met behulp van de voorkeursmethode van de arts.

9.5. De zak met zoutoplossing en ViperSlide™-smeermiddel gereedmaken

1. Zorg dat de OAS-pomp is uitgeschakeld door de hoofdschakelaar achter op de OAS-pomp uit te zetten en controleer of er geen lampjes branden op het bedieningspaneel van de OAS-pomp (afbeelding 5).
2. Bereid een volle 1000-ml-zak met fysiologische zoutoplossing en ViperSlide-smeermiddel. Zie de gebruiksaanwijzing van het ViperSlide-smeermiddel voor aanwijzingen voor het bereiden van het smeermiddel.
3. Hang de geprepareerde zak met zoutoplossing en ViperSlide-smeermiddel op aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan de standaard infuuspaaal.

Let op: Gebruik **geen** glazen flessen voor de zoutoplossing met ViperSlide-smeermiddel en hang niet meerdere zakken met zoutoplossing aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil, want daardoor wordt het informatiesignaal voor een laag zoutoplossingspeil gedeactiveerd.



Afbeelding 5. Bedieningspaneel OAS-pomp

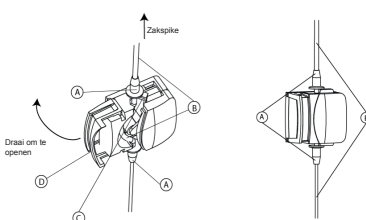
- A. Rood indicatielampje voor zoutoplossing laag
- B. Voorvulknop
- C. Startknop en groen indicatielampje
- D. Geel statusindicielampje

9.6. Het OAD aansluiten op de OAS-pomp

Neem de steriele zoutslang uit de OAD-verpakking en geef het uiteinde met de spike voor de zak met zoutoplossing door aan een medewerker buiten het steriele veld. Sluit het andere uiteinde van de zoutslang met de Luer-connector aan op de Luer-connector van het OAD. Geef ook het voedingsnoer van het OAD door aan een medewerker buiten het steriele veld.

Doe het volgende:

1. Sluit de zoutslang aan op de zak met zoutoplossing en ViperSlide™-smeermiddel volgens de standaardprocedures van de instelling.
2. Open de klep op de voorkant van de OAS-pomp door de klep in de richting van de pijl te draaien (afbeelding 6).
3. Plaats het segment van de zoutslang dat zich tussen de aan de zoutslang bevestigde zoutslangpositiehouders bevindt in de bovenste en onderste V-geleider voor de zoutslang (afbeelding 6).



Afbeelding 6. Plaatsing van de zoutlijn

- A. Zoutslangpositiehouders
- B. Zoutslang
- C. V-geleiders
- D. Pompklep

4. Let bij het sluiten van de klep op of de zoutslang niet wordt afgeklemd en zorg dat er speling in de zoutslang is tussen de OAS-pomp en de zak met zoutoplossing en ViperSlide-smeermiddel.
5. Controleer of de zoutslang goed in de V-geleiders voor de zoutslang is aangebracht en of de zoutslang geen knikken of schade vertoont.

6. Druk op de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp en controleer of het rode of gele lampje brandt op het bedieningspaneel van de OAS-pomp.
7. Sluit het voedingsnoer van het OAD aan op de OAS-pomp (afbeelding 7).



Afbeelding 7. Sluit het voedingsnoer van het OAD aan op de OAS-pomp.

8. Neem de aandrijfas uit de dispenserspiraal.
9. Duw de kroonopvoerknop naar de volledig proximale stand, van de neus van de handgreep vandaan.
10. Verdrif als volgt de lucht uit het OAD en de zoutslang:
 - a. Controleer of de zoutslang is aangesloten op het OAD.
 - b. Druk op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp om de stroming van zoutoplossing door de zoutslang te starten. Controleer of het groene lampje gaat branden.
 - c. Houd de **voorvulknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp ingedrukt om de lucht uit de zoutslang te verdrijven. Bij het ingedrukt houden van de **voorvulknop** wordt de zoutoplossing met een steeds hogere stroomsnelheid door de slang gepompt. Als de **voorvulknop** wordt losgelaten, daalt de stroming na twee seconden naar de lage stroomsnelheid.
 - d. Controleer of er zoutoplossing uit de OAD-sheath komt nabij de kroon.
 - e. Ga door met aanvullen om ervoor te zorgen dat er geen luchtbelletjes achterblijven in de zoutslang en zuig of verdrif lucht uit de lijnen volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.

Waarschuwing: Probeer **niet** door het OAD of de zoutlijn te aspireren als het hulpmiddel in het lichaam is geplaatst.

- f. Na bevestiging dat de zoutslang geen luchtbelletjes meer bevat, beëindigt u het aanvullen.

9.7. Het OAD testen

9.7.1. Het opvoeren van de OAD-kroon testen

- Voordt u welk gedeelte van het OAD dan ook inbrengt in het lichaam, moet u controleren of axiale beweging van de OAD-kroonopvoerknop een soepele beweging van de kroon oplevert.
- Let op:** Laat de kroon tijdens deze test **niet** draaien.
1. Ga na of de kroonopvoerknop in de ontgrendelde stand staat, want in deze stand is een vrije axiale beweging van de kroonopvoerknop mogelijk.
 2. Terwijl u de kroon visueel bewaakt, beweegt u de kroonopvoerknop langzaam vooruit en achteruit. De maximale bewegingsafstand van de kroonopvoerknop en de overeenkomstige maximale bewegingsafstand van de astip bedraagt 7,5 cm.

9.7.2. De draaiing van de OAD-kroon testen

1. Controleer of de kroonopvoerknop volledig proximaal staat, van de neus van de handgreep vandaan, en zet de voerdraadrem los voordat u de ViperWire™-voerdrad door de OAD-aandrijfas rijgt.
2. Pak het proximale uiteinde van de ViperWire-voerdrad vast en rijg de ViperWire-voerdrad door de opening in de distale tip van de OAD-aandrijfas.

Waarschuwing: Gebruik het OAD **niet** als de ViperWire-voerdrad een verbuiging, knik of nauwe lus in de ViperWire-voerdrad kan beschadigen en onjuiste werking van het OAD tijdens het gebruik veroorzaakt.

3. Ga door met het invoeren van de ViperWire-voerdrad in de OAD-aandrijfas totdat de voerdraad aan de achterkant van het OAD tevoorschijn komt.
- Let op:** Als de geleidekatheter in combinatie met een afstelbare hemostaseklep wordt gebruikt, moet u de hemostaseklep zo ver sluiten dat bloedverlies door de geleidekatheter tot een minimum wordt beperkt maar de OAD-sheath wel nog door de hemostaseklep kan schuiven. Vermijd overmatig strak aandraaien van de hemostaseklep, om beschadiging van de OAD-kathetersheath te voorkomen. Wees bij het inbrengen of verwijderen van de OAD-kroon of -aandrijfas door de hemostaseklep voorzichtig dat u de aandrijfas niet vervormt.

4. Zet de ViperWire-voerdrad op zijn plaats vast door de voerdraadremhendel omlaag te drukken, want de kroon draait niet als de voerdraadrem ontgrendeld is.
5. Controleer of er nog steeds sprake is van een vrije stroming van zoutoplossing uit de tip van de zoutoplossingsheath. Controleer of de zoutslang goed is aangesloten op de zak met zoutoplossing, of de zoutslang op de juiste wijze door de zoutslangeleiders loopt, en of de zoutslang goed is aangesloten op het OAD.

6. Druk op de **aan/uit-knop** boven op de kroonopvoerknop en laat deze los om het draaien van de kroon te activeren. Het OAD is standaard ingesteld op lage snelheid en het brandende lampje op het OAD geeft aan dat het OAD met lage snelheid werkt.
7. Controleer of de stroming van zoutoplossing toeneemt en of de as en de kroon beginnen te draaien.
8. Druk onmiddellijk op de **aan/uit-knop** en laat deze los om de draaiing van de as en kroon stop te zetten en de test af te ronden.

10. Gebruiksaanwijzingen voor het OAS

10.1 De atherectomie-ingreep uitvoeren

1. Ga na of de OAD-voerdradremhendel openstaat (in de stand omhoog).
2. Vergrendel de kroonopvoerknop op 1 cm vanaf de volledig proximale positie door de kroonopvoerknop 90 graden links- of rechtsom te draaien.
3. Voer de OAD-aandrijfas op over de ViperWire-voerdrad en door de hemostaseklep, waarbij u de ViperWire-voerdrad op zijn plaats houdt.
4. Voer de OAD-kroon onder fluoroscopie voorzichtig op over de ViperWire-voerdrad, tot een positie ongeveer 1 cm proximaal van de laesie. Controleer of de distale tip van het OAD zich niet binnen de laesie bevindt wanneer de kroon en aandrijfas beginnen te draaien.

(Optioneel): Gebruik de *GlideAssist*™-functie om het opvoeren van de OAD-kroon over de ViperWire-voerdrad te vergemakkelijken.

Waarschuwing: In de *GlideAssist*-modus kunt u de kroon laten draaien terwijl de OAD-voerdradrem in de vergrendelde of ontgrendelde stand staat. Als u *GlideAssist* gebruikt met de voerdraadrem in de ontgrendelde stand, moet u de voerdraad vasthouden met de vingers of het voerdraadtorsie-instrument. Bij gebruik van het voerdraadtorsie-instrument moet u ervoor zorgen dat het stevig aan de voerdraad is bevestigd voordat u het draaien in de *GlideAssist*-modus start.

- a. Schakel *GlideAssist* in door de knop voor lage snelheid in te drukken en ingedrukt te houden. Laat de knop los zodra het lampje voor lage snelheid langzaam begint te knipperen. Het langzaam knipperende lampje geeft aan dat *GlideAssist* is ingeschakeld.
- b. Zorg dat de voerdraad op zijn plaats blijft door de voerdraadrem te vergrendelen of door de voerdraad vast te houden met de vingers of het voerdraadtorsie-instrument.
- c. Start het draaien door de aan/uit-knop in te drukken en los te laten. De kroon begint dan te draaien en het lampje voor lage snelheid gaat snel knipperen, wat aangeeft dat de kroon in de *GlideAssist*-modus draait.
- d. Stop het draaien door de aan/uit-knop in te drukken en los te laten. Het lampje voor lage snelheid gaat langzaam knipperen, wat aangeeft dat het OAD niet meer draait maar nog wel in de *GlideAssist*-modus staat.
- e. Schakel *GlideAssist* uit door de knop voor lage snelheid of de knop voor hoge snelheid in te drukken en onmiddellijk weer los te laten, terwijl de kroon niet draait. Het lampje voor lage snelheid stopt met knipperen maar blijft wel branden, wat aangeeft dat het OAD nu in de behandelmodus is.

Opmerking: Als de remconfiguratie wordt gewijzigd, van de vergrendelde naar de ontgrendelde stand of omgekeerd, tijdens draaien in de *GlideAssist*-modus, zal de kroon automatisch stoppen met draaien. Het OAD blijft wel in de *GlideAssist*-modus.

5. Injecteer contrastmiddel door een poort in de hemostaseklep om te controleren of de maat van de kroon compatibel is met de diameter van het te behandelen gebied. Controleer of de contrastmiddelinjecties geen hogere druk dan 400 psi hebben.
6. Controleer of de veertip van de ViperWire™-voerdrad zich distaal van de laesie bevindt en niet het gevaar loopt in aanraking te komen met de draaiende kroon en tip van de aandrijfas.

Let op: Houd een afstand van minimaal 5 mm tussen het proximale uiteinde van de veertip van de ViperWire-voerdrad en de tip van de OAD-aandrijfas, om contact tussen de tip van de aandrijfas en de veertip van de voerdraad te voorkomen. Voer de ViperWire-voerdrad zo nodig verder op om de minimale afstand van 5 mm te handhaven.

7. Druk de ViperWire-voerdradremhendel omlaag om de rem te activeren. De kroon draait niet als de voerdraadrem niet is vergrendeld.
8. Ontgrendel de kroonopvoerknop en duw deze naar de volledig proximale stand om eventuele compressie in de aandrijfas weg te nemen.
9. Druk op de **aan/uit-knop** boven op de kroonopvoerknop en laat deze los om het draaien van de kroon te starten. Het OAD is standaard ingesteld op lage snelheid en het brandende lampje op het OAD geeft aan dat het OAD met lage snelheid werkt.

Waarschuwing: De aanvankelijke behandeling van elke laesie moet beginnen met lage snelheid.

Let op: Bewaak tijdens de ingreep voortdurend het zoutoplossingspeil. Een doorlopend infuus van zoutoplossing en *ViperSlide™*-smeermiddel is van essentieel belang voor een veilige werking van het coronaire OAS.

10. Controleer op het gehoor of de OAD-aandrijfas en -kroon op stabiele snelheid draaien zoals aangegeven door het stabiliseren van de OAD-frequentie (toonhoogte) na het geleidelijk oplopen van de snelheid gedurende 1,5 seconden.

11. Beweeg de kroonopvoerknop langzaam vooruit en achteruit om de atherectomie van de laesie te beginnen, met een bewegingssnelheid tussen 1 en 3 mm per seconde en ga niet sneller dan 10 mm per seconde. Ga, als u een strakke laesie behandelt of tijdens de eerste passages van een strakke laesie, langzaam vooruit en achteruit om de corresponderende beweging van de kroon met de kroonopvoerknop te behouden. Het hulpmiddel werkt zowel antegrade als retrograde; vermijd snelle bewegingen terwijl het hulpmiddel draait. Controleer voortdurend, door fluoroscopie te gebruiken, of de kroon en de kroonopvoerknop overeenkomstig met elkaar bewegen. Zorg dat het OAD tijdens de ingreep horizontaal blijft, om lekkage van zoutoplossing uit de OAD-handgreep tot een minimum te beperken.

12. Gedurende een reeks van afwisselende behandelintervallen en rustperiodes verschuift u de kroonopvoerknop om de kroon heen en weer door de laesie te bewegen, waarbij u na voltooiing van het interval altijd terugkeert naar de proximale zijde van de laesie.

Waarschuwing: Als de OAD eenmaal op volle snelheid is gekomen (aangegeven door een stabiele toonhoogte), mag u de omwentelende kroon **niet** op één plek laten zitten omdat dat tot vaatletsel kan leiden. Zorg voortdurend voor een bewegingssnelheid tussen 1 en 3 mm per seconde en ga niet sneller dan 10 mm per seconde.

Na elke 30 seconden behandeling wordt een rustperiode van gelijke duur aanbevolen, en de behandelingsijd per OAD mag maximaal **5 minuten** bedragen. Een medewerker van het team moet de duur van elk behandelinterval bijhouden om ervoor te zorgen dat het maximum van 30 seconden niet wordt overschreden. Een medewerker van het team moet ook bijhouden of op elk behandelinterval een overeenkomstige rustperiode volgt. Na elk interval van 25 seconden behandelingsijd geeft de OAS-pomp een pieptoon af.

Waarschuwing: De maximale totale behandelingsijd mag niet meer dan 5 minuten bedragen. Als de maximale totale behandelingsijd meer dan 5 minuten bedraagt, kunnen de OAD-as, de kroon en de *ViperWire*-voerdraad tekenen van slijtage beginnen te vertonen, wat kan leiden tot een onjuiste werking van het hulpmiddel en mogelijk tot letsel bij de patiënt. Tijdens het gebruik moet een medewerker van het team de werkingsduur bijhouden om ervoor te zorgen dat de maximale behandelingsijd niet wordt overschreden.

10.1.1. De zak met zoutoplossing en *ViperSlide™*-smeermiddel vervangen

De sensor voor laag zoutoplossingspeil geeft om de 5 seconden, gedurende in totaal 30 seconden, een akoestisch informatiesignaal wanneer er tijdens een behandelperiode minder dan 200 ml (+/- 100 ml) in de zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel overblijft. Als de sensor voor laag zoutoplossingspeil wordt geactiveerd tijdens een rustperiode, brandt alleen het rode indicatielampje voor zoutoplossing laag. Ga als volgt te werk om de zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel te vervangen:

1. Zorg dat de pomp is stopgezet door op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp te drukken en te controleren of het groene lampje op het bedieningspaneel van de OAS-pomp uit is.
2. Bereid een nieuwe 1000-ml-zak met fysiologische zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel. Zie de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*-smeermiddel voor aanwijzingen voor het bereiden van het smeermiddel.
3. Verwijder de lege zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel van de sensor voor laag zoutoplossingspeil op de infuuspaa.
4. Hang de nieuwe zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel op aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan de standaard infuuspaa.

Let op: Gebruik geen glazen flessen voor de zoutoplossing met *ViperSlide*-smeermiddel en hang niet meer dan één zak met zoutoplossing aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil, omdat de sensor hierdoor wordt uitgeschakeld.

5. Verwijder de zakspike uit de lege zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel en prik de nieuwe zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel aan.

6. Schakel de OAS-pomp in door op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp te drukken.
7. Controleer of er geen lucht in de zoutslang is terechtgekomen.

10.1.2. Het OAD vervangen

- Als het OAD moet worden vervangen, voert u de volgende stappen uit:
1. Zet de draaiende kroon en aandrijfas stil door de **aan/uit**-knop boven op de kroonopvoerknop in te drukken en los te laten.
 2. Koppel het voedingssnoer van het OAD los van de OAS-pomp.
 3. Laat de geleidekatheter en de *ViperWire*-voerdraad op hun plaats zitten, zet de voerdraadrem op het OAD los en trek de OAD-sheath en -aandrijfas terug uit de geleidekatheter, terwijl u de huidige positie van de voerdraad bewaakt en ongewijzigd houdt.
 4. Schakel de OAS-pomp uit door op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp te drukken en zo te zorgen dat er geen zoutoplossing meer door de zoutslang stroomt, en controleer of het groene lampje op het bedieningspaneel van de OAS-pomp uit is.
 5. Koppel de zoutslang los van het OAD dat momenteel wordt gebruikt en leg de slang opzij voor gebruik met het vervangende OAD.
 6. Pak een nieuw, vervangend OAD en neem het uit de verpakking.
 7. Sluit eerst de bestaande zoutslang aan op het nieuwe, vervangende OAD en sluit vervolgens het voedingssnoer van het nieuwe, vervangende OAD aan op de OAS-pomp.
 8. Druk op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp om de stroming van zoutoplossing door de zoutslang te starten en controleer of het groene lampje gaat branden.
 9. Verdrijf de lucht uit het OAD. Zie paragraaf 9.6, stap 10.
 10. Laat de aandrijfas van het nieuwe, vervangende OAD over de bestaande *ViperWire*-voerdraad.
 11. Test het opvoeren van de OAD-kroon volgens de instructies in paragraaf 9.7.1.
 12. Test het draaien van de OAD-kroon volgens de instructies in paragraaf 9.7.2.

10.2. De atherectomie-ingreep afronden

- Om de atherectomie-ingreep af te ronden voert u de volgende stappen uit:
1. Terwijl de kroon draait, trekt u de kroon en de aandrijfas achteruit, dichtert naar de laesie, met een bewegingssnelheid tussen 1 en 3 mm per seconde en ga niet sneller dan 10 mm per seconde.
 2. Zet de draaiing van de OAD-kroon en -aandrijfas stil door de **aan/uit**-knop boven op de kroonopvoerknop in te drukken en los te laten.
 3. Zet de voerdraadrem op het OAD los en verwijder de OAD-aandrijfas en -kroon voorzichtig uit de geleidekatheter.

(Optioneel): Gebruik de *GlideAssist™*-functie om de OAD-kroon gemakkelijker terug te trekken over de voerdraad.

Let op: Laat de kroon **niet** draaien terwijl u de kroon terugtrekt binnen een geleidekatheter of Tuohy-klep. De geleidekatheter, de Tuohy-klep en/of het OAD kunnen hierdoor worden beschadigd.

4. Druk op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp om de stroming van zoutoplossing door de zoutslang stop te zetten en controleer of het groene lampje uit is. Zet de OAS-pomp uit met de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp.
5. Verwijder de *ViperWire*-voerdraad en de geleidekatheter en voer ze af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.
6. Behandel de punctieplaats volgens het standaardprotocol voor interventionele procedures.

Waarschuwing: Het OAD, de *ViperWire*-voerdraad en het *ViperSlide*-smeermiddel zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. De zoutslang en de gedeeltelijk gebruikte zak met zoutoplossing en *ViperSlide*-smeermiddel zijn uitsluitend bestemd voor gebruik bij één patiënt en mogen niet worden bewaard of hergebruikt. Werp hulpmiddelen na afloop van de ingreep weg volgens de richtlijnen van het ziekenhuis.

Opmerking: Afvoer van het OAD: het OAD is bestemd voor eenmalig gebruik en mag **niet** worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Werp het OAD en de zoutslang weg volgens het standaardprotocol van het ziekenhuis.

In bepaalde landen kunnen aanvullende eisen voor de afvoer van bepaalde batterijen gelden. Ga vóór het afvoeren na welke eisen er in uw land gelden voor het afvoeren van CR-lithiumknopcellen (CR2032 of equivalent).

10.3. Onderhoud van de OAS-pomp

De OAS-pomp heeft geen routineonderhoud, periodiek onderhoud of kalibratie. *CS/* adviseert inspectie van de OAS-pomp overeenkomstig het

standaardprotocol van de afdeling biomedische techniek van het ziekenhuis. De pomp is ontworpen om minimaal 875 uur te werken, met een minimaal OAD-gebruik van 350 uur, wat overeenkomt met 5 jaar. Neem contact op met de klantenservice van *CS/* als u vragen hebt over de werking of prestaties van de OAS-pomp.

10.3.1. De OAS-pomp reinigen

Reinig de OAS-pomp onmiddellijk na elk gebruik volgens de onderstaande stappen:

Let op: Zorg dat de OAS-pomp is uitgeschakeld met de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp en koppel de OAS-pomp los van het wandstopcontact voordat u de OAS-pomp reinigt.

Let op: Dompel de OAS-pomp **niet** onder in vloeistoffen. Gebruik voor het reinigen van de OAS-pomp **geen** oplosmiddelen of schurende reinigingsmiddelen, want daardoor kunnen de OAS-pomp en componenten van de OAS-pomp worden beschadigd.

- Let op:** Droog de OAS-pomp volledig af voordat u de OAS-pomp weer aansluit op het wandstopcontact en de OAS-pomp inschakelt.
1. Bereid een enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Enzol®, volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
 2. Neem de OAS-pomp grondig af met een schone, zachte doek die is bevochtigd met het bereide reinigingsmiddel totdat al het zichtbare vuil is verwijderd.
 3. Spoel de OAS-pomp grondig af met een schone, zachte doek die is bevochtigd met lauw kraanwater.
 4. Droog de OAS-pomp af met een schone, zachte doek en indien beschikbaar met gefilterde perslucht van ≤ 40 psi.

10.3.2. De OAS-pomp desinfecteren

Desinfecteer de OAS-pomp na elk gebruik volgens de onderstaande stappen:

Let op: Zorg dat de OAS-pomp is uitgeschakeld met de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp en koppel de OAS-pomp los van het wandstopcontact voordat u de OAS-pomp desinfecteert.

Let op: Dompel de OAS-pomp **niet** onder in vloeistoffen. Gebruik voor het desinfecteren van de OAS-pomp **geen** oplosmiddelen of schurende desinfectiemiddelen, want daardoor kunnen de OAS-pomp en componenten van de OAS-pomp worden beschadigd.

Let op: Droog de OAS-pomp volledig af voordat u de OAS-pomp weer aansluit op het wandstopcontact en de OAS-pomp inschakelt.

1. Neem een nieuw, steriel doekje dat is doordrenkt met 70% isopropanol uit zijn verpakking, of maak een steriel gaasje/doekje klaar door het te overgieten met of te drenken in 70% isopropanol. Knijp overtollig isopropanol uit het gaasje/doekje, waarbij u ervoor zorgt dat het gaasje/doekje doordrenkt blijft met isopropanol, maar niet driipt.
2. Neem alle oppervlakken op de voorkant van de OAS-pomp grondig af. Concentreer u op het afnemen van de naden en kieren rond de klep van de OAS-pompkop, rond de randen van letters en rondom het bedieningspaneel van de OAS-pomp. Blijf deze oppervlakken minimaal één (1) minuut lang afnemen. Werp het gaasje/doekje weg. Herhaal stap 1.
3. Open de klep van de OAS-pompkop. Neem met het klaargemaakte gaasje/doekje grondig de rand van de klep van de OAS-pompkop af aan weerszijden van de sluitnaad. Blijf deze oppervlakken minimaal één (1) minuut lang afnemen. Werp het gaasje/doekje weg. Herhaal stap 1.
4. Neem alle oppervlakken op de voorkant van de OAS-pomp en de rand van de klep van de OAS-pompkop aan weerszijden van de sluitnaad grondig af. Blijf deze oppervlakken minimaal één (1) minuut lang afnemen. Werp het gaasje/doekje weg. Herhaal stap 1.
5. Blijf dit afneemproces zo vaak herhalen als nodig is om ervoor te zorgen dat alle oppervlakken minimaal tien (10) minuten lang nat blijven van de isopropanol.
6. Sluit de klep van de OAS-pomp wanneer de desinfectie voltooid is.

10.4. Retourzending van OAS-componenten

Neem contact op met de klantenservice van *CS/* voor het retourneren van OAS-componenten. De contactgegevens van *CS/* vindt u op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

11. Specificaties

11.1. Specificaties OAD

Parameter	Waarde
Neuslengte	5 mm
Maximale buitendiameter OAD-sheath	1,45 mm
Minimale diameter geleidekatheter	6 Fr met een binnendiameter van ten minste 1,68 mm (0,066 inch)

Lengte elektrische kabel: OAD naar OAS-pomp	3,4 m (11 ft)
Stekkertype (apparaatvoeding)	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF – DC-stekker (48 V DC)
Type vloeistofaansluiting	Luer-fitting
Lengte slang (van zak met zoutoplossing naar OAD)	3,7 m (12 ft)
Visuele waarschuwingen	Snelheidsindicatielampjes
Sterilisatie	Ethyleenoxidecyclus (EO)
Opslagomstandigheden	Kamertemperatuur in een schone omgeving uit de buurt van magneten en bronnen van elektromagnetische interferentie (EMI).
Gebruiks-omstandigheden	Typische operatiekamer-/katheterisatielaboratorium-omgeving (10-30 °C)
Draaisnelheden • <i>GlideAssist</i> • Laag • Hoog	5000 omw./min 80000 omw./min 120000 omw./min
Bedrijfslevensduur	5 min totale behandelingsijd
Bescherming tegen binnendringen van water	IPX1: Bescherming tegen binnendringen van water
Stroomsnelheid zoutoplossing bij benadering	
•Voervulknop ingedrukt, OAD draait niet	16-36 ml/min
•OAD draait met lage snelheid	11-34 ml/min
•OAD draait met hoge snelheid	7-29 ml/min
•OAD draait niet, voervulknop niet ingedrukt	12-19 ml/min

11.2 Specificaties pomp

Parameter	Waarde
Diepte	<30,6 cm (12,0 inch)
Hoogte	20,3 cm (8,0 inch)
Breedte	25,4 cm (10,0 inch)
Gewicht	<5,0 kg (11 lb.)
Lengte elektrische kabel: OAS-pomp naar stopcontact	6,1 m (20 ft)
Hoofdzekering	250 V 4 TRAGE ZEKERING 1/4" x 1 - 1/4"
Externe behuizing	ABS-kunststof
Stekkertype (netvoeding)	Netvoedingsstekker (100–240 V AC @ 50–60 Hz)
Akoestische informatiesignalen	Akoestisch informatiesignaal voor ongeveer elke 25 seconden draaitijd van het OAD. * Akoestisch informatiesignaal om de 5 seconden, gedurende in totaal 30 seconden, wanneer het zoutoplossingspeil tijdens een behandelperiode onder 200 ml zakt.
Visuele waarschuwingen	Startknop Informatiesignaal voor laag zoutoplossingspeil wanneer er ≤ 200 ml (± 100 ml) over is in de 1000-ml-zak met zoutoplossing
Opslagomstandigheden	Kamertemperatuur, in een schone omgeving
Gebruiks-omstandigheden	Typische operatiekamer-/katheterisatielaboratorium-omgeving (10-30 °C)
Bedrijfslevensduur	Minimaal 875 uur, met minimaal 350 uur behandeling of 5 jaar
Bescherming tegen binnendringen van water	IPX1: Bescherming tegen binnendringen van water

* Timer wordt teruggezet op nul wanneer de draaiing van het OAD stopt.

12. Conformiteitsverklaring OAS-pomp
CS/ verklaart dat het coronaire OAS voldoet aan de eisen van: IEC 60601-1. De OAS is geschikt voor gebruik in een standaard katheterisatielaboratorium.

13. EMC-verklaring
Voor medische elektrische apparatuur zijn bijzondere voorzorgsmaatregelen vereist op het gebied van elektromagnetische compatibiliteit (EMC). Installeer en gebruik medische elektrische apparatuur overeenkomstig de onderstaande EMC-informatie:

- Laat geen draagbare en/of verplaatsbare apparatuur voor communicatie op radiofrequentie (RF) nabij medische elektrische apparatuur komen, want draagbare en verplaatsbare RF-communicatieapparatuur kan invloed uitoefenen op medische elektrische apparatuur.
- Zorg dat magnetische velden met netfrequentie op een niveau zijn dat kenmerkend is voor een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
- Bij optreden van een EMC-fenomeen kan de werking van het OAS worden onderbroken en kan ingrijpen door de gebruiker vereist zijn om het apparaat uit en weer aan te zetten, teneinde de werking te hervatten.

Het systeem voor orbitale atherectomie is getest volgens IEC 60601-1-2. Het systeem voor orbitale atherectomie is getest met gebruik van de immuniteits- en emissietestniveaus van een professionele zorgfaciliteitsomgeving. Het OAS is een hulpmiddel uit Groep 1 (therapeutische medische elektrische toestellen en systemen) en moet daarom voldoen aan CISPR 11 klasse A.

Opmerking: Vanwege de emissiekenmerken is deze apparatuur geschikt voor gebruik in industriële zones en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving, waarvoor normaliter CISPR 11 klasse B vereist is, biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming voor communicatiediensten die gebruikmaken van radiofrequenties. De gebruiker moet misschien corrigerende maatregelen treffen, zoals het verplaatsen of anders oriënteren van de apparatuur.

Essentiële prestaties van het klassieke coronaire OAD-product:

- Het starten, stoppen en functioneren van het systeem wordt aangestuurd door de gebruiker en het systeem herstelt op een beheerste manier van uitwendige storingen.

Emissies

Emissienorm	Test	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving - leidraad
IEC 60601-1-2	RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het hulpmiddel voor orbitale atherectomie maakt voor zijn werking geen gebruik van RF-energie. De RF-emissies zijn derhalve zeer laag en het is niet waarschijnlijk dat ze enige storing veroorzaken in nabijge elektronische apparatuur.
IEC 60601-1-2	RF-emissies CISPR 11	Klasse A	Het hulpmiddel voor orbitale atherectomie is geschikt voor gebruik op alle locaties, behalve locaties in woonomgevingen en locaties die rechtstreeks zijn aangesloten op een laagspanningsnetwerk dat gebouwen met een woonfunctie van elektriciteit voorziet.
IEC 60601-1-2	Harmonische stromen, IEC 61000-3-2	Klasse A	
IEC 60601-1-2	Flikkering, IEC 61000-3-3	Voldoet	

Immuniteitsnorm	Test	Testniveau	Conformiteitsniveau
IEC 60601-1-2	Elektrostatische ontlading (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV lucht	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV lucht
IEC 60601-1-2	Uitgestraalde RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Uitgestraalde RF, nabijheidsvelden, IEC 61000-4-3	Getest met gebruik van de testniveaus vermeld in tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014	Voldoet aan de niveaus van tabel 9
IEC 60601-1-2	Snelle elektrische transiënten/lawines, IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen	± 2 kV voor voedingslijnen ± 1 kV voor ingangs-/uitgangslijnen
IEC 60601-1-2	Stootspanningen, IEC 61000-4-5	± 2 kV lijn naar aarde ± 1 kV lijn naar lijn	± 2 kV lijn naar aarde ± 1 kV lijn naar lijn
IEC 60601-1-2	Geleide storingen RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden	3 Vrms 150 kHz tot 80 MHz 6 Vrms ISM-banden
IEC 60601-1-2	Magnetisch veld met netfrequentie 50/60 Hz, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50 en 60 Hz
IEC 60601-1-2	Spanningsdalingen en -onderbrekingen, IEC 61000-4-11	100% daling gedurende 0,5 cycli; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden	100% daling gedurende 0,5 cycli; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling gedurende 1 cyclus 30% daling gedurende 25 cycli 100% daling gedurende 5 seconden
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (type A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (type B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 modus 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 modus 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 type C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 modus 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. Problemen met het OAS oplossen

Als in een van de onderstaande situaties problemen met het OAD niet kunnen worden opgelost, vervangt u het OAD en zet u de ingreep voort. Neem contact op met de klantenservice van CSTM voor het retourneren van OAS-componenten. De contactgegevens van CSTM vindt u op de achterkant van de gebruiksaanwijzing.

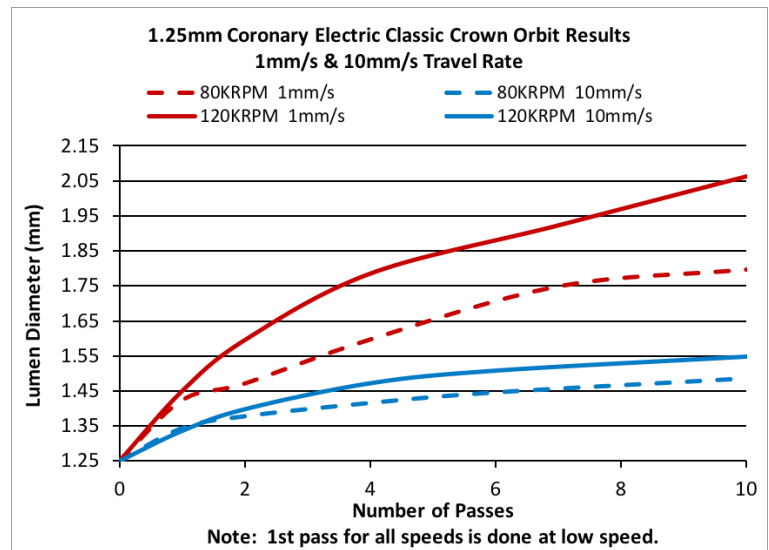
Nummer probleem	Probleem	Oplossing
1	De kroon stopt met draaien tijdens de ingreep.	1. Staak de behandeling onmiddellijk. Stop het draaien van het OAD, maar laat de OAS-pomp doorlopen. 2. Controleer of er zoutoplossing stroomt. 3. Controleer of het groene lampje van de OAS-pomp brandt en of het groene lampje van het OAD brandt. Als het groene lampje van de OAS-pomp knippert, drukt u twee maal op de startknop van de pomp. 4. Controleer of het netsnoer van de OAS-pomp is aangesloten op de achterkant van de OAS-pomp en of het OAD-voedingsnoer is aangesloten op de OAS-pomp. 5. Controleer of de OAD-voerdraadrem in de stand omlaag/vergrendeld staat. 6. Trek de kroon terug tot proximaal van de laesie. Analyseer de situatie met behulp van fluoroscopie alvorens te proberen de kroon met lage snelheid te laten draaien.
2	Er stroomt bloed terug het OAD in.	1. Staak de behandeling onmiddellijk. Stop het draaien van het OAD, maar laat de OAS-pomp doorlopen. 2. Controleer of de zoutslang goed is aangesloten op de zak met zoutoplossing, of de zoutslang op de juiste wijze door de zoutslanggeleiders van de OAS-pomp loopt, en of de zoutslang goed is aangesloten op het OAD. 3. Als de zoutslang goed is aangesloten en er toch bloed blijft terugstromen de OAD-sheath in, vervangt u het OAD.
3	De draaisnelheden van de kroon wisselen en stabiliseren zich niet.	1. Staak de behandeling onmiddellijk. 2. Stop het draaien van het OAD, maar laat de OAS-pomp doorlopen. 3. Controleer of er zoutoplossing stroomt. 4. Controleer of er <i>ViperSlide</i>TM-smeermiddel aanwezig is in de zak met zoutoplossing. Zie de gebruiksaanwijzing van het <i>ViperSlide</i>-smeermiddel voor informatie. Controleer of de zoutslang goed is aangesloten op de zak met zoutoplossing, of de zoutslang op de juiste wijze door de zoutslanggeleiders van de OAS-pomp loopt, en of de zoutslang goed is aangesloten op het OAD. 5. Controleer of de kroonopvoerknop soepel beweegt. 6. Trek de kroon terug tot proximaal van de laesie. Zet de behandeling bij lage draaisnelheid voort, met gebruik van een maximale bewegingssnelheid van 10 mm/seconde.
4	Alle snelheidsindicatie-lampjes op de OAD-handgreep blijven branden.	Staak de behandeling onmiddellijk en vervang het OAD.
5	De kroon en de kroonopvoerknop bewegen niet overeenkomstig met elkaar.	Tijdens het opstarten in het bloedvat: 1. Controleer of de Tuohy-klep niet te strak is aangedraaid. 2. Controleer of de kroonopvoerknop soepel beweegt. 3. Trek de kroonopvoerknop terug totdat de kroon met de knop mee beweegt. Tijdens het draaien: 1. Staak de behandeling onmiddellijk. Stop het draaien van het OAD, maar laat de OAS-pomp doorlopen. 2. Controleer of de Tuohy-klep niet te strak is aangedraaid. 3. Controleer of de kroonopvoerknop soepel beweegt. 4. Trek de kroonopvoerknop terug totdat de kroon met de knop mee beweegt. 5. Controleer of de druk van de contrastmiddelinjecties niet hoger is dan 400 psi en of de injecties niet plaatsvinden tijdens het draaien van de kroon. 6. Ga de laesie in en weer uit met een maximale bewegingssnelheid van 10 mm per seconde en handhaaf daarbij de overeenkomstige beweging van de kroon en de kroonopvoerknop.
6	Het OAD komt niet uit de <i>GlideAssist</i> TM -modus.	Druk op de snelheidsknop en laat deze onmiddellijk weer los. Om de <i>GlideAssist</i> -modus te verlaten moet u de snelheidsknop niet continu ingedrukt houden.
7	De OAS-pomp gaat niet aan en er branden geen lampjes op het bedieningspaneel van de OAS-pomp.	1. Controleer of het netsnoer goed is aangesloten op de voedingsmodule op de achterkant van de OAS-pomp en of het netsnoer is aangesloten op een werkend wandstopcontact. 2. Ga na of de hoofdschakelaar achter op de OAS-pomp, in de aan-stand staat.

Nummer probleem	Probleem	Oplossing
8	De OAS-pomp pompt geen zoutoplossing.	1. Controleer of de OAS-pomp goed is ingeschakeld – zie probleem nummer 6. 2. Controleer of de zak met zoutoplossing en de zoutslang (d.w.z. de zakspike) goed zijn aangesloten en of de zak met zoutoplossing voldoende zoutoplossing bevat, zodat de sensor voor laag zoutoplossingspeil niet actief is en het rode lampje op het bedieningspaneel van de OAS-pomp niet brandt. 3. Controleer of de OAS-pompknop goed is uitgelijnd met het basisdeel van de OAS-pomp. 4. Controleer of de zoutslang op de juiste wijze door de zoutslanggeleiders op de OAS-pomp loopt en of de zoutslangklep op de OAS-pomp gesloten is. 5. Ga na of het gele lampje uit is en het groene lampje brandt. Als het groene lampje niet brandt, drukt u op de groene startknop en controleert u of het gele lampje uit is en het groene lampje brandt. 6. Ga na of het gele lampje uit is en het groene lampje brandt. Als het groene lampje knippert terwijl het gele lampje brandt, drukt u twee maal op de groene startknop en controleert u of het gele lampje uit is en het groene lampje brandt.
9	Het groene (start)lampje brandt, maar de OAS-pomp pompt niet en het gele lampje brandt ook.	Controleer of de zoutslang op de juiste wijze door de zoutslanggeleiders op de OAS-pomp loopt en of de zoutslangklep op de OAS-pomp gesloten is. Neem contact op met de klantenservice van CS TM via het telefoonnummer dat achterop deze gebruiksaanwijzing is vermeld.
10	De OAS-pomp draaide, maar is opgehouden met pompen en het gele lampje brandt.	Druk op de hoofdschakelaar achter op de OAS-pomp om de OAS-pomp uit te zetten. Wacht vijf (5) seconden en druk op de hoofdschakelaar om de OAS-pomp in te schakelen.
11	De sensor voor laag zoutoplossingspeil (rood lampje) brandt.	Opmerking: De OAS-pomp stopt met het pompen van zoutoplossing en het leveren van voeding aan het OAD 30 seconden nadat de sensor voor laag zoutoplossingspeil is geactiveerd tijdens het draaien van het OAD, zoals aangegeven door een akoestisch informatiesignaal om de 5 seconden. 1. Als er minder dan 200 ml over is in de zak met zoutoplossing en <i>ViperSlide</i>TM-smeermiddel, vervangt u de zak door een nieuwe 1000-ml-zak met fysiologische zoutoplossing en <i>ViperSlide</i>-smeermiddel. 2. Controleer of de zak met zoutoplossing en <i>ViperSlide</i>-smeermiddel vrij aan de open haak voor de zak met zoutoplossing hangt en of het snoer van de sensor voor laag zoutoplossingspeil goed is aangesloten op de aansluiting op de sensor en de aansluiting op de achterkant van de OAS-pomp. 3. Controleer of het rode lampje voor laag zoutoplossingspeil op het bedieningspaneel van de OAS-pomp uitgaat en het gele dan wel het groene lampje gaat branden. Als het gele lampje brandt, drukt u op de startknop op de OAS-pomp en controleert u of groene lampje brandt.
12	De OAS-pomp gaat niet aan.	Opmerking: De OAS-pomp is zo ontworpen dat hij stopt met het pompen van zoutoplossing en het leveren van voeding aan het OAD als de OAS-pomp interne fouten ondervindt, zoals: onjuiste pompsnelheid van de OAS-pomp, problemen met de elektrische voeding, onbedoeld openen van de zoutslangklep, enz. Als zich een interne fout voordoet, gaat het groene lampje uit en gaat het gele lampje branden. 1. Ga na of de zoutslangklep gesloten is. 2. Probeer de OAS-pomp weer op te starten door op de groene startknop op het bedieningspaneel van de OAS-pomp te drukken en te controleren of het groene lampje gaat branden. 3. Als de OAS-pomp niet opnieuw opstart na het uitvoeren van de bovengenoemde stappen, drukt u op de hoofdschakelaar om de OAS-pomp uit te zetten. Wacht enkele seconden en druk op de hoofdschakelaar om de OAS-pomp weer aan te zetten. Controleer of de OAS-pomp aangaat.
13	Alle snelheidsindicatielampjes van de OAD knipperen tegelijk	1. Staak de behandeling. 2. Zet de voedingsmoduleschakelaar op de achterkant van de OAS-pomp uit. Wacht enkele seconden en zet de voedingsmoduleschakelaar weer aan en druk op de groene startknop. 3. Als de lampjes van het OAD tegelijk blijven knipperen, moet het OAD worden vervangen.
14	De kroon kan niet draaien.	1. Staak de behandeling. 2. Controleer of de rem vergrendeld is. 3. Controleer de indicatielampjes op de OAS-pomp en het hulpmiddel. 4. Controleer de voedingsnoeren. 5. Ga na of de OAS-pomp en het hulpmiddel stroom krijgen.
15	Er is geen stroming van zoutoplossing.	1. Begin niet met de behandeling of staak deze. 2. Controleer of de zoutslang goed is aangesloten en er zoutoplossing stroomt. 3. Ga na of de zoutslang goed is geïnstalleerd in de OAS-rollerpomp. 4. Controleer of het groene lampje op de voorkant van de OAS-pomp brandt nadat u op de startknop hebt gedrukt. 5. Als het hulpmiddel goed is aangesloten en er desondanks geen stroming wordt waargenomen, vervangt u de zoutslang, de zak en/of het hulpmiddel. 6. Controleer of de OAS-pompklep gesloten is. 7. Controleer of alle zoutslangen en de zoutoplossingsheath van het hulpmiddel vrij zijn van knikken.

Nummer probleem	Probleem	Oplossing
16	Er branden geen lampjes op het voorpaneel van de OAS-pomp.	1. Controleer of de OAS-pomp goed is ingeschakeld (zie hierboven). 2. Als er na inschakelen van de OAS-pomp geen enkel lampje op het voorpaneel brandt, neemt u contact op met de klantenservice van CSI.
17	De kroon stopt niet met draaien	1. Druk op de aan/uit-knop op de OAS-pomp. 2. Koppel het hulpmiddel los van de OAS-pomp. 3. Koppel de OAS-pomp los van de voedingsbron.
18	Alle drie de lampjes op het voorpaneel van de OAS-pomp blijven branden.	1. Druk op de hoofdschakelaar achter op de OAS-pomp om de OAS-pomp uit te zetten. Wacht enkele seconden en druk dan op de hoofdschakelaar om de pomp aan te zetten. 2. Neem contact op met de klantenservice van CSI via het telefoonnummer dat achterop deze gebruiksaanwijzing is vermeld.
19	Na inschakelen van de OAS-pomp knipperen alle drie de lampjes op het voorpaneel van de OAS-pomp drie maal en wordt er drie maal een akoestisch signaal gegeven.	Neem contact op met de klantenservice van CSI via het telefoonnummer dat achterop deze gebruiksaanwijzing is vermeld.

B. Orbitale prestaties

In de volgende grafiek is de typische omwentelingsdiameter uitgezet als functie van de werkingstijd (zoals gemeten in gesimuleerde verkalkte laesies). Deze grafiek dient slechts als referentie. De daadwerkelijke orbitale prestaties kunnen variëren.



**Sepelvaltimon orbitaalisen aterektomian *Diamondback 360™* -järjestelmä
Käyttöohjeet**



Sisältää sepelvaltimon orbitaalisen aterektomian *Diamondback 360™* -laitteen, jossa on *GlideAssist™*-toiminto, keittosuolaliuospumpun ja sepelvaltimon Flex Tip-kärjellä varustetun *ViperWire Advance™* -ohjainvaijerin

Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.

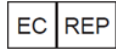
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* ja *GlideAssist™* ovat Cardiovascular Systems, Inc. -yhtiön omistamia tavaramerkkejä.

Pakkausmerkinnöissä olevien symbolien selitys

Katso pakkauksen merkinnöistä, mitkä symbolit koskevat tiettyjä tuotteita.



Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)



Valtuutettu edustaja EU:ssa



Eränumero



Mallin numero



Katso käyttöohjetta



Katso käyttöohjeita, www.csi360.com (Yhdysvallat) (Symboli on sininen, kun se on asetettu itse laitteeseen)



Huomio: Katso käyttöohjeita, www.csi360.com (Yhdysvallat)



Tuotetta ei saa käyttää, jos tuotteen steriilisuojaajärjestelmä tai pakkaus on vaarantunut



Ei saa käyttää uudelleen.



Ei saa steriloida uudelleen



Steriloitu eteenioksidilla



Valmistaja



Käytettävä viimeistään



Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.



Sisältää ftalaatteja

Keittosuolaliuospumpussa esiintyvien symbolien selitys



Vähäisen keittosuolaliuoksen punainen merkivalo



Käynnistyspainike ja vihreä Pumppu päällä -merkivalo



Pumpun tilan keltainen merkivalo



Esitäyttöpainike



Maatto



Tyypin CF liityntöosa



Hidas katkaisu -tyyppinen T-sulake



Sormia koskeva varoitus

Sepelvaltimon orbitaalisen aterektomian laitteessa esiintyvien symbolien ja kuvaesitysten selitys



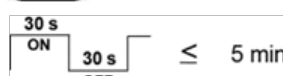
Esitäyttöpainike



Pienen nopeuden painike



Suuren nopeuden painike



Ei-jatkuvaa käyttöä; pyöritysjaksot 30 sekuntia päällä, 30 sekuntia pois päältä, maksimipyöritysaika ≤ 5 minuuttia

Sisällysluettelo

Symbolien selitys.....	43
1. Järjestelmän kuvaus	43
2. Käyttöaiheet	44
3. Vasta-aiheet	44
4. Varoitukset	44
5. Varotoimet	44
6. OAS-komponentin varastointi ja käsittely.....	44
7. Haittatapahtumat	44
8. Kliinisen tutkimuksen yhteenvedo	45
9. Laitteisto, käyttöönotto ja testaus.....	45
10. OAS-käyttöohjeet	45
11. Tekniset tiedot	46
12. OAS-pumppua koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus	46
13. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus.....	46

Liitteet

A. OAS-vianmääritys	48
B. Kehän suorituskyky	49

1. Järjestelmän kuvaus

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* -orbitaalisen sepelvaltimoaterektomian järjestelmä (OAS) on katetriin perustuva järjestelmä, joka on suunniteltu stentin sisäänviennin helpottamiseen potilailla, joilla on sepelvaltimoleesioita. OAS koostuu kädessä pidettävästä sepelvaltimon CSI *Diamondback 360* -orbitaalisen aterektomian laitteesta (OAD) ja *GlideAssist*-toiminnosta, CSI-keittosuolaliuospumpusta (OAS-pumppu), sepelvaltimon CSI *ViperWire Advance™* -ohjainvaijerista (*ViperWire™*-ohjainvaijerit) sekä CSI *ViperSlide™* -voiteluaineesta. OAS pienentää verisuonen seinämän sepelvaltimoplakkaa käyttämällä kehää kiertävää, timanttipinnoitettua kruunua sepelvaltimoissa, joiden referenssisuonen läpimitat ovat 2,5–4,0 mm, stentin asentamisen helpottamiseksi. Tarkoitettu käyttöön aikuisille potilaille, jotka ovat vähintään 18-vuotiaita.

OAS koostuu seuraavista osista:

- Sepelvaltimon *Diamondback 360* -orbitaalisen aterektomian laite, malli C-2DB-CL125-135
- Orbitaalisen aterektomian järjestelmän (OAS) pumppu, malli SIP-3000
- Flex Tip -kärjellä varustettu sepelvaltimon *ViperWire Advance* -ohjainvaijeri, malli GWC-1232SLG-FT
- ViperSlide*-voiteluaine, malli VPR-SLD2.

Huomio: OAD- ja *ViperWire*-ohjainvaijerit on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan *Diamondback 360* -sepelvaltimon OAS -osien kanssa.

1.1 Orbitaalisen aterektomian laite

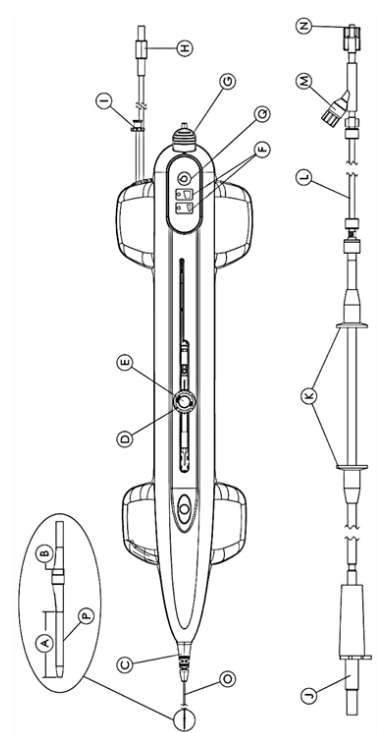
Orbitaalisen aterektomian laite (OAD) on kädessä pidettävä vaijeria pitkin vietävä laite, joka sisältää halkkipäällysteisen ohjausvarren ja timanttipinnoitetun kruunun (kuva 1). Kruunun timanttipinnoite muodostaa hankaavan pinnan, jolla sepelvaltimoplakkaa pienennetään sepelvaltimoiden sisällä. OAD-laite on suunniteltu kulkemaan ja pyörimään ainoastaan sepelvaltimon CSI *ViperWire Advance* -ohjainvaijerien päällä. *GlideAssist*-toiminto helpottaa OAD-kruunun työntämistä eteenpäin ja vetämistä taaksepäin ohjainvaijeria pitkin. **Älä käytä mitään muuta ohjainvaijeria OAD-laitteen kanssa.** Katso kruunun kokotiedot taulukosta 1. Katso kehää kiertämisen suorituskyky liitteestä B.

OAD-laitteen osat:

- kruunu
- kruunun työntönuppi
- ohjausvarsi
- holkki (peittää ohjausvarren kruunuun asti)
- sähköjohto
- keittosuolaliuosletku OAS pumpun OAD-laitteeseen liittämistä varten.

OAD-laitteen ominaisuudet:

- Päälle/pois-painike, jonka avulla käyttäjä voi hallita kruunun pyörimisen alkamista ja loppumista.
- Kaksi (2) OAD-laitteessa olevaa nopeuden säätöpainiketta, joilla käyttäjä voi valita kruunun pyörimisnopeuden.
- GlideAssist*-toiminto helpottaa OAD-kruunun työntämistä eteenpäin ja vetämistä taaksepäin *ViperWire*-ohjainvaijeria pitkin.
- Kruunun työntämisen mittausosoittimet.
- Manuaalinen ohjainvaijerin jarru, jolla käyttäjä voi rajoittaa sekä *ViperWire*-ohjainvaijerin pyörimää että aksiaalista liikettä.
- Epäkeskisesti asennettu timanttipinnoitettu kruunu, jossa on hankaava pinta, jolla sepelvaltimoplakkaa pienennetään verisuonen seinämässä.
- Vihreä polymeerinen vedonpoistin OAD-laitteen nokassa, joka estää taitokset kohdassa, jossa holkki ja ohjausvarsi kiinnittyvät kahvaan.
- Esitäyttöpainike, jolla keittosuola-/voiteluaineliuoksen virtausta suurennetaan väliaikaisesti.



Kuva 1. OAD-laite

- A. Nokan pituus
- B. Kruunun läpimitta
- C. Vedonpoistin
- D. Lukittava kruunun työntönuppi
- E. Päälle/pois-painike
- F. Pienen ja suuren nopeuden painikkeet ja osoittimet
- G. Ohjainvaijerin jarruvipu
- H. Sähköjohto
- I. OAD:n porttiliitin keittosuolaliuokselle
- J. Keittosuolaliuospussin piikki
- K. Keittosuolaliuosletkun rajoittimet
- L. Keittosuolaliuosletku
- M. Injektioportti
- N. Porttiliitin keittosuolaliuosletkulle
- O. Holkki
- P. Ohjausvarsi
- Q. Esitäyttöpainike

1.2 OAD-pakkauksen sisältö

OAD-laite ja pakkauksen sisältö toimitetaan steriilinä. Ne ovat ainoastaan kertakäyttöisiä.

Pakkauksen sisältö:

- OAD-laite, malli C-2DB-CL125-135
- keittosuolaliuosletku (liittää OAD-laitteen OAS-pumppuun).

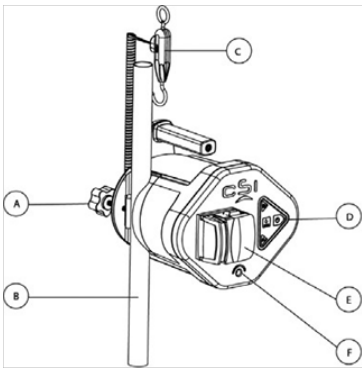
Mallin numero	C-2DB-CL125-135
Kruunun koko (mm)	1,25
Nokan pituus* (mm)	5
OAD-laitteen katetrin maksimuläpimitta (mm)	1,45
Ohjainkatetrin minimiläpimitta	6 F, sisäläpimitta vähintään 1,68 mm (0,066 tuumaa)

Taulukko 1. Kruunun koko

* Nokan pituus on ohjausvarren pituus kruunusta varren distaalikärkeen.

1.3 OAS-pumppu

OAS-pumppu antaa keittosuolaliuoksen pumppausmekanismin ja sähkövirran OAD-laitteeseen. Pieni, uudelleenkäytettävä ja kannettava OAS-pumppu kiinnitetään viisipyöräiseen vieritettävään vakiomalliseen tippalaineeseen (kuva 2) tai pöytäasennustelineeseen. OAS-pumpussa on kiinteä 25 sekunnin pyörimisajan äänimerkki-ilmoitus, OAS-virta- ja esitäyttöpainikkeet sekä tilan osoittimet.



Kuva 2. OAS-pumppu

- A. Tappatelineen ruuvipuristin
- B. Tappateline- tai pöytäasennus (ei sisällä pakkaukseen)
- C. Vähäisen keittosuolaliuostason anturi ja liitinjohto
- D. Ohjauspaneeli
- E. OAS-pumpun luukku
- F. Liitäntä OAD-laitteeseen

1.4 OAS-pumppupakkauksen sisältö

- OAS-pumppu ja pakkauksen sisältö toimitetaan sterilioimattomana. Ne on tarkoitettu toistuvaan käyttöön. Pakkauksen sisältö:
- OAS-pumppu, malli SIP-3000, ja liitetty tappatelineen ruuvipuristin
- virtajohto
- vähäisen keittosuolaliuostason anturi ja liitinjohto.

1.5 Sepelvaltimon ViperWire Advance™ -ohjainvaijeri

Flex Tip-kärjellä varustettu ViperWire-ohjainvaijeri on sileä nitinolivaijeri, jossa on silikonipinnoite ja röntgenpositiivinen jousikärki (kuva 3). ViperWire-ohjainvaijerien avulla OAD-kruunu voidaan asettaa asianmukaisesti sepelvaltimoihin, ja vaijeri muodostaa pyörimiskeskukseen OAD-ohjausvarrelle. ViperWire-ohjainvaijerin väännin on lisävaruste, joka on pakattu samaan pakkaukseen ViperWire-ohjainvaijerien kanssa. Se antaa tarttumispinnan ViperWire-ohjainvaijerin manipulointia varten.



Kuva 3. ViperWire™-ohjainvaijeri

- A. Distaalinen jousikärki

1.6 Sepelvaltimon ViperWire Advance™ -ohjainvaijeri(e)n pakkauksen sisältö

ViperWire-ohjainvaijeri ja ViperWire-ohjainvaijerin väännin toimitetaan steriileinä. Ne ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Pakkauksen sisältö:

- Viisi (5) ViperWire Advance -ohjainvaijeria, malli GWC-12325LG-FT (steriilejä)
- Viisi (5) ViperWire-ohjainvaijerin väännintä (steriilejä)

1.7 ViperSlide™-voiteluaine

ViperSlide™-voiteluaine vähentää kitkaa OAD-ohjausvarren ja ViperWire™-ohjainvaijerin välillä. **Huomautus:** Ennen kuin aloitat aterektoimatiomenpidettä, katso ViperSlide-voiteluaineen käyttöohjeita.

2. Käyttöaiheet

Sepelvaltimon Diamondback 360™ -orbitaalisen aterektoimian järjestelmä (OAS) on perutaaninen orbitaalisen aterektoimian järjestelmä, joka on tarkoitettu helpottamaan stentin sisäänvientiä potilaille, joilla on sepelvaltimotauti ja jotka ovat hyväksyttävää ehdokkaita PTCA-toimenpiteeseen tai stentin asetuksen johtuen vaikeasti kalkkiutuneista sepelvaltimon de novo -leesiosta.

3. Vasta-aiheet

- OAS-järjestelmän käyttö on vasta-aiheista seuraavissa tilanteissa:
- ViperWire-ohjainvaijeri ei kykene kulkemaan sepelvaltimoleesion ohi.
- Kohdeleesio on ohitussiirteen tai stentin sisällä.
- Potilas ei ole sovelias ehdokas ohitusleikkaukseen, angioplastiaan tai aterektoimiahitoon.
- Potilaalla on angiografisesti todettu trombi.
- Potilaalla on vain yksi avoin verisuoni.
- Potilaalla on angiografisesti todettu merkittävä dissektiouma hoitokohdassa.
- Potilaalla on yliherkkyys muna-, soja- tai maapähkinäproteiinille tai jollekin muulle ViperSlide-voiteluaineen vaikuttavalle ainesosalle tai apuaineelle.
- Raskaana olevat naiset tai lapset.

4. Varoitukset

- Käytä varovaisuutta ja huolellista harkintaa, kun hoidetaan suojamattoman vasemman pääsepelvaltimon leesiota.
- Käytä varovaisuutta ja huolellista harkintaa niiden potilaiden kohdalla, jotka eivät siedä varjoainetta.
- Käytä varovaisuutta ja huolellista harkintaa niiden potilaiden kohdalla, joilla on tunnettu allergia nitinolille.
- Käytä varovaisuutta ja huolellista harkintaa niiden potilaiden kohdalla, jotka eivät siedä antitrombosyytti- ja/tai antikoagulaatiohoitoa.
- Käytä varovaisuutta ja huolellista harkintaa niiden potilaiden kohdalla, joilla on aktiivinen tai hoitamaton infektio.
- OAS-järjestelmää ei saa käyttää, jos lääkärillä ei ole laitoksessaan sepelvaltimon angioplastiakokemusta.
- OAS-järjestelmää ei saa käyttää, jos lääkärillä ei ole koulutusta OAS-järjestelmän käyttämiseen. Ota yhteys CSI:n edustajaan saadaksesi tietoa koulutuksesta.
- Muita kaupallisesti saatavia ohjainvaijereita ei saa käyttää OAD-laitteen kanssa. Käytä sepelvaltimon OAD-laitteen kanssa vain mallin GWC-12325LG-FT sepelvaltimon ViperWire Advance™ -ohjainvaijeria.
- Älä koskaan käytä OAD-laitetta ilman fysiologista keittosuolaliuosta ja ViperSlide-voiteluainetta. Jatkuvasti virtaavaa keittosuolaliuoksen ja ViperSlide-voiteluaineen seosta tarvitaan OAD-laitteen jäähdyttämiseen ja voitelamiseen OAD:n käytön aikana, jotta vältetään ylikuumentuminen ja pysyvä laitteen vaurio ja mahdollinen potilaan vamma.
- OAD-laitetta tai ViperWire-ohjainvaijeria ei saa käyttää, jos steriilipakkauksen suojaukset ovat vaarantuneet tai vaurioituneet.
- Laitetta ei saa käyttää verisuonispasmin aikana.
- OAD-laitetta ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Jos OAD-laite steriloidaan uudelleen tai sitä käytetään uudelleen, OAD-laite ei ehkä toimi oikein, mikä voi mahdollisesti johtaa vakavaan infektiin ja/tai kuolemaan.
- ViperWire-ohjainvaijeria tai ohjainvaijerin väännintä ei saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Jos ViperWire-ohjainvaijeri tai väännin steriloidaan uudelleen tai sitä käytetään uudelleen, ohjainvaijeri ei ehkä toimi oikein, mikä voi mahdollisesti johtaa vakavaan infektiin ja/tai kuolemaan.
- Älä koskaan pakota kruunua väkisin, jos jotakin vastusta tunnetaan suonessa, sillä suoni voi puhjeta. Jos tunnet vastusta, vedä kruunu pois valvoen samalla vastuksen syytä ja lopeta heti hoito. Käytä läpivalaisua tilanteen analysoimiseen ja vastuksen syyn selvontaan.
- ViperWire-ohjainvaijerin jousikärjen proksimaalista päätä ei saa päästää 5,5 mm:ä lähemmäksi OAD-ohjausvarren distaalipästä. Jos etäisyys varren kärjen ja ViperWire-ohjainvaijerin jousikärjen välillä on riittämätön, varren kärki voi koskettaa ohjainvaijerin jousikärkeä ja johtaa ohjainvaijerin jousikärjen irtoamiseen. Käytä läpivalaisua varren kärjen liikkumisen seurantaan suhteessa ViperWire-ohjainvaijerin jousikärkeen.
- Lopeta heti minkään OAS-osan käyttö, jos ilmenee jonkin osan mekaaninen vika ennen aterektoimatiomenpidettä tai sen aikana. Vaurioituneiden osien käyttö voi johtaa OAS-järjestelmän toimintahäiriöön tai potilasvammaan.
- Lopeta heti OAD-järjestelmän käyttö, jos pääsyytä. Jos pysähtymistä ilmenee, tarkista komplikaatiot. Älä vaihda suureen nopeuteen, jos laite pysähtyy pienellä nopeudella.
- Huomautus:** Jos pysähtyminen tapahtuu, päälle/pois-painike on ei-aktiivinen viiden sekunnin ajan. Jos päälle/pois-painiketta painetaan tämän viiden sekunnin lukittumisjakson aikana, lukittumisjakso alkaa uudelleen.
- Jokaisen leesion ensimmäisen hoidon täytyy alkaa pienellä nopeudella.
- Hoitoa ei saa jatkaa, jos vaijeri tai laite muuttuu subintimaaliseksi.
- OAD-laitetta ei saa käyttää, jos ViperWire-ohjainvaijerissa on taitos, kiertymä tai terävä silmukka. Taitos, kiertymä tai terävä silmukka ViperWire-ohjainvaijerissa voi vaurioituttaa laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön käytön aikana.
- Hoito erittäin kiemuraissa tai kulman muodostavissa suonissa tai haarakohdissa voi johtaa suonen vaurioon.
- Kun OAD-laite on saavuttanut täyden nopeuden (mitä osoittaa äänen vakaa sävelkorkeus), älä anna kehää kiertävään kruunuun pysyä yhdessä paikassa, sillä se voi johtaa suonivaurioon. Pidä aina kruunu eteenpäin työntymässä tai taaksepäin vetäytymässä, jos se kulkee kehää, liikuttamalla jatkuvasti kruunun työntönuppiä.
- Kruunun kehää kiertävä liike ei saa käynnistyä tai pysähtyä, kun kruunu on tiukan leesion sisällä.
- Jatka säilyttämällä kulkunopeus 1–3 mm/sekunti alakäytä ylitä nopeutta 10 mm/sekunti.
- Maksimaalinen kokonaishoitoaika ei saa olla yli 5 minuuttia.** Jos maksimaalinen kokonaishoitoaika ylittää 5 minuuttia, OAD-varsi,

- kruunu ja ViperWire-ohjainvaijeri voi alkaa osoittaa kulumisen merkkejä ja tilanne voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja mahdolliseen potilaan vammaan. Tiimin jäsenen on seurattava ajoaika käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei kokonaisajoaika ylity.
 - Kehää kiertävää kruunua ei saa työntää eteenpäin tai vetää taaksepäin työntämällä OAD-laitteen halkkia tai kahvaa. Seurauksena voi olla ViperWire-ohjainvaijerin taipuminen, joka johtaa suonen puhkeamaan tai verisuonivaurioon. Työnnä kehää kiertävää kruunua aina kruunun työntönuppiin avulla.
 - Varjoaineliuosta ei saa ruskuttaa OAD-injektiortin sisään. Seurauksena voi olla laitevika tai potilashaitta.
 - OAD- tai keittosuolaliuosletkun kautta ei saa yrittää aspirointia, kun ne ovat kehossa. Jos keittosuolaliuosta vedetään ulos OAD- tai keittosuolaliuosletkun kautta, ilmaa voi päästä järjestelmään.
 - Jos havaitaan ilmaa järjestelmässä, kun OAD-laite on kehossa, lopeta hoito painamalla OAS-pumpun virtapainiketta ja poista OAD-ohjausvarsi ja kruunu varovasti sisäänvientiholkista/ohjainkatetrasta.
 - Kehon osien tai vaatekuidun ei saa antaa päästä kosketukseen OAD-kehän pyöriivien osien kanssa, sillä OAD kulkee kehää hyvin suurilla nopeuksilla. Käyttäjään voi kohdistua fyysinen vamma tai vaatteet voivat tarttua kiinni kruunuun.
 - OAS-järjestelmään on arvioitu vain vaikeasti kalkkiutuneissa leesioiden: siksi tieteellinen näyttö OAS-järjestelmän käytön tukemiseksi muun tyyppisten leesioiden/potilaiden hoidossa on vähäistä.
 - Kruunua ei saa pyörittää GlideAssist™-toiminnossa ohjainvaijerin jarruvipu lukitsemattomana, ilman että ohjainvaijeri ensin kiinnitetään paikalleen pitämällä siitä kiinni sormilla tai käyttämällä ohjainvaijerin väännintä. Jos käytetään ohjainvaijerin väännintä, varmista, että se kiinnitetään tiukasti paikalleen ohjainvaijerin ennen kuin kruunun pyöritys aloitetaan. Jos ohjainvaijeria ei kiinnitetä, kun jarru on lukitsematon, tämä voisi päästää ohjainvaijerin pyörimään, kun se on GlideAssist-tilassa, mikä voisi johtaa potilashaittaan.
- #### 5. Varotoimet
- OAD-laitetta ei saa käyttää, jos OAD-pakkaus on vaurioitunut tai jos OAD-laite on saavuttanut varastointi-ajan viimeisen käyttöpäivämäärän.
 - Jos ohjainkatetrin kanssa käytetään säädettävää hemostaasiventtiiliä, sulje hemostaasiventtiili verenhukan minimoimiseksi ohjainkatetrin ympäriltä, samalla kun OAD-holkin annetaan edelleen työntö hemostaasiventtiilin läpi. Vältä hemostaasiventtiilin liiallista kiristämistä, jotta OAD-katetrin holkien vaurioituminen vältetään. Kun OAD-kruunua tai ohjausvarsta asetetaan tai poistetaan hemostaasiventtiilin läpi, ole varovainen, ettei väännä ohjausvarsta.
 - Jos kruunun ja kruunun työntönupin liikkeet eivät liiku toisiaan vastaan, vedä kruunua taaksepäin ja työnnä se uudelleen leesioon kulkunopeuden ollessa 1–3 mm/sekunti. Toista kruunun taaksepäin vetämistä ja eteenpäin työntämistä leesioon, kunnes kruunun ja kruunun työntönupin liikkeet havaitaan vastaavan toisiaan. Jos nuppi ja kruunu eivät liiku yhdessä, kruunua voidaan ohjata leesioon liiallisella voimalla, ja tämä voi johtaa kruunun ponnahtamiseen eteenpäin leesion ulkopuolelle.
 - Noudattaessa sairaalan aterektoimia koskevia vakiokäytäntöjä ja -toimenpiteitä, myös antikoagulaatioon, kanavansalpaajiin ja vasodilaatiohoitoon nähdän.
 - Käytä aina läpivalaisua, kun viet ViperWire-ohjainvaijeria suoneen ja työnnät sitä siellä eteenpäin.
 - Väliaikainen tahdistinjohto voi olla tarpeellinen, kun hoidetaan leesioita oikeassa sepelvaltimossa ja sepelvaltimon kiertävissä haaroissa mahdollisten sähköfysiologisten virrankäyntöjen esiintymisestä johtuen.
 - Dissekoituman tai puhkeaman esiintymisriski suurenee vaikeasti kalkkiutuneissa leesioiden, joihin tehdään perutaanista hoitoa; siksi kliinisenä harkintana on otettava varajärjestelmänä huomioon leikkaus hoitopaikasta.
 - Keittosuolaliuosletkua ei saa taittaa tai puristaa, sillä tämä pienentää keittosuolaliuoksen ja ViperSlide-voiteluaineen virtausta OAD-laitteeseen.
 - Valvo säännöllisesti keittosuolaliuosletkuja ja -liitäntöjä toimenpiteen aikana ja tarkista ne mahdollisten vuotojen varalta.
 - Kruunua ei saa pyörittää, kun kruunua työnnetään eteenpäin tai vedetään taaksepäin ohjainkatetrissa tai Tuohy-laitteessa. Ohjainvaijeri, Tuohy-laite ja/tai OAD-laite voi vaurioitua.
 - Varmista, että OAD-laitteen vedonpoistin pysyy suorana aterektoimiahoidon aikana. Jos OAD-vendonpoistin ei pysy suorana, varsi/holkki voi kiertyä.

- OAS-pumppua ei saa steriloida. Sterilointi vaurioittaa OAS-pumppua. OAS-pumppu on tarkoitettu käytettäväksi ja pidettäväksi steriilin alueen ulkopuolella. Katso OAS-pumpun puhdistus- ja desinfiointiohjeet osiosta 10.3.
- Nestein ei saa antaa vuotaa OAS-pumpun sähköliitäntöjen päälle.
- Kruunua ei saa pyörittää ilman paikalleen asetettua ja tukevaa ohjainkatetrasta.
- Kun hoidetaan suuremman lumenista pienempään lumeniin, varmista, että ohjainkatetri on koaksiaalinen ja että OAD-laitteen kärki on edennyt sepelvaltimoon, jotta alukehää voidaan hallita ennen kruunun kytkemistä; kiinnitä OAD-kärki tiukkaan stenosiin, kunnes pieni nopeus on saavuttanut hoitopotentialiaansa, ennen kuin aloitetaan hoitoa suurella nopeudella.
- Jotta puristus ohjausvarressa vapautetaan, lukitse kruunun työntönuppi 1 cm:n kohdalle täydestä taka-asennosta; työnnä laitetta vajeria pitkin eteenpäin proksimaaliseen sijaintiin leesiosta katseen, käytä ohjainvaijerin jarrua ja avaa sitten kruunun työntönuppi lukituksesta. Siirrä sitä koko matkan proksimaalisuuntaan. Jos OAD-laite kytkeytyy, kun ohjausvarressa on puristusta, seurauksena kruunu voi ponnahtaa eteenpäin.
- Telineen sisältöä ei saa kääntää ympäri steriilille alueelle, sillä siitä voi seurata vaurio. Telineessä olevat osat on poistettava varovasti ja asetettava steriilille alueelle vaurion välttämiseksi.
- Potilaat, joiden ektiofraktio on alle 30 %, voivat tarvita lisävarustimia heikentyneestä sydäntoiminnasta johtuen.

6. OAS-komponenttien varastointi ja käsittely

6.1 Varastointi

Säilytä kaikki OAS-osat huoneenlämpötilassa puhtaassa ympäristössä kaukana magneeteista ja sähkömagneettisen häiriön lähteistä.

ViperSlide™-voiteluainetta ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa (77 °F). ViperSlide-voiteluainetta ei saa pakastaa. Ennen kuin aloitat aterektoimatiomenpidettä, katso ViperSlide-voiteluaineen käyttöohjeita.

6.2 Käsittely

- Kaikkia järjestelmän osia on tarkoitus käyttää tyypillisen leikkaussalin/katetrointilaboratorion ympäristöissä.
- Muita sepelvaltimon OAS-osia on oltava käsillä sen varalta, että jokin osista tai osien pakkauksista vaurioituu.
- OAD-laitetta, ViperWire™-ohjainvaijeria, ohjainvaijerin väännintä tai ViperSlide-voiteluainetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen, sillä nämä osat on suunniteltu vain kertakäyttöä varten.
- OAD-laitetta tai ViperWire-ohjainvaijeria ei saa käyttää, jos niiden steriilipakkauksen suojaukset ovat vaarantuneet tai vaurioituneet.
- Älä käytä OAD-laitetta tai OAS-pumppua, jos jompikumpi on pudonnut kovalle pinnalle yli 30 cm:n (12 tuuman) korkeudelta, sillä OAD tai OAS-pumppu voi vaurioitua eikä ehkä toimi oikein.
- Älä käytä mitään OAS-osia niiden viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.
- Käyttöohjeita ViperSlide-voiteluainetta ei saa käyttää, jos se on altistunut lämpötiloille, jotka ovat pakkauksmerkinnöissä osoitetun alueen ulkopuolella.
- Huomio:** Nestein ei saa antaa vuotaa OAS-pumpun sähköliitäntöjen päälle.

7. Haittatapahtumat

- Mahdollisia haittatapahtumia, joita voi ilmetä ja/tai jotka voivat edellyttää interventiota, ovat mm. seuraavat:
- allerginen reaktio lääkkeelle/varjoaineelle/laitteosille
 - aneuryisma
 - rasitusrintakipu (iskeeminen rintakipu)
 - rytmihäiriöt
 - valtimo-laskimofisteli
 - verenvuoto
 - mustelmanmuodostus/hematooma
 - sydänpysähdys / kardiopulmonaalinen pysähdys
 - sydämen / perikardiaalinen tamponaatio
 - aivoverenkiertohäiriö (CVA)
 - kuolema
 - embolia, distaalinen (ilma, kudos, trombi, laite)
 - esiin nouseva sepelvaltimon ohitusleikkauksen (CABG)
 - epäonnistuminen järjestelmän viennissä tarkoitettuihin kohtiin
 - kuume
 - sydämen vajaatoiminta/dysfunktio
 - herorragia, joka edellyttää verensiirtoa
 - hypo-/hypertensio
 - infektio
 - sydäninfarkti
 - kipu
 - perikardiumeffuusi
 - valeaneuryisma
 - hoidetun segmentin restenosi, joka johtaa revaskularisaatioon
 - munuaisten vajaatoiminta
 - sokki (kardiogeeninen, hypovoleeminen)

- hidas virtaus tai ei virtausta -ilmiö
- aivohalvauk
- trombi
- verisuonen sulkeutuminen, akillinen
- suonivaurio, joka edellyttää kirurgista korjausta
- suonen dissektioituma, puhkeama, repeämä tai spasmi
- suonen ahtauma.

8. Kliinisen tutkimuksen yhteenveto

Kliinisen tutkimuksen yhteenveto ja tiedot ovat saatavilla verkko-osoitteesta www.csi360.com.

9. Laitteisto, käyttöönotto ja testaus

9.1. Laitteisto

OAS-osien lisäksi leikkauksissa tarvitaan seuraavia varusteita:

- Ohjainkatetri - katso ohjainkatetrin kokosuositukset taulukosta 1.
- Vakiomallinen tippateline, jossa on viisi pyörää ja läpimitaltaan 0,5 metrin (20 tuuman) halkaa.
- 1000 ml:n pussi steriiliä fysiologista keittosuolaliuosta.
- Läpivalaisukuvauslaitteisto.
- Vakiomallinen 100–240 V:n (50/60 Hz:n) sairaalalaatuinen seinäpistorasia.
- Tarvittaessa muita interventiotöidenpiteisiin käytettäviä laitteita.

9.2. OAS-pumpun käyttöönotto

1. Käytä tippatelineen ruuvipuristinta OAS-pumpun kiinnittämiseen vakiomalliseen tippatelineeseen. Varmista, että OAS-pumppu kiinnitetään tippatelineeseen etäisyydelle, joka on enintään 153,0 cm (60 tuumaa) lattiasta OAS-pumpun yläreunaan.
2. Ripusta vähäisen keittosuolaliuoston anturi ja johto suljetulla silmukalla vakiomallisen tippatelineen vaakasuojaan haaraan.
3. Kytke vähäisen keittosuolaliuoston anturin liitin OAS-pumpun takaosaan (kuva 4).



Kuva 4. Kytke vähäisen keittosuolaliuoston anturi

4. Varmista, että virtajohto on liitetty OAS-pumpun takaosaan.
5. Aseta virtajohdon toinen pää seinäpistorasiaan.

9.3. Sepelvaltimon ViperWire Advance™ -ohjainvaimerin valmisteleminen

1. Avaa steriilejä tekniikoita käyttäen ViperWire-ohjainvaimerin pakkauspusi ja poista pakkausletku.
2. Poista ViperWire-ohjainvaimeri ja ViperWire-ohjainvaimerin väännin pakkausletkusta seuraavasti:
 - a. Paikanna ViperWire-ohjainvaimerin proksimaalinen pidike pakkausletkun sisältä. Tämä paljastaa ViperWire-ohjainvaimerin proksimaalisen pää.
 - b. ViperWire-ohjainvaimerin poistaminen – distaalinen pää ensin: työnnä ViperWire-ohjainvaimerin proksimaalinen pää pakkausputken sisään. Tämä paljastaa ViperWire-ohjainvaimerin distaalipään ja jousikärjen. Tartu ViperWire-ohjainvaimerin paljastettuun distaaliin päähän ja vedä varovasti ViperWire-ohjainvaimeri ulos pakkausletkusta. Ole varovainen, ettet venytä tai vaurioita distaalista jousikärkeä, kun poistat ViperWire-ohjainvaimeri pakkausletkusta.
 - c. ViperWire-ohjainvaimerin poistaminen – proksimaalinen pää ensin: Tartu ViperWire-ohjainvaimerin paljastettuun proksimaaliseen päähän ja vedä varovasti ViperWire-ohjainvaimeri ulos pakkausletkusta. Ole varovainen, ettet venytä tai vaurioita distaalista jousikärkeä, kun poistat ViperWire-ohjainvaimeri pakkausletkusta.
 - d. Jos halutaan käyttää ohjainvaimerin väännintä, ota väännin pakkauksesta. Kiinnitä väännin ohjainvaimerin pitämällä kiinni vääntimen distaalipäästä ja kiertämällä proksimaalista päätä vastapäivään sen kiertämiseksi. Ohjainvaimeri manipuloidaan tarttumalla kiinnitettyyn vääntimeen. Vääntimen voi asettaa uuteen asentoon tarpeen mukaan.

9.4. Aterektomiatoimenpiteen aloittaminen

1. Luo suonyihteyks lääkäriin haluamalla menetelmällä.
2. Lähesty hoitokohtaa ohjainkatetrilla.
3. Paikanna, visualisoi ja arvioi sepelvaltimoleesio angiografisesti.
4. Vie ViperWire-ohjainvaimeri leesion ja sen poikki lääkäriin haluamalla menetelmällä.

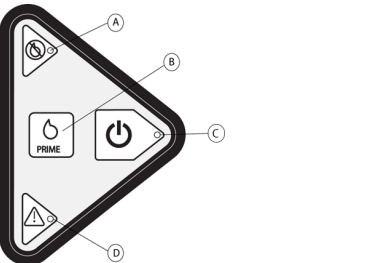
9.5. Keittosuolaliuosta ja ViperSlide™-voiteluainetta sisältävän pussin valmisteleminen

1. Varmista, että OAS-pumppu on sammutettu, painamalla OAS-pumpun takaosassa olevaa **päävirtakytkintä** ja varmista, että mitkään merkkivalot eivät pala OAS-pumpun paneelissa (kuva 5).

Suomi

2. Valmistele koko 1000 ml:n pussi fysiologista keittosuolaliuosta ViperSlide™-voiteluainella. Katso voiteluaineen valmistamisohjeet ViperSlide™-voiteluaineen käyttöohjeista.
3. Ripusta valmistettu keittosuolaliuoksen ja ViperSlide™-voiteluaineen pussi vakiomallisen tippatelineen vähäisen keittosuolaliuoston anturiin.

Huomio: Keittosuolaliuosta ja ViperSlide™-voiteluainetta varten ei saa käyttää lasipulloja, eikä useita keittosuolaliuospusseja saa ripustaa vähäisen keittosuolaliuoston anturiin, sillä tämä poistaa käytöstä vähäisen keittosuolaliuoksen tietosignaalin.



Kuva 5. OAS-pumpun ohjauspaneeli

- A. Vähäisen keittosuolaliuoksen punainen merkkivalo
- B. Esitäyttöpainike
- C. Käynnistyspainike ja vihreä merkkivalo
- D. Tilan keltainen merkkivalo

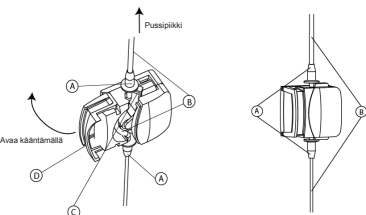
9.6. OAD-laitteen liittäminen OAS-pumppuun

Ota steriili keittosuolaliuoksen letku OAD-pakkauksesta ja vie keittosuolaliuostetkun keittosuolaliuospussin piikkipää ulos steriililtä alueelta. Liitä keittosuolaliuostetkun toisen pään luer-liitin OAD-laitteen luer-liittimeen.

Vie lisäksi OAD-virtajohto ulos steriililtä alueelta.

Toimi seuraavasti:

1. Liitä keittosuolaliuostetku keittosuolaliuospussiin, jossa on ViperSlide™-voiteluainetta, sairaalan tavallisia menettelyjä noudattaen.
2. Avaa OAS-pumpun etuosassa sijaitseva luukku kiertämällä luukkuu nuolen suuntaan (kuva 6).
3. Aseta keittosuolaliuostetku keittosuolaliuostetkun rajoittimien väliin, jotka on kiinnitetty keittosuolaliuostetkuun, keittosuolaliuostetkun ylä- ja ala-V-ohjainten sisään (kuva 6).



Kuva 6. Keittosuolaliuostetkun asetus

- A. Keittosuolaliuostetkun rajoittimet
- B. Keittosuolaliuostetku
- C. V-ohjaimet
- D. Pumpun luukku

4. Sulje luukku ja varmista, ettei keittosuolaliuostetku nipyty kiinni. Varmista, että keittosuolaliuostetkussa on löysyyttä OAS-pumpun ja ViperSlide™-voiteluainetta sisältävän keittosuolaliuospussin välillä.
5. Varmista, että keittosuolaliuostetku on asetettu oikein keittosuolaliuostetkun V-ohjaimiin ja ettei keittosuolaliuostetkuun ole muodostunut taitoksia ilma tulla vaurioita.
6. Paina OAS-pumpun takaosan **päävirtakytkintä** ja varmista, että punainen tai keltainen merkkivalo syytty OAS-pumpun ohjauspaneelissa.
7. Liitä OAD-virtajohto OAS-pumppuun (kuva 7).



Kuva 7. Liitä OAD-virtajohto OAS-pumppuun

8. Poista ohjausvarsi jakelukelalta.
9. Työnnä kruunun työntönuppi kokonaan proksimaalisentoon, irti kahvan nokasta.
10. Poista ilma OAD-laitteesta ja keittosuolaliuostetkusta seuraavasti:
 - a. Varmista, että keittosuolaliuostetku on liitetty OAD-laitteeseen.
 - b. Käynnistä keittosuolaliuoksen virtaus keittosuolaliuostetkun läpi painamalla OAS-pumpun ohjauspaneelin vihreää **käynnistyspainiketta**. Varmista, että vihreä merkkivalo palaa.

- c. Paina pitkään OAS-pumpun ohjauspaneelin **Esitäyttö**-painiketta poistaaksesi ilman keittosuolaliuostetkusta. **Esitäyttö**-painikkeen jatkuva painaminen pumppaa keittosuolaliuosta letkun läpi suurennalla virtausnopeudella. **Esitäyttö**-painikkeen vapauttaminen pienentää virtauksen pienen virtausnopeuteen kahden sekunnin jälkeen.
- d. Varmista, että keittosuolaliuosta poistuu OAD-laitteen holkista kruunun lähestä.
- e. Jatka esitäyttöä sen varmistamiseksi, ettei keittosuolaliuostetkussa ole kuplia, ja käytä sairaalan vakioennetellyä ilman aspiromiseksi tai poistamiseksi letkuista.

Varoitus: OAD- tai keittosuolaliuostetkun kautta ei saa yrittää aspirointia, kun ne ovat kehossa.

- f. Kun olet varmistanut, ettei keittosuolaliuostetkussa ole ilmakuplia, keskeytä esitäyttö.

9.7. OAD-laitteen testaaminen

9.7.1. OAD-kruunun työntämisen testaaminen

Ennen kuin mitään OAD-laitteen osaa viedään kehoon, varmista, että OAD-kruunun aksiaalisen liikkeen työntönuppi aikaansaa kruunun tasaisen kulun.

Huomio: Kruunua ei saa pyörittää tämän testin aikana.

1. Varmista, että kruunun työntönuppi on lukitsemattomassa asennossa, sillä tämä sallii kruunun työntönupin vapaan aksiaalisen kulun.
2. Seuraa kruunua visuaalisesti ja siirrä kruunun työntönuppi hitaasti edestakaisin. Kruunun työntönupin maksimimatka ja vastaava varren kärjen maksimimatka on 7,5 cm.

9.7.2. OAD-kruunun pyörimisen testaaminen

1. Varmista, että kruunun työntönuppi on kokonaan proksimaalisentoon, irti kahvan nokasta, ja vapauta ohjainvaimerin jarru ennen kuin pujotat ViperWire™-ohjainvaimeri OAD-laitteen ohjausvarren läpi.
2. Tartu ViperWire-ohjainvaimerin proksimaaliseen päähän ja pujota ViperWire-ohjainvaimeri OAD-ohjausvarren distaalkärjen aukon läpi.

Varoitus: OAD-laitetta ei saa käyttää, jos ViperWire-ohjainvaimerissa on taitos, kiertymä tai tiukka silmukka. Taitos, kiertymä tai tiukka silmukka ViperWire-ohjainvaimerissa voi vaurioittaa OAD-laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön käytön aikana.

3. Jatka ViperWire-ohjainvaimerin syöttämistä OAD-ohjausvarteen, kunnes ohjainvaimeri ilmestyy OAD-laitteen takaosaan.

Huomio: Jos ohjainkatetrin kanssa käytetään säädettävää hemostaasiventtiiliä, sulje hemostaasiventtiili verenhukan minimoimiseksi ohjainkatetrin ympäriltä, samalla kun OAD-holkin annetaan edelleen työntä hemostaasiventtiilin läpi. Vältä hemostaasiventtiiliin liiallista kiristämistä, jotta OAD-katetrin holkin vaurioituminen vältetään. Kun OAD-kruunua tai ohjausvarsta asetetaan tai poistetaan hemostaasiventtiilin läpi, ole varovainen, ettet väännä ohjausvarsta.

4. Lukitse ViperWire-ohjainvaimeri paikalleen painamalla ohjainvaimerin jarruvipua alas, sillä kruunu ei pyöri, jos ohjainvaimerin lukko on lukitsematon.
5. Varmista, että keittosuolaliuosta virtaa edelleen vapaasti ulos keittosuolaliuoksen holkkikärjestä. Varmista, että keittosuolaliuostetku on oikein liitetty keittosuolaliuospussiin, että keittosuolaliuostetku reitittyy oikein keittosuolaliuostetkun ohjainten läpi ja että keittosuolaliuostetku on oikein liitetty OAD-laitteeseen.
6. Paina kruunun työntönupin päällä sijaitsevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauta se kruunun pyörimisen aktivoimiseksi. OAD-laite on esiasetettu pienen nopeuteen, ja OAD-laitteen syttynyt merkkivalo osoittaa, että OAD-laite toimii pienellä nopeudella.
7. Tarkista, että keittosuolaliuoksen virtaus suurenee ja että varsi ja kruunu alkavat pyöriä.
8. Paina heti **päälle/pois**-painiketta ja vapauta se varren ja kruunun pyörimisen lopettamiseksi ja testin päättämiseksi.

10. OAS-käyttöohjeet

10.1 Aterektomiatoimenpiteen tekeminen

1. Varmista, että OAD-laitteen ohjainvaimerin jarruvipun on auki (yläasennossa).
2. Lukitse kruunun työntönuppi 1 cm:n kohdalla kokonaan proksimaalisentoon asennosta pyörittämällä kruunun työntönuppiä 90 astetta jompaankumpaan suuntaan.
3. Työnnä OAD-ohjausvarsi ViperWire-ohjainvaimeriä pitkin ja hemostaasiventtiiliin läpi, samalla kun pidät ViperWire-ohjainvaimeriä liikkumatta paikallaan.
4. Käytä läpivalaisua ja työnnä varovasti OAD-kruunu ViperWire-ohjainvaimeriä pitkin sijaintiin noin 1 cm proksimaalisuuntaan leesiosta. Varmista, että OAD-laitteen distaalkärki ei ole leesion sisällä, kun kruunu ja ohjausvarsi alkavat pyöriä.

(Valinnainen) Käytä *GlideAssist™*-toimintoa helpottamaan OAD-kruunun työntämistä ViperWire-ohjainvaimeriä pitkin.

Varoitus: Kruunua voidaan pyörittää käyttämällä *GlideAssist™*-toimintoa OAD-ohjainvaimerin jarruvipun ollessa joko lukitussa tai lukitsemattomassa asennossa. Jos *GlideAssist™*-toimintoa käytetään ohjainvaimerin jarru lukitsemattomassa asennossa, ohjainvaimeri on pidettävä kiinni joko sormia tai ohjainvaimerin väännintä käyttäen. Jos käytetään ohjainvaimerin väännintä, varmista, että se kiinnitetään tiukasti paikalleen ohjainvaimerin ennen kuin pyöritys aloitetaan *GlideAssist™*-toimintoa käyttäen.

- a. Ota *GlideAssist™* käyttöön painamalla pitkään pienen nopeuden painiketta. Vapauta painike, kun pienen nopeuden valo alkaa hitaasti vilkkua. Hitaasti vilkkuva valo osoittaa, että *GlideAssist™* on otettu käyttöön.
- b. Varmista, että ohjainvaimeri on pitävästi paikallaan, lukitsemalla ohjainvaimerin jarru tai pitämällä ohjainvaimeriä kiinni joko sormia tai ohjainvaimerin väännintä käyttäen.
- c. Pyöritä painamalla **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se. Kruunu alkaa pyöriä ja pienen nopeuden valo vilkkuu nopeasti osoittaen, että kruunu pyörii *GlideAssist™*-tilassa.
- d. Lopeta pyöritys painamalla **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se. Pienen nopeuden valo vilkkuu hitaasti osoittaen, että OAD-laite ei enää pyöri, mutta on edelleen *GlideAssist™*-tilassa.
- e. Poista *GlideAssist™* käytöstä painamalla ja heti vapauttamalla joko pienen tai suuren nopeuden painiketta, kun kruunu ei ole pyörimässä. Pienen nopeuden valo lakkaa vilkkumasta, mutta palaa edelleen osoittaen, että OAD-laite on nyt hoitotilassa.

Huomautus: Jos jarrun tilaa muutetaan joko lukittuun tai lukitsemattomaan asentoon, samalla kun pyöritetään *GlideAssist™*-tilassa, kruunu lopettaa automaattisesti pyörimisen, mutta OAD pysyy edelleen *GlideAssist™*-tilassa.

5. Ruiskuta varjoainetta hemostaasiventtiiliin portin läpi sen varmistamiseksi, että kruunun koko on yhteensopiva hoitoalueen läpimitan kanssa. Varmista, että varjoaineen ruiskutukset eivät ylitä 400 PSI:n painetta.
6. Varmista, että ViperWire™-ohjainvaimerin jousikärki on leesion distaali puolella eikä ole vaaraa, että se pääsi kosketukseen pyörivän kruunun ja ohjausvarren kärjen kanssa.

Huomio: Säilytä vähintään 5 mm:n etäisyys ViperWire-ohjainvaimerin jousikärjen proksimaalisen pään ja OAD-ohjausvarren kärjen välillä, jotta ehkäistään kosketus ohjausvarren kärjen ja ohjainvaimerin jousikärjen välillä. Työnnä tarvittaessa ViperWire-ohjainvaimeriä edemmäs, jotta 5 mm:n vähimmäisetäisyys säilytetään.

7. Työnnä ViperWire-ohjainvaimerin jarruvipua alas jarrun kiinnittämiseksi. Kruunu ei pyöri, jos ohjainvaimerin jarrua ei ole lukittu.
8. Avaa lukitus ja työnnä kruunun työntönuppi kokonaan proksimaaliseen asentoon mahdollisen puristuksen vapauttamiseksi ohjausvarresta.
9. Paina kruunun työntönupin päällä sijaitsevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauta se kruunun pyörimisen aloittamiseksi. OAD-laite on esiasetettu pienen nopeuteen, ja OAD-laitteen syttynyt merkkivalo osoittaa, että OAD-laite toimii pienellä nopeudella.

Varoitus: Jokaisen leesion ensimmäisen hoidon täytyy alkaa pienellä nopeudella.

Huomio: Seuraa jatkuvasti keittosuolaliuoksen tasoja toimenpiteen aikana. Jatkuva keittosuolaliuoksen ja ViperSlide™-voiteluaineen infuusio on ratkaisevan tärkeää turvalliselle sepelvaltimon OAS-leikkaukselle.

10. Varmista ääntä kuuntelemalla, että OAD-ohjausvarsi ja kruunu pyörivät vakaalla nopeudella. Tämän osoittaa OAD:n taajuus (äänenkorkeus), joka vakituisu nopeuden 1,5 sekunnin kiihtymysvaiheen jälkeen.
11. Työnnä kruunun työntönuppi hitaasti eteenpäin ja vedä sitä taaksepäin leesion aterektomian aloittamiseksi kulkuunopeudella 1–3 mm/sekunti. Älä ylitä nopeutta 10 mm/sekunti. Työnnä eteenpäin ja vedä taaksepäin hitaasti, jos hoidetaan tiivistä leesiota tai tiiviin leesion ensimmäisen läpikulujen aikana, jotta kruunun ja kruunun työntönupin toisiaan vastaava liike säilytetään. Laite toimii sekä antero- että retrogradiseen suuntaan; vältä nopeita liikkeitä, kun laite kiertää kehää. Käytä läpivalaisua ja varmista jatkuvasti, että kruunu ja kruunun työntönuppi liikkuvat toisiaan vastaten.
12. Varmista, että OAD-laite pysyy vaakaasuuntaisena toimenpiteen aikana, jotta keittosuolaliuoksen vuotaminen OAD-kavasta minimoidaan.
13. Käytä jaksoittaisten hoitjaksojen ja lepojaksoiden sarjaa työntämällä kruunun työntönuppiä kruunun liikkutamiseksi edestakaisin leesion poikki, aina palaten leesion proksimaaliselle puolelle, kun jaksosarja päättyy.

Varoitus: Kun OAD-laite on saavuttanut täyden nopeuden (mitä osoittaa äänen vakaa sävelkorkeus), älä anna kehää kiertävän kruunun pysyä yhdessä sijaintipaikassa, sillä se voi johtaa suonivaurioon. Jatka säilyttämällä kulkunopeus 1–3 mm/sekunti äläkä ylitä nopeutta 10 mm/sekunti.

Jokaista 30 sekunnin hoitoa varten suositellaan vastaavan pituista lepojaksoa, hoidon enimmäisajan ollessa **5 minuuttia** OAD-laitetta kohti. Tiimin jäsenen on seurattava yksittäisiä hoitoaikoja sen varmistamiseksi, ettei hoito ylitä 30:tä sekuntia. Tiimin jäsenen on myös seurattava, ettei vastaavat lepojakset seuraavat yksittäisiä hoitoaikoja. OAS-pumppu piippaa aina 25 sekunnin hoitoaikavälein.

Varoitus: **Maksimaalinen kokonaishoitoaika ei saa olla yli 5 minuuttia**. Jos maksimaalinen kokonaishoitoaika ylittää 5 minuuttia, OAD-varsi, kruunu ja *ViperWire*-ohjainvaijeri voi alkaa osoittaa kulmisen merkkejä ja tilanne voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja mahdolliseen potilaan vammaan. Tiimin jäsenen on seurattava ajoaikaa käytön aikana sen varmistamiseksi, ettei kokonaisajoaikaa ylitetä.

10.1.1. Keittosuolaliuosta ja *ViperSlide*™ -voiteluainetta sisältävän pussin vaihtaminen
Vähäisen keittosuolaliuostason anturi laukaisee äänimerkisinään 5 sekunnin välein yhteensä 30 sekunnin ajan, jos keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen pussissa on jäljellä alle 200 ml (+/- 100 ml) liuosta hoitojakson aikana. Jos vähäisen keittosuolaliuostason anturi laukeaa lepojakson aikana, vain punainen vähäisen keittosuolaliuoksen merkivalo syttyy. Toimi seuraavasti keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen pussin vaihtamiseksi.

1. Varmista, että pumppu pysäytetään painamalla vihreää OAS-pumpun ohjauspaneelin **käynnistyspainiketta**. Varmista, ettei OAS-pumpun ohjauspaneelissa oleva vihreä merkivalo pala.
2. Valmistele uusi 1000 ml:n pussi fysiologista keittosuolaliuosta *ViperSlide*-voiteluaineella. Katso voiteluaineen valmistamisohjeet *ViperSlide*-voiteluaineen käyttöohjeista.
3. Poista tyhjä keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen pussi tippatelineen vähäisen keittosuolaliuostason anturista.
4. Ripusta valmisteltu keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen uusi pussi tippatelineen vähäisen keittosuolaliuostason anturiin.

Huomio: Keittosuolaliuosta ja *ViperSlide*-voiteluainetta varten ei saa käyttää lasipulloja, eikä useita keittosuolaliuospusseja saa ripustaa vähäisen keittosuolaliuostason anturiin, sillä tämä poistaa käytöstä vähäisen keittosuolaliuostason tietosignaalin.

5. Poista pussipiikki keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen tyhjistä pussista ja puhkaise uusi keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen pussi.
6. Käynnistä OAS-pumppu painamalla vihreää **käynnistyspainiketta** OAS-pumpun ohjauspaneelista.
7. Varmista, ettei keittosuolaliuostetkuun päässyt ilmaa.

10.1.2. OAD-laitteen vaihtaminen

Jos OAD-laite täyttyy vaihtaa, toimi seuraavasti.

1. Lopeta kruunun ja ohjausvarren pyörittäminen painamalla kruunun työntönupin päällä sijaitsevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se.
2. Irrota OAD-virtajohto OAS-pumpusta.
3. Jätä ohjainkatetri ja *ViperWire*-ohjainvaijeri paikoilleen. Vapauta ohjainvaijerin jarru OAD-laitteesta ja vedä OAD-holkki ja ohjausvarsi ohjainkatetrasta samalla seuraten ohjainvaijerin senhetkistä sijaintia ja säilyttämällä sen.
4. Sammuuta pumppu painamalla vihreää OAS-pumpun ohjauspaneelin **käynnistyspainiketta**, jotta keittosuolaliuoksen virtaaminen keittosuolaliuositkussa pysähtyy. Varmista, ettei OAS-pumpun ohjauspaneelissa oleva vihreä merkivalo pala.
5. Irrota keittosuolaliuosletku sillä hetkellä käytössä olevasta OAD-laitteesta ja aseta sivuun vaihto-OAD-laitteen kanssa käyttöä varten.
6. Hanki uusi vaihto-OAD-laite ja ota uusi vaihto-OAD-laite pakkauksesta.
7. Liitä ensin asken käytetty keittosuolaliuosletku uuteen vaihto-OAD-laitteeseen. Liitä sen jälkeen uuden vaihto-OAD-laitteen virtajohto OAS-pumppuun.
8. Käynnistä keittosuolaliuoksen virtaus keittosuolaliuositetkun läpi painamalla OAS-pumpun ohjauspaneelin vihreää **käynnistyspainiketta** ja varmista, että vihreä merkivalo syttyy.
9. Poista ilma OAD-laitteesta. Katso osio 9.6, vaihe 10.
10. Lataa uuden vaihto-OAD-laitteen ohjausvarsi asken käytetyn *ViperWire*-ohjainvaijerin päälle.
11. Testaa OAD-laitteen kruunun työntämistä osion 9.7.1 ohjeiden mukaisesti.
12. Testaa OAD-laitteen kruunun pyörimistä osion 9.7.2 ohjeiden mukaisesti.

10.2. Aterektomiatoimenpiteen päättäminen

Päättä aterektomiatoimenpide toimimalla seuraavasti:

1. Kun kruunu on pyörimässä, vedä kruunu ja ohjausvarsi proksimaalisuuntaan leesion nähdén kulkunopeudella 1–3 mm/sekunti. Älä ylitä nopeutta 10 mm/sekunti.
2. Pysäytä OAD-kruunun ja ohjausvarren pyöriminen painamalla kruunun työntönupin päällä olevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se.
3. Vapauta ohjainvaijerin jarru OAD-laitteesta ja poista varovasti OAD-ohjausvarsi ja kruunu ohjainkatetrasta.

(Valinnainen): Käytä *GlideAssist*™-toimintoa helpottamaan OAD-kruunun vetämistä taaksepäin ohjainvaijeria pitkin.

Huomio: Kruunua ei saa pyörittää, kun kruunua vedetään taaksepäin ohjainkatetrissa tai Tuohy-laitteessa. Ohjainvaijeri, Tuohy-laite ja/tai OAD-laite voi vaurioitua.

4. Pysäytä keittosuolaliuoksen virtaus keittosuolaliuosletkun läpi painamalla OAS-pumpun ohjauspaneelin vihreää **käynnistyspainiketta** ja varmista, ettei vihreä merkivalo pala. Sammuta OAS-pumppu OAS-pumpun takaoasassa sijaitsevasta **päävirtakatkaisimesta**.
5. Poista *ViperWire*-ohjainvaijeri ja ohjainkatetri ja hävitä ne sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.
6. Hoida pistokohhta interventiotoimenpiteen vakioprotokollaa noudattaen.

Varoitus: OAD-laite, *ViperWire*-ohjainvaijeri ja *ViperSlide*-voiteluaine on suunniteltu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön. Niitä ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Keittosuolaliuosletku ja keittosuolaliuoksen ja *ViperSlide*-voiteluaineen osittain käytetty pussi on suunniteltu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön. Niitä ei saa säilyttää tai käyttää uudelleen. Hävitä laitteet toimenpiteen lopussa sairaalan ohjeita noudattaen.

Huomautus: OAD-laitteen hävittäminen:

OAD-laite on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Sitä ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Hävitä OAD-laite ja keittosuolaliuosletku sairaalan vakioprotokollan mukaisesti.

Tiettyissä maissa voi olla lisävaatimuksia tiettyjen akkujen hävittämistä varten. Varmista oman maasi CR-litiumioniparistoja (CR2032 tai vastaava) koskevat hävittämisaatimukset ennen hävittämistä.

10.3. OAS-pumpun kunnossapito

OAS-pumppu ei edellytä rutiinimoaista kunnossapittoa, määräaikaishuoltoa tai kalibrointia. CS/ suositelee OAS-pumpun tarkastamista sairaalan biolääketieteellisen huolto-osaston vakioprotokollan mukaisesti. Pumpun on suunniteltu toimivan vähintään 875 tuntia, joka vastaa vähintään 350:tä tuntia OAD-käyttöä. Tämä vastaa viittä vuotta. Ota yhteys *CS/n* asiakaspalveluun, jos sinulla on kysyttävää OAS-pumpun toiminnasta tai suorituskyvystä.

10.3.1. OAS-pumpun puhdistaminen

Puhdist OAS-pumppu heti käytön jälkeen noudattamalla seuraavia vaiheita:

Huomio: Varmista, että OAS-pumppu on sammutettu OAS-pumpun takaosan **päävirtakatkaisimesta**, ja irrota OAS-pumppu seinäpistorasiasta ennen OAS-pumpun puhdistamista.

Huomio: OAS-pumppua ei saa upottaa nesteisiin. OAS-pumpun puhdistamiseen ei saa käyttää liuottimia tai hankaavia puhdistusaineita, sillä nämä voivat vaurioittaa OAS-pumppua ja OAS-pumpun osia.

Huomio: Kuivaa OAS-pumppu kokonaan ennen kuin liität OAS-pumpun takaisin seinäpistorasiaan ja kytket OAS-pumpun päälle.

1. Valmistele entsymaattinen pesuaine, kuten Enzo[®], valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2. Pyyhi OAS-pumppu läpikotaisin käyttäen puhdasta pehmeää liinaa, jota on kostutettu valmistelulla pesuaineella. Pyyhi, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
3. Huuhtelee OAS-pumppu perusteellisesti käyttäen puhdasta pehmeää liinaa, joka on kostutettu haalealla hanavedellä.
4. Kuivaa OAS-pumppu pehmeällä, puhtaalla liinalla sekä (jos käytettävissä) suodatetulla paineilmalla paineessa ≤40 PSI.

10.3.2. OAS-pumpun desinfiointi

Desinfioi OAS-pumppu käytön jälkeen noudattamalla seuraavia vaiheita:

Huomio: Varmista, että OAS-pumppu on sammutettu OAS-pumpun takaoasan **päävirtakatkaisimesta**, ja irrota OAS-pumppu seinäpistorasiasta ennen OAS-pumpun desinfioimista.

Huomio: OAS-pumppua ei saa upottaa nesteisiin. OAS-pumpun desinfioimiseen ei saa käyttää liuottimia tai hankaavia desinfiointaineita, sillä

nämä voivat vaurioittaa OAS-pumppua ja OAS-pumpun osia.

Huomio: Kuivaa OAS-pumppu kokonaan ennen kuin liität OAS-pumpun takaisin seinäpistorasiaan ja kytket OAS-pumpun päälle.

1. Avaa uusi, steriili pyyhy, joka on esikylästetty 70-prosenttisella isopropyylialkoholilla, tai valmistelee steriili sideharso/liina kaatamalla siihen 70-prosenttista isopropyylialkoholia tai liottamalla sitä kyseisessä liuoksessa. Purista mahdollinen ylimääräinen isopropyylialkoholi sideharsosta/liinasta. Varmista, että sideharso/liina pysyy kyllästettynä isopropyylialkoholilla, mutta ei liuosta tiputtavan märkänä.
2. Pyyhi OAS-pumpun etupuolen kaikki pinnat läpikotaisin. Keskity pyyhkimään OAS-pumpunpään luukun saumaa ja ontelot, kirjaimiton reunojen ympäriltä sekä OAS-pumpun ohjauspaneelin ympäriltä. Jatka näiden pintojen pyyhkimistä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Hävitä sideharso/pyyhy. Toista vaihe nro 1.
3. Avaa OAS-pumpunpään luukku. Käytä valmisteltua sideharsoa/liinaa ja pyyhi OAS-pumpunpään luukun reunat läpikotaisin sulkusauaman molemmilta puoltailta. Jatka näiden pintojen pyyhkimistä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Hävitä sideharso/pyyhy. Toista vaihe nro 1.
4. Pyyhi OAS-pumpun etupuolen kaikki pinnat ja OAS-pumpunpään luukun reuna sulkusauaman molemmilta puoltailta läpikotaisin. Jatka näiden pintojen pyyhkimistä vähintään yhden (1) minuutin ajan. Hävitä sideharso/pyyhy. Toista vaihe nro 1.
5. Jatka tämän pyyhintämenetelmän toistamista niin monta kertaa kuin on tarpeen sen varmistamiseksi, että kaikki pinnat pysyvät märkinä isopropyylialkoholista vähintään kymmenen (10) minuutin ajan.
6. Sulje OAS-pumpun luukku, kun desinfiointi on tehty.

10.4. OAS-osien palauttaminen

Ota yhteys *CS/n* asiakaspalveluun OAS-osien palauttamista varten. Katso *CS/n* yhteystiedot näiden käyttöohjeiden takaoasasta.

11. Tekniset tiedot

11.1. OAD-laitteen tekniset tiedot

Parametri	Arvo
Nokan pituus	5 mm
OAD-holkin maksimaalinen ulkoläpimitta	1,45 mm
Ohjainkatetrin minimiläpimitta	6 F, sisäläpimitta vähintään 1,68 mm (0,066 tuumaa)
Sähkökaapelin pituus: OAD-laitteesta OAS-pumppuun	3,4 m (11 jalkaa)
Sähköliittännän tyyppi (laitteen sähkövirta)	Tyypin CF liityntäosa – tasavirtasylinteri (48 V:n tasavirta)
Nesteliittimen tyyppi	Luer-liitin
Letkun pituus (keittosuolaliuosussista OAD-laitteeseen)	3,7 m (12 jalkaa)
Näkyvät varoitukset	Nopeuden osoittimet
Sterilointi	Eteenioksiidihohjelma
Varastoinnin olosuhteet	Huoneenlämpötilassa puhtaassa ympäristössä kaukana magneeteista ja sähkömagneettisen häiriön lähteistä.
Käytön olosuhteet	Tyypillinen leikkaussalin/ katetrintilaboratorion ympäristö (10–30 °C)
Pyörimisnopeudet • <i>GlideAssist</i> • Pieni • Suuri	5000 rpm 80 000 rpm 120 000 rpm
Käyttöikä	Kokonaishoitoaika 5 minuuttia
Suojaus veden sisäänpääsystä	IPX1: Suojaus veden sisäänpääsyä vastaan
Keittosuolaliuoksen likimääräinen virtausnopeus	
•Esitäyttöpainiketta painettu, OAD-laite ei pyöri	16-36 ml/min
•OAD-laite pyöri pienellä nopeudella	11-34 ml/min
•OAD-laite pyöri suurella nopeudella	7-29 ml/min
•OAD-laite ei pyöri, esitäyttöpainiketta ei ole painettu	12-19 ml/min

11.2 Pumpun tekniset tiedot

Parametri	Arvo
Syvyys	<30,6 cm (12,0 tuumaa)
Korkeus	20,3 cm (8,0 tuumaa)
Leveys	25,4 cm (10,0 tuumaa)
Paino	<5,0 kg (11 paunaa)
Sähkökaapelin pituus: OAS-pumpusta sähköpistorasiaan	6,1 m (20 jalkaa)
Pääsulake	250 V 4 A HIDAS KATKAISU 1/4" x 1–1¼"
Ulkokotelo	ABS-muovi
Sähköliittännän tyyppi (päävirta)	Päävirtapistoke (100-240 V vaihtovirta taajuudella 50-60 Hz)
Äänimerkkisignaali	Äänimerkkisignaali OAD-pyörimisaikana noin 25 s:n välein.* Äänimerkkisignaali 5 s:n välein yhteensä 30 s:n ajan, kun keittosuolaliuoksen taso laskee 200 ml:n alapuolelle hoitojakson aikana.
Näkyvät varoitukset	Käynnistyspainike Vähäisen keittosuolaliuoksen tietosignaali, kun 1000 ml:n keittosuolaliuosussissa on jäljellä ≤200 ml (±100 ml)
Varastoinnin olosuhteet	Huoneenlämmössä puhtaassa ympäristössä
Käytön olosuhteet	Tyypillinen leikkaussalin/ katetrintilaboratorion ympäristö (10-30 °C)
Käyttöikä	Vähintään 875 tuntia, joka on vähintään 350 tuntia hoitoa eli 5 vuotta
Suojaus veden sisäänpääsystä	IPX1: Suojaus veden sisäänpääsyä vastaan

*Astjstin nollautuu, kun OAD-laitteen pyöriminen pysähtyy.

12. OAS-pumppua koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus
CS/ ilmoittaa, että sepevaltimion OAS–järjestelmä on seuraavan standardin vaatimusten mukainen: IEC 60601-1. OAS-pumppu on yhteensopiva käytettäväksi katetrintilaboratorion vakiopyöristössä.

13. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus
Sähkökäyttöinen lääkintälaitteisto edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Asenna ja käytä sähkökäyttöistä lääkintälaitteistoa seuraavia EMC-tietoja noudattaen:

- Älä pidä kannettavia ja/tai liikuteltavia radiotaajuisia viestintälaitteita sähkökäyttöisen lääkintälaitteiston läheisyydessä, sillä kannettavat ja liikuteltavat radiotaajuiset viestintälaitteet voivat vaikuttaa sähkökäyttöiseen lääkintälaitteistoon.
- Varmista, että verkkotaajuuuden magneettikentät ovat vastaavilla tasoilla kuin tyypillisessä sijaintipaikassa tyypillisessä liike-tai sairaalaympäristössä.
- EMC-häiriöiden alaisena OAS voi lopettaa toiminnan, ja voidaan tarvita käyttäjän puuttamista käynnistämällä virran uudelleen toiminnan jatkamiseksi.

Orbitaalisen aterektomian järjestelmä on testattu IEC 60601-1-2 -standardin mukaisesti. Orbitaalisen aterektorian järjestelmä on testattu, ja sen häiriönsiedon ja päästöestien tasot vastaavat ammatillaisen terveydenhuollon laitoksen ympäristöä. OAS-järjestelmä on ryhmää 1 (sähkökäyttöiset hoitolaitteet ja -järjestelmät), ja siksi sen on täytettävä CISPR 11, luokan A vaatimukset.

Huomautus: Tämän laitteen päänäyttöominaisuudet tekevät siitä sopivan teollisille alueille ja sairaaloihin (CISPR 11, luokka A). Jos sitä käytetään asuinalueilla (johon tavallisesti vaaditaan CISPR 11, luokka B), tämä laitteisto ei ehkä tarjoa riittävää suojaa radiotaajuisille viestintäpalveluille. Käyttäjän on ehkä ryhdyttävä korjaaviin toimiin, kuten sijoitettava laitteisto uuteen paikkaan tai suunnattava se uudelleen.

Sepelvaltimon perinteisen OAD-tuotteen olennainen suorituskyky:
• Järjestelmä käynnistyy, ohjaa, pysähtyy käyttäjän päätöksellä, ja se palautuu kontrolloidulla tavalla ulkoisista häiriöistä.

Päästöt

Päästöstandardi	Testi	Vaativuustasomukaisuustaso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
IEC 60601-1-2	Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	Orbitaalisen aterektomian laitteessa ei käytetä radiotaajuisia energiaa sen omaan toimintaan. Siksi sen radiotaajuiset päästöt ovat hyvin vähäisiä eivätkä todennäköisesti aiheuta mitään häiriötä lähellä olevissa sähkölaitteissa.
IEC 60601-1-2	Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Luokka A	Orbitaalisen aterektomian laite sopii käytettäväksi kaikissa muissa sijaintipaikoissa paitsi asuinalueympäristöissä ja asuinrakennuksiin sähkövirtaa syöttävään yleiseen pienjänniteverkkoon suoraan liitetyissä ympäristöissä.
IEC 60601-1-2	Harmoniset päästöt, IEC 61000-3-2	Luokka A	
IEC 60601-1-2	Välkyntä, IEC 61000-3-3	Vaativuustasomukainen	

Häiriönsieto

Häiriönsietostandardi	Testi	Testitaso	Vaativuustasomukaisuustaso
IEC 60601-1-2	Sähköstaattinen purkaus (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kosketus ±2, ±4, ±8, ±15 kV ilma	±8 kV kosketus ±2, ±4, ±8, ±15 kV ilma
IEC 60601-1-2	Säteilevä radiotaajuus, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Säteilevät radiotaajuiset läheisyyskentät, IEC 61000-4-3	Testattu IEC 60601-1-2:2014 -standardin taulukossa 9 nimetyille tasoisille	Vastaa taulukon 9 tasovaatimuksia
IEC 60601-1-2	Sähkötransientti/purske, IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttöjohtojohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohtojohdoille	± 2 kV virransyöttöjohtojohdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohtojohdoille
IEC 60601-1-2	Syöksyaalto, IEC 61000-4-5	± 2 kV johdosta maahan ± 1 kV johdosta johtoon	± 2 kV johdosta maahan ± 1 kV johdosta johtoon
IEC 60601-1-2	Johtuvat radiotaajuuSHAiriöt, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaista
IEC 60601-1-2	Verkkotaajuuden 50/60 Hz magneettikenttä, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 ja 60 Hz
IEC 60601-1-2	Jännitekuopat ja keskeytykset, IEC 61000-4-11	100 %:n alenema 0,5 jakson ajan; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 %:n alenema 1 jakson ajan 30 %:n alenema 25 jakson ajan 100 %:n alenema 5 sekunnin ajan	100 %:n alenema 0,5 jakson ajan; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 %:n alenema 1 jakson ajan 30 %:n alenema 25 jakson ajan 100 %:n alenema 5 sekunnin ajan
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (tyyppi A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (tyyppi B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3, tila 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3, tila 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63, tyyppi C	54 V/m, 860–960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4, tila 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. OAS-vianmääritys

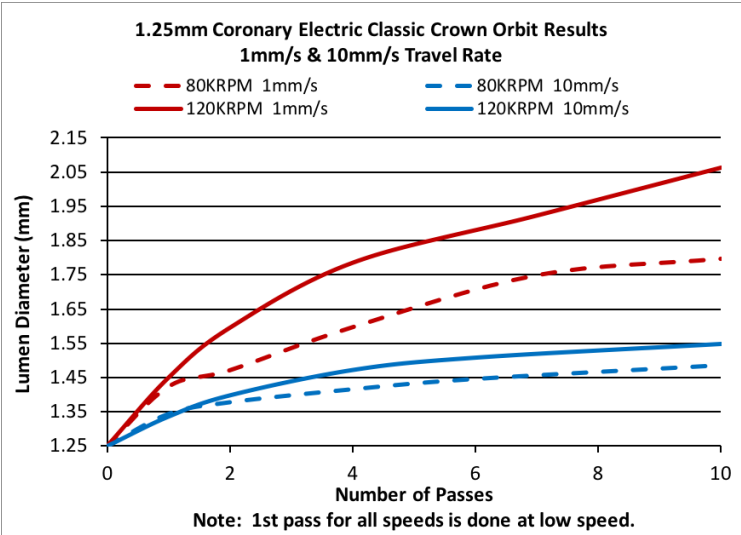
Jos OAD-laitteen kanssa esiintyviä ongelmia ei voida poistaa kussakin seuraavassa tilanteessa, vaihda OAD-laite uuteen ja jatka toimenpidettä. Ota yhteys *CSi™:n* asiakaspalveluun OAS-osien palauttamista varten. Katso *CSi:n* yhteystiedot käyttöohjeiden takaosasta.

Ongelman numero	Ongelma	Ratkaisu
1	Kruunun pyöriminen pysähtyy toimenpiteen aikana	1. Lopeta hoito välittömästi. Lopeta OAD-laitteen pyöriminen, mutta jätä OAS-pumppu käymään. 2. Varmista, että keittosuolaliuosta virtaa. 3. Tarkista, että OAS-pumpun vihreä merkkivalo palaa ja että OAD-laitteen vihreä merkkivalo on päällä. Jos OAS-pumpun vihreä merkkivalo vilkkuu, paina pumpun käynnistyspainiketta kahdesti. 4. Varmista tarkistamalla, että OAS-pumpun virtajohto on kytketty OAS-pumpun takaosaan ja että OAD-laitteen virtajohto on kytketty OAS-pumppuun. 5. Tarkista, että OAD-laitteen ohjainvaijerin jarruvipu on alhaalla / lukitussa asennossa. 6. Vedä kruunu proksimaalisuuntaan leesiosta. Käytä läpivalaisua tilanteen analysoinnissa ennen kuin yrität kruunun pyörittystä hitaalla nopeudella.
2	Verta tulee taaksepäin OAD-laitteeseen	1. Lopeta hoito välittömästi. Lopeta OAD-laitteen pyöriminen, mutta jätä OAS-pumppu käymään. 2. Varmista, että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty keittosuolaliuospuusiin, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty OAD-laitteeseen. 3. Jos keittosuolaliuosletku on oikein liitetty ja verta edelleen tulee taaksepäin OAD-holkkiin, vaihda OAD-laite uuteen.
3	Kruunun pyörimisnopeudet ovat vaihtelevia eivätkä vakainnu	1. Lopeta hoito välittömästi. 2. Lopeta OAD-laitteen pyöriminen, mutta jätä OAS-pumppu käymään. 3. Varmista, että keittosuolaliuosta virtaa. 4. Varmista, että keittosuolaliuospuussissa on mukana <i>ViperSlide™</i> -voiteluainetta. Katso tietoja <i>ViperSlide</i> -voiteluaineen käyttöohjeista. Varmista, että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty keittosuolaliuospuusiin, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty OAD-laitteeseen. 5. Varmista, että kruunun työntönuppi liikkuu tasaisesti. 6. Vedä kruunu proksimaalisuuntaan leesiosta. Jatka hoitoa pienellä nopeudella käyttäen maksimaalista kulkunopeutta 10 mm/sekunti.
4	Kaikki OAD-kahvan merkkivalot pysyvät valaistuina	Lopeta heti hoito ja vaihda OAD-laite uuteen.
5	Kruunu ja kruunun työntöpainike eivät liiku toisiaan vastaten	Kun hoitoa aloitetaan suoneissa: 1. Varmista, ettei Tuohy-venttiiliä ole kiristetty liikaa. 2. Varmista, että kruunun työntönuppi liikkuu tasaisesti. 3. Vedä kruunun työntönuppiä taaksepäin, kunnes kruunu liikkuu yhdessä nupin kanssa. Pyöritettäessä: 1. Lopeta hoito välittömästi. Lopeta OAD-laitteen pyöriminen, mutta jätä OAS-pumppu käymään. 2. Varmista, ettei Tuohy-venttiiliä ole kiristetty liikaa. 3. Varmista, että kruunun työntönuppi liikkuu tasaisesti. 4. Vedä kruunun työntönuppiä taaksepäin, kunnes kruunu liikkuu yhdessä nupin kanssa. 5. Varmista, että varjoaineen ruiskutuksia ei tehdä yli 400 PSI:n paineella ja että niitä ei tehdä kruunun pyörytyksen aikana. 6. Kosketa leesiota ja irrota siitä käyttäen enintään kulkunopeutta 10 mm/sekunti, samalla kun säilytetään toisiaan vastaava liike kruunun ja kruunun työntönupin välillä.
6	OAD-laite ei poistu <i>GlideAssist™</i> -tilasta	Paina nopeuspainiketta ja vapauta se välittömästi. Älä paina pitkään nopeuspainiketta, jotta poistuisit <i>GlideAssist</i> -tilasta.
7	OAS-pumppu ei käynnisty eivätkä mitkään merkkivalot syty OAS-pumpun ohjauspaneelissa	1. Varmista, että virtajohto asetetaan OAS-pumpun takaosan virtamoduulin kunnolla ja että virtajohto on kytketty toimivaan seinäpistorasiaan. 2. Varmista, että OAS-pumpun takaosassa sijaitseva päävirtakytkin on päällä-asennossa.
8	OAS-pumppu ei pumpkaa keittosuolaliuosta	1. Varmista, että OAS-pumppu on käynnistetty oikein – katso ongelmaa numero 6. 2. Varmista, että keittosuolaliuospuusi ja keittosuolaliuosletku (ts. pussipiikki) ovat kunnolla liitettynä ja että keittosuolaliuospuussissa on riittävästi keittosuolaliuosta, siten että vähäisen keittosuolaliuostason anturi ei ole aktiivinen ja että OAS-pumpun ohjauspaneelin punainen merkkivalo ei pala. 3. Varmista, että OAS-pumpunpää on kunnolla kohdistettu OAS-pumpun alaosaan kanssa. 4. Varmista, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun luukku on suljettu. 5. Varmista, ettei keltainen merkkivalo pala ja että vihreä merkkivalo palaa. Jos vihreä merkkivalo ei pala, paina vihreää käynnistyspainiketta ja varmista, että keltainen merkkivalo ei pala ja että vihreä merkkivalo syttyy. 6. Varmista, ettei keltainen merkkivalo pala ja että vihreä merkkivalo palaa. Jos vihreä merkkivalo vilkkuu, samalla kun keltainen merkkivalo palaa, paina vihreää käynnistyspainiketta kahdesti ja varmista, että keltainen merkkivalo ei pala ja että vihreä merkkivalo syttyy.

Ongelman numero	Ongelma	Ratkaisu
9	Vihreä (käynnistyksen) merkkivalo palaa, mutta OAS-pumppu ei pumpppaa ja keltainen merkkivalo palaa myös	Varmista, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun luukku on suljettu. Ota yhteys <i>CSi™:n</i> asiakaspalveluun soittamalla näiden käyttöohjeiden takaosassa olevaan puhelinnumeroon.
10	OAS-pumppu oli käynnissä, mutta sen pumpppaus on pysähtynyt ja keltainen merkkivalo palaa	Sammuta OAS-pumppu painamalla OAS-pumpun takaosassa sijaitsevaa päävirtakatkaisijaa . Odota viisi (5) sekuntia ja paina päävirtakatkaisijaa OAS-pumpun käynnistämiseksi.
11	Vähäisen keittosuolaliuostason anturi (punainen merkkivalo) palaa	Huomautus: OAS-pumppu lopettaa keittosuolaliuoksen pumpaamisen ja sähkövirran antamisen OAD-laitteeseen 30 sekuntia sen jälkeen, kun vähäisen keittosuolaliuostason anturi aktivoituu, kun OAD-laite on pyörimässä. Tämä osoitetaan äänimerkkisignaaleilla 5 sekunnin välein. 1. Jos keittosuolaliuoksen ja <i>ViperSlide™</i> -voiteluaineen pussissa on alle 200 ml keittosuolaliuosta jäljellä, vaihda pussi uuteen 1000 ml:n pussiin, jossa on fysiologisen keittosuolaliuoksen ja <i>ViperSlide</i> -voiteluaineen liuosta. 2. Varmista, että keittosuolaliuoksen ja <i>ViperSlide</i> -voiteluaineen pussi riippuu vapaasti avoimesta keittosuolaliuoskourasta ja että vähäisen keittosuolaliuostason anturijohto on asetettu oikein anturin liittimeen ja OAS-pumpun takaosaan liittimeen. 3. Varmista, että OAS-pumpun ohjauspaneelissa oleva punainen vähäisen keittosuolaliuoksen merkkivalo sammuu ja joko keltainen merkkivalo tai vihreä merkkivalo syttyy. Jos keltainen merkkivalo syttyy, paina OAS-pumpun käynnistyspainiketta ja varmista, että vihreä merkkivalo syttyy.
12	OAS-pumppu ei käynnisty	Huomautus: OAS-pumppu on suunniteltu pysäyttämään keittosuolaliuoksen pumpaamisen ja keskeyttämään virransyötön OAD-laitteeseen, jos OAS-pumpun tapahtuu sisäisiä virheitä, kuten virheellinen OAS-pumpun pumpausnopeus, ongelmia virransyötössä, tahaton keittosuolaliuosletkun luukun avautuminen jne. Jos sisäinen virhe tapahtuu, vihreä merkkivalo sammuu ja keltainen merkkivalo syttyy. 1. Varmista, että keittosuolaliuosletkun luukku on suljettu. 2. Yritä käynnistää OAS-pumppu uudelleen painamalla vihreää OAS-pumpun ohjauspaneelin käynnistyspainiketta . Varmista, että vihreä merkkivalo syttyy. 3. Jos OAS-pumppu ei käynnisty uudelleen edellä olevien vaiheiden tekemisen jälkeen, paina päävirtakatkaisinta sammuttaaksesi OAS-pumpun. Odota muutama sekunti ja paina päävirtakatkaisijaa OAS-pumpun käynnistämiseksi. Varmista, että OAS-pumppu käynnistyy.
13	Kaikki OAD-laitteen nopeuden merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti	1. Keskeytä hoito. 2. Ota OAS-pumpun takaosassa oleva virtamoduulin katkaisin pois päältä. Kytke muutaman sekunnin jälkeen virtamoduulin katkaisin päälle ja paina vihreää käynnistyspainiketta. 3. Jos OAD-laitteen merkkivalot jatkavat samanaikaista vilkkumista, vaihda OAD-laite uuteen.
14	Kruunu ei kykene pyörimään	1. Keskeytä hoito. 2. Tarkista, että jarru on lukittuna. 3. Tarkista OAS-pumppu ja laitteen merkkivalot. 4. Tarkista virtajohdot. 5. Varmista, että OAS-pumppu ja -laite saavat sähkövirtaa.
15	Keittosuolaliuosta ei virtaa	1. Keskeytä hoito tai älä aloita hoitoa. 2. Varmista, että keittosuolaliuosletku on kunnolla liitetty ja että keittosuolaliuosta virtaa. 3. Varmista, että keittosuolaliuosletku on asennettu oikein OAS-telapumppuun. 4. Varmista, että OAS-pumpun etuosan vihreä merkkivalo on päällä, kun virtapainiketta on painettu. 5. Jos laite on liitetty oikein eikä virtausta havaita, vaihda keittosuolaliuosletku, -pussi ja/tai laite uuteen. 6. Varmista, että OAS-pumpun luukku on suljettu. 7. Varmista, ettei koko keittosuolaliuosletkussa eikä laitteen keittosuolaliuosholkissa ole taitoksia.
16	Mitään merkkivaloja ei pala OAS-pumpun etupaneelissa	1. Varmista, että OAS-pumppu on käynnistetty oikein (ks. edellä). 2. Jos mikään etukannen merkkivaloista ei syty OAS-pumpun käynnistämisen jälkeen, ota yhteys <i>CSi:n</i> asiakaspalveluun.
17	Kruunu ei lakkaa pyörimästä	1. Paina OAS-pumpun virtapainiketta. 2. Irrota laite OAS-pumpusta. 3. Irrota OAS-pumppu virtalähteestä.
18	Kaikki kolme OAS-pumpun etukannen merkkivalot palavat jatkuvasti	1. Sammuta OAS-pumppu painamalla OAS-pumpun takaosassa sijaitsevaa päävirtakatkaisijaa . Odota muutama sekunti ja paina päävirtakatkaisijaa pumpun käynnistämiseksi. 2. Ota yhteys <i>CSi:n</i> asiakaspalveluun soittamalla näiden käyttöohjeiden takaosassa olevaan puhelinnumeroon.
19	Kun OAS-pumppu on käynnistetty, kaikki OAS-pumpun etupaneelin kolme merkkivaloa vilkkuvat kolme kertaa, ja kuuluu äänimerkkisignaali kolme kertaa	Ota yhteys <i>CSi:n</i> asiakaspalveluun soittamalla näiden käyttöohjeiden takaosassa olevaan puhelinnumeroon.

B. Kehän suorituskyky

Seuraavassa kaaviossa esitetään tyypillinen kehän läpimitta verrattuna toimenpiteen kestoon (simuloiduissa kalkkiutuneissa leesioissa mitattuna). Tämä kaavio on tarkoitettu vain viitteeksi. Todellinen kehän suorituskyky voi vaihdella.



Diamondback 360™ Koroner Orbital Aterektomi Sistemi

Kullanım talimatı



Dahil olan ürünler, *GlideAssist™* özelliğine sahip *Diamondback 360™* Koroner Orbital Aterektomi Cihazı, Salın Pompası ve Esnek Uçlu Koroner Kılavuz teli içeren *ViperWire Advance™*

Dikkat: Federal Yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir.

CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* ve *GlideAssist™* Cardiovascular Systems, Inc.'in ticari markalarıdır.

Ambalaj Etiketleri Üzerindeki Sembollerin Açıklaması

Belirli ürünler için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın.



Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)



AB Yetkili Temsilcisi



Lot numarası



Model numarası



Kullanma talimatına başvurun



Kullanım talimatına bakın www.csi360.com (ABD) (Sembol, cihazın üzerine yerleştirildiğinde mavi görünür)



Dikkat: Kullanım talimatına bakın www.csi360.com (ABD)



Ürünün steril bariyer sistemi veya ambalajı bozulmuşsa kullanmayın



Tekerar kullanmayın.



Tekerar sterilize etmeyin



ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR



Üretici



Son Kullanma Tarihi



Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir.



Ftalat içerir

Salın Pompasındaki Sembollerin Açıklaması



Düşük salın kırmızı LED göstergesi



Başlatma düğmesi ve pompa AÇIK yeşil LED göstergesi



Pompa durumu sarı LED göstergesi



Hazırlama düğmesi



Topraklama



Tip CF Uygulanmış Parça



Geciktirmeli Sigortalı Tip T Sigorta



Parmaklarınızı Koruyun

Koroner Orbital Aterektomi Cihazı Üzerindeki Sembol ve Çizimlerin Açıklaması



Hazırlama düğmesi



Düşük hız düğmesi



Yüksek hız düğmesi



Kesintili kullanım; maksimum dönme süresi ≤ 5 dakika olacak şekilde, 30 saniye açık, 30 saniye kapalı dönme devirleri

İçindekiler

Sembollerin Açıklaması	50
1. Sistem açıklaması	50
2. Kullanım Endikasyonları	51
3. Kontrendikasyonlar	51
4. Uyarılar	51
5. Önlemler	51
6. OAS Bileşenleri Saklama ve Muamele	51
7. Advers Olaylar	51
8. Klinik Araştırma Özeti	51
9. Ekipman, Kurulum ve Test	51
10. OAS Kullanma talimatı	52
11. Teknik Özellikler	53
12. OAS Pompası Uygunluk Beyanı	53
13. EMC Beyanı	53

Ekler

A. OAS Sorun Giderme	55
B. Orbital Performans	56

1. Sistem açıklaması

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* Koroner Orbital Aterektomi Sistemi (OAS), koroner arter lezyonları olan hastalarda stent yerleştirilmesini kolaylaştırmak için tasarlanmış kateter bazı bir sistemdir. OAS; *GlideAssist* özelliğine sahip elde tutulan *CSI Diamondback 360* Koroner Orbital Aterektomi Cihazı (OAC), *CSI Salın Pompası* (OAS pompası), *CSI ViperWire Advance™* Koroner Kılavuz Telleri (*ViperWire™* kılavuz telleri) ve *CSI ViperSlide™* Lubrikanttan oluşur. OAS, stent yerleştirme işlemini kolaylaştırmak için 2,5 ila 4,0 mm referans damar çapına sahip koroner arterler içinde orbital dönüş yapan, elmas kaplı bir kron kullanarak damar duvarındaki koroner plağı azaltır. 18 yaş ve üzeri yetişkin hastalarda kullanılması amaçlanmıştır.

OAS aşağıdakilerden oluşur:

- *Diamondback 360* Koroner Orbital Aterektomi Cihazı Modeli C-2DB-CL125-135
- Orbital Aterektomi Sistemi (OAS) Pompa Modeli SIP-3000
- *ViperWire Advance*, FLEXTIP Koroner Kılavuz Tel Model GWC-12325LG-FT özelliğine sahip
- *ViperSlide* Lubrikant Model VPR-SLD2

Dikkat: OAC ve *ViperWire* Kılavuz Telleri, yalnızca *Diamondback 360* koroner OAS bileşenleriyle kullanımı içindir.

1.1 Orbital Aterektomi Cihazı

Orbital aterektomi cihazı (OAC), kılıfı kaplı bir tahrik şaftı ve elmas kaplı bir kron içeren, elde tutulan, kablo üzerinden geçen bir cihazdır (Şekil 1). Kron üzerindeki elmas kaplama, koroner arterlerdeki koroner plağı azaltmak için aşındırıcı bir yüzey sağlar. OAC, yalnızca *CSI ViperWire Advance* Koroner Kılavuz Tellerini izleyecek ve onlar üzerinde dönecek şekilde tasarlanmıştır. *GlideAssist* özelliği, OAC kronunu kılavuz tel üzerinden iletmeyi ve geri çekmeyi kolaylaştırır.

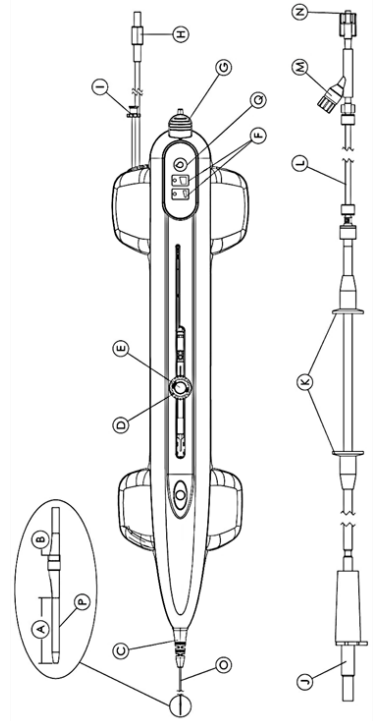
OAC ile başka bir kılavuz tel kullanmayın. Kron boyutu bilgisi için Tablo 1'e bakın. Orbital performans için Ek B'ye bakın.

OAC bileşenleri:

- Kron
- Kron iletme düğmesi
- Tahrik şaftı
- Kılıf (tahrik şaftını kron kısmına kadar kaplar)
- Elektrik güç kablosu
- OAS pompasını OAC'ye bağlamak için salın hortumu

OAC özellikleri:

- Kullanıcının kron dönüşünün ne zaman başlayıp ne zaman durduğunu kontrol etmesini sağlayan Açma/Kapama düğmesi
- OAC üzerinde, kullanıcının kron dönüş hızını seçmesini sağlayan iki (2) adet hız kontrol düğmesi
- *GlideAssist*: OAC kronunu *ViperWire* kılavuz teli üzerinden iletmeyi ve geri çekmeyi kolaylaştırır.
- Kron iletme ölçüm göstergeleri
- kullanıcının *ViperWire* kılavuz telinin hem rotasyonel hem de eksenel hareketini kısıtlamasını sağlayan manuel kılavuz tel freni
- damar duvarındaki koroner plağı azaltmak için aşındırıcı bir yüzey sağlayan eksantrik olarak monte edilmiş, elmas kaplı bir kron
- OAC'nin uç kısmında, kılıfın ve tahrik şaftının tutamağa bağlandığı yerlerde bükülmeleri önleyen yeşil bir polimer gerilim azaltıcı
- Salın/lubrikant akışını anlık olarak artırmak için Hazırlama düğmesi



Şekil 1. OAC

- A. Uç uzunluğu
- B. Kron çapı
- C. Gerilim azaltıcı
- D. Kilitlenebilir kron iletme düğmesi
- E. Açma/Kapama düğmesi
- F. Düşük ve yüksek hız düğmeleri ve göstergeleri
- G. Kılavuz tel fren mandalı
- H. Elektrik güç kablosu
- I. OAC salın portu bağlantısı
- J. Salın torbası sıvı ucu
- K. Salın hortumu konumlayıcıları
- L. Salın hortumu
- M. Enjeksiyon portu
- N. Salın hattı port bağlantısı
- O. Kılıf
- P. Tahrik Şaftı
- Q. Hazırlama Düğmesi

1.2 OAC Ambalaj İçeriği

OAC ve ambalaj içeriği steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Her ambalaj şunları içerir:

- OAC Model C-2DB-CL125-135
- Salın hortumu (OAC'yi OAS pompasına bağlamak için)

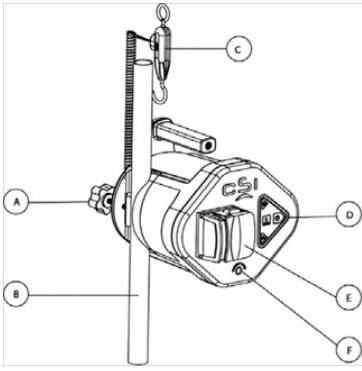
Model Numarası	C-2DB-CL125-135
Kron Boyutu (mm)	1,25
Uç Uzunluğu* (mm)	5
OAC maksimum kateter dış çapı (mm)	1,45
Minimum kılavuz kateter çapı	6 French; iç çap ölçüsü en az 1,68 mm (0,066 inç)

Tablo1. Kron boyutu

* Uç uzunluğu, kron kısmından şaftın distal ucuna kadar, tahrik şaftının uzunluğudur.

1.3 OAS Pompası

OAS pompası, salın pompalama mekanizmasını oluşturur ve OAC'ye güç sağlar. Küçük, yeniden kullanılabilir ve taşınabilir OAS pompası, standart beş tekerlekli dönen serum askısına (Şekil 2) veya masa montaj ayağına takılır. OAS pompasında, yerleşik olarak, 25 saniyelik dönme süresi sesli bildirimi, OAS güç ve hazırlama düğmeleri ve durum göstergeleri bulunur.



Şekil 2. OAS Pompası

- A. Serum askısı vidalı kelepçe
- B. Serum askısı veya masa montajı (dahil değildir)
- C. Düşük salin seviyesi sensörü ve bağlantı kablosu
- D. Kontrol paneli
- E. OAS pompa girişi
- F. OAC bağlantısı

1.4 OAS Pompası Ambalaj İçeriği

OAS pompası ve ambalaj içeriği steril olmayan şekilde sağlanır ve birden fazla kullanımı içindir. Her ambalaj şunları içerir:

- OAS pompası Model SIP-3000, serum askısı vidalı kelepçe ile birlikte
- Güç kablosu
- Düşük salin seviyesi sensörü ve bağlantı kablosu

1.5 ViperWire Advance™ Koroner Kılavuz Tel(ler)

Flex Tip kılavuz tel özelliğine sahip ViperWire, silikon kaplamalı ve radyoopak yay uçlu pürüzsüz, nitinol bir teldir (Şekil 3). ViperWire kılavuz telleri, OAC kronunun koroner arterler içinde uygun şekilde konumlandırılmasını sağlar ve OAC tahrik şaftı için bir dönüş merkezi oluşturur. ViperWire kılavuz tel tork aleti, ViperWire kılavuz telleri ile birlikte ambalajlanmış bir aksesuardır ve ViperWire kılavuz telini hareket ettirmek için bir kavrama yüzeyi sağlar.



Şekil 3. ViperWire™ Kılavuz Teli

- A. Distal yaylı uç

1.6 ViperWire Advance™ Koroner Kılavuz Tel(ler)i Ambalaj İçeriği

ViperWire kılavuz teli ve ViperWire kılavuz tel tork aleti steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Her ambalaj şunları içerir:

- Beş (5) adet ViperWire Advance kılavuz teli Model GWC-12325LG-FT (steril)
- Beş (5) adet ViperWire kılavuz tel tork aleti (steril)

1.7 ViperSlide™ Lubrikant

ViperSlide™ Lubrikant, OAC tahrik şaftı ile ViperWire™ kılavuz tel arasındaki sürtünmeyi azaltır.

Not: Aterektomi prosedürüne başlamadan önce lütfen ViperSlide Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.

2. Kullanım Endikasyonları

Diamondback 360™ Koroner Orbital Aterektomi Sistemi (OAS), koroner arter hastalığı (KAH) olan ve de novo, ciddi derecede kalsifiye koroner arter lezyonları nedeniyle PTCA veya stentleme için kabul edilebilir adaylarda stent yerleştirilmesini kolaylaştırmak için endike bir perkütan orbital aterektomi sistemidir.

3. Kontrendikasyonlar

OAS kullanımı aşağıdaki durumlarda kontrendikedir:

- ViperWire kılavuz tel koroner lezyonun üzerinden geçemiyorsa.
- Hedef lezyon bir bypass grefti veya stent içindeyse.
- Hasta baypas cerrahisi, anjiyoplasti veya aterektomi tedavisi için uygun bir aday değilse.
- Hastanın trombüs anjiyografik bulgusu varsa.
- Hastanın sadece bir tek açık damar varsa.
- Hastanın tedavi bölgesinde önemli diseksiyon anjiyografik bulgusu varsa.
- Hastanın yumurta, soya veya yer fıstığı proteinine veya ViperSlide lubrikantın herhangi bir etkin maddesine veya yardımcı maddesine karşı aşırı duyarlılığı varsa.
- Çocuklar veya hamile kadınlar.

4. Uyarılar

- Korunmasız sol ana koroner arter lezyonunu tedavi ederken dikkatli ve ihtiyatlı karar verin.
- Kontrast maddesine karşı duyarlılığı olan hastalarda dikkatli ve ihtiyatlı karar verin.

- Nitinol'e karşı bilinen alerjisi olan hastalar için dikkatli ve ihtiyatlı karar verin.
- Antikplatelet ve/veya antikoagülasyon tedavisine karşı duyarlılığı olan hastalar için dikkatli ve ihtiyatlı karar verin.
- Aktif veya tedavi edilmemiş enfeksiyonu olan hastalar için dikkatli ve ihtiyatlı karar verin.
- Hekimin kendi kurumunda koroner anjiyoplasti deneyimi yoksa OAS'yi **kullanmayın**.
- Hekimin OAS kullanımına ilişkin eğitimi yoksa OAS'yi **kullanmayın**. Eğitim hakkındaki bilgi için bir CSİ temsilcisiyle iletişime geçin.
- Piyasada bulunan diğer kılavuz telleri OAC ile **kullanmayın**. Koroner OAC ile birlikte yalnızca Model GWC-12325LG-FT ViperWire Advance™ Koroner Kılavuz Telini kullanın.
- OAC'yi **asla** normal salin ve ViperSlide lubrikant olmadan çalıştırmayın. Aşırı ısınmay ve cihazın kalıcı hasar görmesini ve hastanın yaralanmasını önlemek açısından, kullanım sırasında OAC'yi soğutmak ve yağlamak için sürekli akan salin ve ViperSlide lubrikant karışım gereklidir.
- Steril paket bariyerleri bozulmuş veya hasar görmüşse OAC'yi veya ViperWire kılavuz telini **kullanmayın**.
- Damar spazmı sırasında cihazı **kullanmayın**.
- OAC'yi tekrar sterilize etmeyin veya tekrar **kullanmayın**. OAC tekrar sterilize edilir veya yeniden kullanılırsa, OAC düzgün çalışmayabilir ve potansiyel olarak ciddi enfeksiyona ve hastanın zarar görmesine ve/veya ölümüne neden olabilir.
- ViperWire kılavuz telini veya kılavuz tel tork aletini **tekrar sterilize etmeyin veya tekrar kullanmayın**. ViperWire kılavuz tel veya tork aleti tekrar sterilize edilir veya yeniden kullanılırsa, kılavuz tel düzgün çalışmayabilir ve potansiyel olarak ciddi enfeksiyona ve hastanın zarar görmesine ve/veya ölümüne neden olabilir.
- Damar perforasyonu oluşabileceğinden, damar içinde herhangi bir direnç hissedilirse kronu **asla** zorlamayın. Direnç hissedilirse, direncin nedenini izleyerek kronu geri çekin ve tedaviyi hemen durdurun. Durumu analiz etmek ve direncin nedenini izlemek için floroskopi kullanın.
- OAC tahrik şaftının distal ucu ile ViperWire kılavuz tel yaylı ucu proksimal ucunu birbirlerine 5 mm'den fazla **yakınlaştırmayın**. Şaft ucu ile ViperWire kılavuz telin yaylı ucu arasında yeterli mesafe bırakılmazsa, şaft ucu ile kılavuz telin yaylı ucu birbirine temas edebilir ve bu da kılavuz telin yaylı ucunun yerinden çıkmasına neden olabilir. ViperWire kılavuz tel yaylı ucuna göre şaft ucunun hareketini izlemek için floroskopi kullanın.
- Aterektomi prosedürü öncesinde veya sırasında herhangi bir bileşende mekanik arıza meydana gelirse, OAS bileşenlerini kullanmayı derhal bırakın. Hasarlı bileşenlerin kullanılması OAS arızasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Cihaz stop ederse, OAC'nin kullanımını derhal durdurun. Stop etme durumu oluşursa komplikasyonları gözden geçirin. Cihaz düşük hızda stop ederse yüksek hız geçmeyin.
- **Not:** Stop etme durumu oluşursa, **Açma/Kapama** düğmesi beş saniye boyunca devre dışı kalır. Bu beş saniyelik kilitleme süresi içinde Açma/Kapama düğmesine basılırsa, kilitleme süresi yeniden başlar.
- Her lezyon için ilk tedavi düşük hızda başlatılmalıdır.
- Tel veya cihaz subintimal hale gelirse tedaviye **devam etmeyin**.
- ViperWire kılavuz telinde **bükülme, kıvrılma veya düğümlenme** varsa OAC'yi **çalıştırmayın**. ViperWire kılavuz telindeki bir bükülme, kıvrılma veya düğümlenme kullanım sırasında cihazın hasar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.
- Aşırı kıvrımlı veya açılı damarlarda veya bifurkasyonlarda tedavi uygulanması, damar hasarına neden olabilir.
- OAC tam hız ulaştığında (sabit bir sinyal sesiyle bildirilir), orbital dönüş yapan kronun tek bir bölgede kalmasına izin vermemiz, bu durum damar hasarına yol açabilir. Kron orbital dönüş yaparken, kron ilerletme düğmesini sürekli hareket ettirerek, kronu daima ileri veya geri hareket ettirin.
- Bir lezyonda dar bir konumdayken kronu orbital dönüşe **başlatmayın veya durdurmayın**.
- Saniyede 1 ila 3 mm arasında ve saniyede 10 mm'yi aşmayacak bir hareket hızını korumaya devam edin.
- **Maksimum toplam tedavi süresi 5 dakikayı geçmemelidir**. Maksimum toplam tedavi süresi 5 dakikayı aşarsa, OAC şaftı, kron ve ViperWire kılavuz teli aşınma belirtileri göstermeye başlayabilir ve cihazın arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir. Bir ekip üyesi, toplam çalışma süresinin aşılmadığından emin olmak için kullanım sırasında çalışma süresini izlemelidir.
- OAC kılıfını veya butamağın ilerleterek, orbital dönüş yapan kronu ilerletmeyin veya geri **çekmeyin**. ViperWire kılavuz telinin bükülmesi damar perforasyonuna veya vasküler travmaya neden olabilir. Orbital dönüş yapan kronu her zaman kron ilerletme düğmesini kullanarak ilerletin.

- OAC enjeksiyon portuna kontrast çözeltisi **enjekte etmeyin**. Cihaz arızalanabilir veya hasta zarar görebilir.
- Vücuda yerleştirildiğinde, OAC veya salin hatından aspirasyon yapmaya **çalışmayın**. Salin, OAC veya salin hatından dışarı çekilirse, sisteme hava girebilir.
- OAC vücut içindeyken sistemde hava fark edilirse, OAS Pompası güç düğmesine basarak tedaviyi durdurun ve OAC tahrik şaftını ve kronu introdüser kılıftan/kılavuz kateterden dikkatlice çıkarın.
- OAC çok yüksek hızlarda orbital dönüş yaptığı için, vücut bölümlerinin veya gıysilerin, dönmekte olan bileşenlerle temas etmesine **izin vermemiz**. Kullanıcının fiziksel olarak yaralanmasına veya gıysinin kron kısmına dolanmasına yol açabilir.
- OAS sadece ciddi derecede kalsifiye lezyonlarda değerlendirilmiştir; bu nedenle OAS'nin diğer lezyon tiplerini/hastaları tedavi etmek için kullanımını destekleyen bilimsel kanıtlar sınırlıdır.
- Kılavuz tel fren mandalı kilitli açık konumdayken, kılavuz tel parmaklanıza tutarak veya kılavuz tel tork aletini kullanarak sabitlemeden, kronu **GlideAssist™** içinde **döndürmeyin**. Kılavuz tel tork aletini kullanıyorsanız, kronu döndürmeye başlamadan önce, tork aletinin kılavuz tele sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Fren kilitli açıkken kılavuz telin sabitlenmemiş olması, **GlideAssist** modundayken kılavuz telin dönmeye ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

5. Önlemler

- OAC ambalajında hasar varsa veya OAC raf ömrü son kullanma tarihine ulaştıysa OAC'yi **kullanmayın**.
- Kılavuz kateter ile birlikte ayarlanabilir bir hemostaz valfi kullanıyorsanız, OAC kılıfının hemostaz valfinden kaymasını sağlarken kılavuz kateter çevresinde kan kaybını en aza indirmek için hemostaz valfini kapatın. OAC kateter kılıfına zarar vermemek için, hemostaz valfini aşırı sıkıktan kaçının. OAC kronunu veya tahrik şaftını hemostaz valfinden takarken veya çıkarırken, tahrik şaftını deforme etmemeye özen gösterin.
- Kron ve kron ilerletme düğmesinin hareketleri birbirine uygun şekilde hareket etmiyorsa, saniyede 1 ila 3 mm arasında hareket hızıyla kronu geri çekin ve lezyonun için yeniden ilerletin. Kron ve kron ilerletme düğmesi arasında hareket uyumu gözlemlenene kadar kronu geri çekip lezyonun için ilerletme işlemini tekrarlayın. Düşme ve kron birlikte hareket etmiyorsa, kron lezyona çok fazla kuvvetle sürülebilir ve lezyondan çıkarken kronun ileri doğru fırlamasına neden olabilir.
- Antikoagülasyon, kanal blokerleri ve vazodilatör tedavisi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, standart kurum aterektomi politikalarını ve prosedürlerini izleyin.
- ViperWire kılavuz telini damar içine yerleştirirken ve ilerletirken daima floroskopi kullanın.
- Olası elektrofizyolojik alternasyonlar nedeniyle şaş koroner ve sirkülfleks arterlerdeki lezyonları tedavi ederken geçici bir uyarım kablosu (pacing lead) gerekli olabilir.
- Perkütan tedavi uygulanan ileri derecede kalsifiye lezyonlarda diseksiyon veya perforasyon oluşma riski artar; bu nedenle, klinik bir görüş olarak yerinde cerrahi destek bulundurulmalıdır.
- Salin ve ViperSlide Lubricant'ın OAC'ye akışını azaltacağından, salin hortumunu **bükmemiz veya ezmemiz**.
- Prosedür sırasında salin hortumunu ve bağlantılarını sızıntılara karşı sürekli olarak izleyin ve kontrol edin.
- Kronu, kılavuz kateter veya tuohy içinde ilerletirken veya geri çekerken **döndürmeyin**.
- Kılavuz kateter, tuohy ve/veya OAC'de hasar meydana gelebilir.
- Aterektomi tedavisi sırasında OAC gerilim azaltıcının düz durduğundan emin olun. OAC gerilim azaltıcı düz durmazsa şaft/kılıf bükülebilir.
- OAS pompasını **sterilize etmeyin**. Sterilizasyon, OAS pompasına zarar verir. OAS pompasının steril alanın dışında kullanılması ve bakımının yapılması amaçlanmıştır. OAS pompasını temizleme ve dezenfekte etme talimatı için Bölüm 10.3'e bakın.
- OAS pompasının elektrik bağlantılarına sıvı sızmasına **izin vermemiz**.
- Yerine oturtulmuş ve destekleyici bir kılavuz kateter olmadan kronu **döndürmeyin**.
- Daha büyük bir lümenin daha küçük bir lümenle tedavi uygularken, kılavuz kateterin koaksiyel olduğundan ve kronu kavramadan önce ilk orbital dönüşü kontrol etmek için OAC ucunun koroner artere girdiğinden emin olun; tedaviye yüksek hızda başlamadan önce, düşük hız tedavi potansiyeline ulaşana kadar OAC ucunu dar stenoza sokun.
- Tahrik şaftındaki kompresyonu azaltmak için, kron ilerletme düğmesini tam arka pozisyonundan 1 cm mesafede kilitleyin, cihazı tel üzerinden lezyondan proksimal bir konuma ilerletin, kılavuz tel frenini açın, ardından kron ilerletme düğmesini kilidini açın ve tam proksimal hareket ettirin. OAC, tahrik şaftındaki mevcut kompresyon ile başlatılırsa, bu işlem kronun ileri doğru yaylanmasına neden olabilir.

- Tepsi içeriğini steril alana **çevirmeyin**, hasar oluşabilir. Tepsi içindeki bileşenler, zarar görmelerini için dikkatlice çıkarılmalı ve steril alana yerleştirilmelidir.
- Ejeksiyon fraksiyonları %30'un altında olan hastalar, kütüleşmiş kalp fonksiyonu nedeniyle ek önlemler gerektirebilir.

6. OAS Bileşenleri Saklama ve Muamele

6.1 Saklama

Tüm OAS bileşenlerini, miknatıslardan ve elektromanyetik girişim (EMI) kaynaklarından uzakta, temiz bir ortamda oda sıcaklığında saklayın.

ViperSlide™ lubrikantı 25 °C'nin (77 °F) üzerinde saklamayın. ViperSlide lubrikantı dondurmayın. Aterektomi prosedürüne başlamadan önce ViperSlide Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.

6.2 Muamele

- Tüm sistem bileşenleri, normal ameliyathane/kateterizasyon laboratuvarı ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- Bileşenlerden herhangi birinin veya bileşen ambalajının hasar görme olasılığına karşı, ilave koroner OAS bileşenleri hazırdaki bulundurulmalıdır.
- OAC, ViperWire™ kılavuz teli, kılavuz tel tork aleti ve ViperSlide Lubrikant tek kullanım için tasarlanmıştır, bu bileşenleri tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin.
- Steril paket bariyerleri bozulmuş veya hasar görmüşse OAC'yi veya ViperWire kılavuz telini **kullanmayın**.
- OAC veya OAS pompalarından herhangi biri 30 cm (12 inç) veya daha yüksek bir yükseklikten sert bir yüzeye düşürüldüyse pompayı kullanmayın, çünkü OAC veya OAS pompası hasar görmüş olabilir ve düzgün çalışmayabilir.
- Son kullanma tarihinden sonra hiçbir OAS bileşenini kullanmayın.
- Ambalaj etiketlerinde belirtilen aralığın dışındaki sıcaklıklara maruz kalmaması durumunda, ViperSlide lubrikantı kullanmayın.
- **Dikkat:** OAS pompasının elektrik bağlantılarına sıvı sızmasına **izin vermemiz**.

7. Advers Olaylar

Oluşabilecek ve/veya müdahale gerektirebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- İlaç/medya/cihaz bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon
- Anevrizma
- Anjın (iskemik göğüs ağrısı)
- Aritmiler
- Arteriovenöz fistül
- Kanama
- Morarma/hematom
- Kardiyak/kardiyopulmoner arrest
- Kardiyak/perikardiyal tamponad
- Serebrovasküler olay (CVA)
- Ölüm
- Embolizasyon, distal (hava, doku, trombüs, cihaz)
- Acil koroner arter bypass greft cerrahisi (CABG)
- Sistemin istenilen bölgelere yerleştirilememesi
- Ateş
- Kalp yetmezliği/disfonksiyonu
- Kan nakli gerektiren kanama
- Hipotansiyon/hipertansiyon
- Enfeksiyon
- Miyokardiyal enfarktüs
- Ağrı
- Perikardiyal efüzyon
- Psödoanevrizma
- Tedavi edilen segmentin restenozu nedeniyle revaskülarizasyon oluşması
- Böbrek yetmezliği/yetersizliği
- Şok (kardiyojenik, hipovolemik)
- Yavaş akış veya yeniden akış olmaması fenomeni
- İnme
- Trombüs
- Damar kanamması, ani
- Cerrahi onarım gerektiren damar yaralanması
- Damar diseksiyonu, perforasyonu, yırtılması veya spazmı
- Damar tıkanıklığı

8. Klinik Araştırma Özeti

Klinik araştırma özet bilgileri ve verileri www.csi360.com adresinde mevcuttur.

9. Ekipman, Kurulum ve Test

9.1. Ekipman

OAS bileşenlerine ek olarak, ameliyathaneye aşağıdaki ekipmanları sağlayın:

- Kılavuz kateter - kılavuz kateter boyutu önerileri için Tablo 1'e bakın
- Beş telerle birlikte ve 20 inç çapında bir tabana sahip standart serum askısı
- 1000 ml torbada steril normal salin
- Floroskopik görüntüleme ekipmanı
- Standart 100-240V (50/60Hz) hastane sınıfı, elektrik prize
- Girişimsel prosedürler için gerekli olabilecek diğer ekipmanlar

9.2. OAS Pompa Kurulumu

1. OAS pompasının serum askısına zeminden OAS pompasının üst kenarına en fazla 153,0 cm (60 inç) mesafede bağladığınızdan emin olarak, OAS pompasını standart bir serum askısına bağlamak için serum askısı vidalı kelepçesini kullanın.

2. Düşük salin seviyesi sensörünü ve kabloyu, standart serum askısının yataı kolundan kapalı döngü ile asın.

3. Düşük salin seviyesi sensörü konektörünü OAS pompasının arkasına takın (Şekil 4).



Şekil 4. Düşük salin seviyesi sensörünü takın

4. Güç kablosunun OAS pompasının arkasına bağlı olduğunu doğrulayın.

5. Güç kablosunun diğer ucunu elektrik prizine takın.

9.3. ViperWire Advance™ Koroner Kılavuz Telini Hazırlama

1. Steril teknikler kullanırken *ViperWire* kılavuz tel ambalaj poşetini açın ve ambalaj tüpünü çıkarın.

2. *ViperWire* kılavuz telini ve *ViperWire* kılavuz tel tork aletini ambalaj tüpünden aşağıdaki şekilde çıkarın:

a. Ambalaj tüpünün iç kısmındaki proksimal *ViperWire* kılavuz tel tutucusunu bulun. Bu işlem, *ViperWire* kılavuz telin proksimal ucunu açığa çıkaracaktır.

b. *ViperWire* kılavuz telinin çıkarılması – önce distal uç: *ViperWire* kılavuz telinin proksimal ucunu ambalaj tüpüne iletin. Bu işlem, *ViperWire* kılavuz telin distal ucunu ve yaylı ucu açığa çıkaracaktır. *ViperWire* kılavuz telinin açığa kalan distal ucunu kavrayın ve *ViperWire* kılavuz telini ambalaj tüpünden nazikçe çekin. *ViperWire* kılavuz telini ambalaj tüpünden çıkarırken yaylı distal ucunu germemeye veya hasar vermemeye özen gösterin.

c. *ViperWire* kılavuz telinin çıkarılması – önce proksimal uç: *ViperWire* kılavuz telinin açığa kalan proksimal ucunu kavrayın ve *ViperWire* kılavuz telini ambalaj tüpünden nazikçe çekin. *ViperWire* kılavuz telini ambalaj tüpünden çıkarırken yaylı distal ucunu germemeye veya hasar vermemeye özen gösterin.

d. Kılavuz tel tork aletinin kullanılması isteniyorsa, tork aletini ambalajından çıkarın. Tork aletinin distal ucunu tutarak ve proksimal ucu saat yönünün tersine çevirip çıkartarak tork aletini kılavuz tele takın. Kılavuz tel, takılı tork aleti sıkıca tutularak yönlendirilir. Tork aleti, gerektiğinde yeniden konumlandırılabilir.

9.4. Aterektomi Prosedürünü Başlatma

1. Hekimin tercih ettiği metodolojiyi kullanarak damar erişimi sağlayın.

2. Tedavi bölgesine kılavuz kateter ile erişin.

3. Koroner arter lezyonunu bulmak, görselleştirmek ve değerlendirmek için anjiyografi kullanın.

4. Hekimin tercih ettiği metodolojiyi kullanarak *ViperWire* kılavuz teli ile lezyona yaklaşın ve diğer tarafına geçin.

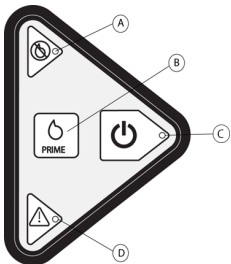
9.5. Salin Torbası ve ViperSlide™ Lubrikant Hazırlanması

1. OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesine basarak OAS pompasının kapatıldığını ve OAS pompası panelindeki LED'lerden hiçbirinin yanmadığını emin olun (Şekil 5).

2. *ViperSlide* Lubrikant ile tam 1000 ml'lik bir torba normal salin çözeltisi hazırlayın. Lubrikant hazırlama talimatı için *ViperSlide* Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.

3. *ViperSlide* Lubrikant ile hazırlanan salin torbasını, standart serum askısına, düşük salin seviyesi sensöründen asın.

Dikkat: *ViperSlide* Lubrikant içeren salin solüsyonu için cam şişe **kullanmayın** veya düşük salin seviyesi sensöründen birden fazla salin torbası asmayın, çünkü bu Düşük Salin Bilgisi sinyalinin devre dışı bırakır.



Şekil 5. OAS Pompası Kontrol Paneli

- Düşük salin kırmızı LED göstergesi
- Hazırlama düğmesi
- Başlatma düğmesi ve yeşil LED göstergesi
- Durum sarı LED göstergesi

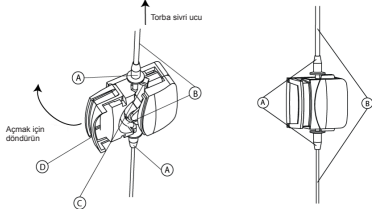
9.6. OAC'yi OAS Pompasına Bağlama

OAC ambalajından steril salin hortumunu çıkarın ve salin hortumunun salin torbası virü ucunu steril alandan dışarı çıkarın. Salin hortumu luerinin diğer ucunu OAC luerine bağlayın.

Ayrıca, OAC güç kablosunu steril alanın dışına çıkarın.

Aşağıdakileri yapın:

- Salin hortumunu, standart kurum prosedürlerini kullanarak, *ViperSlide™* Lubrikant ile hazırlanmış salin torbasına bağlayın.
- OAS pompasının ön tarafında bulunan kapağı ok yönünde çevirerek açın (Şekil 6).
- Salin hortumunu, salin hortumuna tutturulmuş olan salin hortumu konumlayıcıları arasına, üst ve alt salin hortumu V-kılavuzlarına yerleştirin (Şekil 6).



Şekil 6. Salin Hattı Yerleşimi

- Salin hortumu konumlayıcıları
- Salin hortumu
- V-kılavuzlar
- Pompa kapağı

4. Kapağı kapatırken, salin hortumunun sıkışmadığından emin olun ve OAS pompası ile *ViperSlide* Lubrikant içeren salin torbası arasındaki salin hortumunda gevşeklik olduğundan emin olun.

5. Salin hortumunun, salin hortumu V-kılavuzlarına düzgün şekilde yerleştirildiğini ve salin hortumunda herhangi bir bükülme veya hasar olmadığını doğrulayın.

6. OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesine basın ve OAS pompası kontrol panelinde kırmızı veya sarı LED yandığını doğrulayın.

7. OAC güç kablosunu OAS pompasına bağlayın (Şekil 7).



Şekil 7. OAC Güç Kablosunu OAS Pompasına bağlayın

8. Tahrik şaftını dağıtım bobininden çıkarın.

9. Kron ilerletme düğmesini, tutamağın ucundan uzağa, tamamen proksimal olarak itin.

10. OAC'den ve salin hortumundan havayı aşağıdaki gibi boşaltın:

- Salin tüpünün OAC'ye bağlı olduğunu doğrulayın.
- Salin hortumundan salin akışını başlatmak için OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basın. Yeşil LED'in yandığını doğrulayın.
- Salin hortumundan havayı boşaltmak için OAS pompası kontrol panelindeki **Hazırlama** düğmesini basılı tutun. **Hazırlama** düğmesine sürekli olarak basarak, artan bir akış hızında borudan salin pompalayacaktır. **Hazırlama** düğmesinin bırakılması, akışı iki saniye sonra düşük akış hızına düşürür.
- Kronun yanındaki OAC kılıfından salin çıktığını doğrulayın.
- Salin tüpü içinde hava kabarcığı olmadığının emin olmak için kullanıma hazırlamaya (priming) devam edin ve standart hastane prosedürlerini kullanarak hatlardaki havayı aspire edin veya boşaltın.

Uyarı: Vücuda yerleştirildiğinde, OAC veya salin hattından aspirasyonu yapmaya **çalışmayın**.

- Salin hortumu içinde hava kabarcığı olmadığının doğrulandıktan sonra, kullanıma hazırlamaya (priming) bırakın.

9.7. OAC'yi Test Etme

9.7.1. OAC Kron İlerlemesinin Test Edilmesi

OAC'nin herhangi bir kısmını vücut içine yerleştirmeden önce, OAC kron ilerletme düğmesinin eksenel hareketinin kronu düzgün hareket ettireceğinden emin olun.

Dikkat: Bu test sırasında kronu **döndürmeyin**.

- Kron ilerletme düğmesinin serbest eksenel hareketini sağlamak için, kron ilerletme düğmesinin kilitlenmemiş konumunda olduğundan emin olun.
- Kronu görsel olarak izlerken, kron ilerletme düğmesini ileri geri hareketler yapıp hareket ettirin. Kron ilerletme düğmesinin maksimum hareketi ve şaft ucunun buna karşılık gelen maksimum hareketi 7,5 cm'dir.

9.7.2. OAC Kron Rotasyonunun Test Edilmesi

1. Kron ilerletme düğmesinin, tutamağın ucundan uzağa, tamamen proksimal olduğunu doğrulayın ve *ViperWire™* kılavuz telini OAC tahrik şaftından geçirmeden önce kılavuz tel frenini serbest bırakın.

2. *ViperWire* kılavuz telinin proksimal ucunu tutun ve *ViperWire* kılavuz telini OAC tahrik şaftı distal ucundaki açıklıktan geçirin.

Uyarı: *ViperWire* kılavuz telinde bükülme, kıvrılma veya düğümlenme varsa OAC'yi çalıştırmayın. *ViperWire* kılavuz telindeki bir bükülme, kıvrılma veya düğümlenme kullanımı sırasında OAC'nin hasar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.

3. Kılavuz tel OAC'nin arkasında görünene kadar *ViperWire* kılavuz telini OAC tahrik şaftına beslemeye devam edin.

Dikkat: Kılavuz kateter ile birlikte ayarlanabilir bir hemostaz valfi kullanıyorsanız, OAC kılıfının hemostaz valfinden kaymasını sağlamak için kılavuz kateter çevresinde kan kaybını en aza indirmek için hemostaz valfini kapatın. OAC kateter kılıfına zarar vermemek için, hemostaz valfini aşırı sıkıktan kaçının. OAC kronunu veya tahrik şaftını hemostaz valfinden takarken veya çıkarırken, tahrik şaftını deform etmemeye özen gösterin.

4. Kılavuz tel fren mandalına bastırarak *ViperWire* kılavuz telini yerine kilitleyin, çünkü kılavuz tel fren kilidi açık olduğunda kron dönmeyiz.

5. Salin kılıfının ucundan salinin hala serbestçe akmakta olduğunu doğrulayın. Salin hortumunun salin torbasına uygun şekilde bağlandığını, salin hortumunun salin hortumu kılavuzlarından düzgün şekilde geçtiğini ve salin hortumunun OAC'ye uygun şekilde bağlandığını doğrulayın.

6. Kron rotasyonunu etkinleştirmek için kron ilerletme düğmesinin üstünde bulunan **Açma/Kapama** düğmesine basın ve bırakın. OAC, düşük hızda çalışacak şekilde önceden ayarlanmıştır ve OAC üzerinde yanan LED, OAC'nin düşük hızda çalıştığını gösterir.

7. Salin akışının arttığını ve şaftın ve kronun dönmeye başladığını kontrol edin.

8. Şaftın ve kronun dönmelerini durdurmak ve testi tamamlamak için **Açma/Kapama** düğmesine hemen basın ve bırakın.

10. OAS Kullanma talimatı

10.1 Aterektomi Prosedürünü Gerçekleştirme

1. OAC kılavuz tel fren mandalının açık olduğundan emin olun (yükarı konumda).

2. Kron ilerletme düğmesini her iki yönden birinde 90 derece döndürerek, kron ilerletme düğmesini tam proksimal konumdan 1 cm mesafede kilitleyin.

3. *ViperWire* kılavuz teli konumunu sabit tutarken, OAC tahrik şaftını *ViperWire* kılavuz teli üzerinden ve hemostaz valfi boyunca iletin.

4. Floroskopi kullanarak, OAC kronunu *ViperWire* kılavuz teli üzerinden lezyonun yaklaşık 1 cm proksimalinde bir konuma yavaşça iletin. Kron ve tahrik şaftı dönmeye başladığında OAC distal ucunun lezyon içinde olmadığını doğrulayın.

(Opsiyonel) OAC kronunun *ViperWire* kılavuz teli üzerinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için *GlideAssist™* özelliğini kullanın.

Uyarı: OAC kılavuz tel fren mandalı ister kilitli ister açık konumda olsun, *GlideAssist* kullanıldığında kron döndürülebilir. *GlideAssist* kullanılırken kılavuz tel fren kilidi açık konumdaysa, kılavuz teli parmaklarınızla veya kılavuz tel tork aleti kullanarak tutulmalıdır. Kılavuz tel tork aletini kullanıyorsanız, *GlideAssist* kullanarak döndürmeye başlamadan önce, tork aletinin kılavuz teli sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.

- Düşük hız düğmesini basılı tutarak *GlideAssist*'i etkinleştirin. Düşük hız ışığı yavaşça yanıp sönmeye başladığında düğmeye basmayı bırakın. Işığın yavaşça yanıp sönməsi, *GlideAssist*'in etkinleştirildiğini gösterir.
- Kılavuz tel frenini kilitleyerek veya kılavuz teli parmaklarınızla veya kılavuz tel tork aletiyle tutarak kılavuz telin sabitlendiğinden emin olun.
- Açma/Kapama düğmesine basıp bırakarak döndürün. Kron dönmeye başlar ve düşük hız ışığı hızla yanıp sönmekle kronun *GlideAssist* modunda döndüğünü gösterir.
- Açma/Kapama düğmesine basıp bırakarak dönmeyi durdurun. Düşük hız ışığı yavaşça yanıp sönmekle OAC'nin artık döndüğünü, ancak *GlideAssist* modunda olmaya devam ettiğini gösterir.
- Kron dönmüyorken, ister düşük ister yüksek hız düğmesine basıp hemen bırakarak *GlideAssist*'i devre dışı bırakın. Düşük hız ışığının yanıp sönməsi kesilir, ancak yanmaya devam eder ve OAC'nin artık tedavi modunda olduğunu gösterir.

Not: *GlideAssist* modunda dönmek, fren konfigürasyonu kilitli veya açık olacak şekilde değişirse, kron otomatik olarak dönmeyi keser, ancak OAC yine de *GlideAssist* modunda kalır.

5. Kron boyutunun tedavi alanı çapıyla uyumlu olduğunu doğrulamak için, hemostaz valfinden bir porttan kontrast madde enjekte edin. Kontrast madde enjeksiyonlarının 400 PSI'nin üzerinde olmadığını doğrulayın.

6. *ViperWire™* kılavuz tel yay ucunun lezyonun distalinde olduğunu ve dönen kron ve tahrik şaftı ucuyla temas etme tehlikesi olmadığını doğrulayın.

Dikkat: Tahrik şaftı ucunun kılavuz telin yaylı ucuyla temasını önlemek için, *ViperWire* kılavuz tel yaylı ucunun proksimal ucu ile OAC tahrik şaftı ucu arasında en az 5 mm mesafe bırakın. Minimum 5 mm mesafeyi korumak için gerekirse *ViperWire* kılavuz telini biraz iletin.

7. Freni devreye almak için *ViperWire* kılavuz tel fren mandalını aşağıya bastırın. Kılavuz tel freni kilitlenmemişse kron dönmeyecektir.

8. Tahrik şaftındaki herhangi bir kompresyonu azaltmak için, kron ilerletme düğmesinin kilidini açın ve tam proksimal konuma itin.

9. Kronu döndürmeye başlamak için kron ilerletme düğmesinin üstündeki **Açma/Kapama** düğmesine basın ve bırakın. OAC, düşük hızda çalışacak şekilde önceden ayarlanmıştır ve OAC üzerinde yanan LED, OAC'nin düşük hızda çalıştığını gösterir.

Uyarı: Her lezyon için ilk tedavi düşük hızda yapılmalıdır.

Dikkat: İşlem sırasında salin sıvısı seviyelerini sürekli olarak izleyin. Salin ve *ViperSlide™* Lubrikantın sürekli infüzyonu güvenli koroner OAS operasyonu için kritik öneme sahiptir.

10. OAC tahrik şaftının ve kronun, hızlı 1,5 saniyelik artışı takiben OAC frekans (sinyal sesi) sabitleme ile gösterildiği gibi, sabit bir hızda orbital olarak döndüğünü işitsel olarak doğrulayın.

11. Lezyonun aterektomisine başlamak için, kron ilerletme düğmesini, saniyede 1 ila 3 mm arasında olacak ve saniyede 10 mm'yi aşmayacak bir hareket hızıyla yavaşça iletin ve geri çekin. Dar bir lezyonun tedavi ediyorsanız veya dar bir lezyondan ilk geçişler sırasında, kronun hareketiyle kron ilerletme düğmesinin hareketinin birbirine denk düşmesi için yavaşça ilerleyin ve geri çekin. Cihaz hem antegrad hem de retrograd çalışır, cihaz orbital dönüş yaparken ani hareketlerden kaçının. Floroskopi kullanarak, kronun ve kron ilerletme düğmesinin birbirleriyle uyumlu şekilde hareket ettiğini sürekli olarak doğrulayın. OAC tutamağının salin sızıntısını en aza indirmek için prosedür sırasında OAC'nin yatay durduğundan emin olun.

12. Bir dizi kesintili tedavi aralığı ve dinlenme süresi kullanarak, kronu lezyon boyunca ileri geri hareket ettirmek için kron ilerletme düğmesini kaydırın ve aralık dizisi tamamlandığında daima lezyonun proksimal tarafına geri dönün.

Uyarı: OAC'ten hıza ulaştığında (sabit bir sinyal sesile bildirilir), orbital dönüş yapan kronun tek bir bölgede kalmasına izin vermeyin, bu durum damar hasarına yol açabilir. Saniyede 1 ila 3 mm arasında ve saniyede 10 mm'yi aşmayacak bir hareket hızını korumaya devam edin.

Tedavinin her 30 saniyesi için eşit sürede bir dinlenme arası verilmesi önerilir, maksimum tedavi süresi her OAC için **5 dakika olmalıdır**. Bir ekip üyesi, tedavinin 30 saniyeyi geçmediğini doğrulamak için münferit tedavi sürelerini izlemelidir. Bir ekip üyesi aynı zamanda ilgili dinlenme sürelerinin münferit tedavi sürelerini takip ettiğini de izlemelidir. OAS pompası, her 25 saniyelik tedavi süresi aralığından sonra bir bip sesi çıkaracaktır.

Uyarı: Maksimum toplam tedavi süresi

5 dakikayı geçmemelidir. Maksimum toplam tedavi süresi 5 dakikayı aşarsa, OAC şaftı, kron ve *ViperWire* kılavuz teli aşınma belirtileri göstermeye başlayabilir ve cihazın arızalanmasına ve hastanın arızalanmasına neden olabilir. Bir ekip üyesi, toplam çalıştırma süresinin aşılmağından emin olmak için kullanım sırasında çalıştırma süresini izlemelidir.

10.1.1. Salin ve ViperSlide™ Lubrikant

Torbasının Değiştirilmesi

Düşük salin seviyesi sensörü, bir tedavi süresince salin ve *ViperSlide* lubrikant torbasında 200 ml'den (+/- 100 ml) daha az miktar kalmışsa, toplam 30 saniye boyunca her 5 saniyede bir sesli bir bilgilendirme sinyali verir. Düşük salin seviyesi sensörü bir dinlenme periyodu sırasında tetiklenirse, sadece kırmızı renkli düşük salin LED'i yanar. Salin ve *ViperSlide* Lubrikant torbasını değiştirmek için aşağıdaki işlemleri yapın:

- OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basarak pompanın durdurulduğundan emin olun ve OAS pompası kontrol panelindeki yeşil LED'in yanmadığını doğrulayın.
- ViperSlide* Lubrikant ile 1000 ml'lik yeni bir torba normal salin çözeltisi hazırlayın. Lubrikant hazırlama talimatı için *ViperSlide* Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.

- Boş salin ve *ViperSlide* Lubrikant torbasını serum aşkısındaki düşük salin seviyesi sensöründen çıkarın.
- Salin ve *ViperSlide* Lubrikant içeren yeni torbayı, standart serum aşkısına, düşük salin seviyesi sensöründen asın.
- Dikkat:** *ViperSlide* Lubrikant içeren salin solüsyonu için cam şişe kullanmayın veya düşük salin seviyesi sensöründen birden fazla salin torbası asmayın, çünkü bu Düşük Salin Seviyesi Sensörünü devre dışı bırakır.

- Boş salin ve *ViperSlide* Lubrikant torbasındaki sivri ucu çıkarın ve yeni salin ve *ViperSlide* Lubrikant torbasını delin.
- OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basarak OAS pompasını açın.
- Salin hortumuna hava girmediğinden emin olun.

10.1.2. OAC'nin Değiştirilmesi

- OAC'nin değiştirilmesi gerektiğinde aşağıdaki işlemleri yapın:
1. Kron ilerletme düğmesinin üstündeki **Açma/ Kapatma** düğmesine basıp bırakarak, dönmekte olan kronu ve tahrik şaftını durdurun.
 2. OAC güç kablosunu OAS pompasından çıkarın.
 3. Kılavuz kateteri ve *ViperWire* kılavuz telini yerinde bırakın, OAC üzerindeki kılavuz tel frenini serbest bırakın, mevcut kılavuz teli izleyerek ve konumunu koruyarak OAC kılıfını ve tahrik şaftını kılavuz katetlerden geri çekin.
 4. Salin hortumundan salinin akmasını durdurmak için OAS kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basarak OAS pompasını kapatın ve OAS pompası kontrol panelindeki yeşil LED'in yanmadığını doğrulayın.
 5. Halihazırda kullanımda olan OAC'den salin hortumunu ayırın ve yedek OAC ile kullanımı için bir kenara koyun.
 6. Yeni bir yedek OAC alın ve yeni yedek OAC'yi ambalajdan çıkarın.
 7. Önce mevcut salin hortumunu yeni yedek OAC'ye bağlayın, ardından yeni yedek OAC güç kablosunu OAS pompasına bağlayın.
 8. Salin hortumundan salin akışını başlatmak için OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basın ve yeşil LED'in yandığını doğrulayın.
 9. OAC'deki havayı boşaltın. Bölüm 9.6, 10. adımı bakın.
 10. Yeni yedek OAC tahrik şaftını mevcut *ViperWire* kılavuz teli üzerine yükleyin.
 11. OAC kron ilerlemesini Bölüm 9.7.1'deki talimata göre test edin.
 12. OAC kron rotasyonunu Bölüm 9.7.2'deki talimata göre test edin.

10.2. Aterektomi Prosedürünün Tamamlanması

- Aterektomi prosedürünü tamamlamak için aşağıdaki işlemleri yapın:
1. Kron dönerken, kronu ve tahrik şaftını, saniyede 1 ila 3 mm arasında olacak ve saniyede 10 mm'yi aşmayacak bir hareket hızıyla lezyonu proksimaline geri çekin.
 2. Kron ilerletme düğmesinin üstündeki **Açma/ Kapatma** düğmesine basıp bırakarak, OAC kronu ve tahrik şaftı rotasyonunu durdurun.
 3. OAC üzerindeki kılavuz tel frenini serbest bırakın ve OAC tahrik şaftını ve kronu kılavuz katetlerden dikkatlice çıkarın.

(Opsiyonel): OAC kronunu kılavuz tel üzerinden ilerletmeyi ve geri çekmeyi kolaylaştırmak için *GlideAssist™* özelliğini kullanın.

Dikkat: Kronu, kılavuz kateter veya tuohy içinde geri çekerken **döndürmeyin**. Kılavuz kateter, tuohy ve/veya OAC'de hasar meydana gelebilir.

4. Salin hortumundan salın akışını durdurmak için OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basın ve yeşil LED'in yanmadığını doğrulayın. OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesinden OAS pompasını kapatın.
5. *ViperWire* kılavuz telini ve kılavuz kateteri çıkarın ve standart hastane prosedürlerine göre atın.
6. Ponksiyon bölgesini standart girişimsel prosedür protokolüne göre tedavi edin.

Uyarı: OAC, *ViperWire* kılavuz tel ve *ViperSlide* Lubrikant yalnızca tek hastada kullanımı için tasarlanmıştır ve yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Salin hortumu ve kısmen kullanılmış salin ve *ViperSlide* Lubrikant torbası yalnızca tek hastada kullanımı için tasarlanmıştır ve saklanmamalı veya yeniden kullanılmamalıdır. Prosedürün sonunda cihazları hastane yönergelerine göre atın.

Not: OAC'nin atılması: OAC tek kullanımı için tasarlanmıştır ve yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. OAC'yi ve salin hortumunu standart hastane protokolüne göre atın.

Bazı ülkelerde belirli pillerin atılması için ek gereklilikler olabilir. Lütfen atmadan önce, CR lityum düğme pillerin (CR2032 veya eşdeğeri) atılmasıyla ilgili ülkenizdeki gereklilikleri kontrol edin.

10.3. OAS Pompasının Bakımı

OAS pompası rutin bakım, periyodik bakım veya kalibrasyon gerektirmez. *CS/* OAS pompasının hastanenin standart biyomedikal mühendislik departmanı protokolüne göre incelenmesini önermektedir. Pompa, 350 saatlik minimum OAC kullanımıyla minimum 875 saat çalışacak şekilde tasarlanmış olup, bu süre 5 yıla denk gelmektedir. OAS pompa işlevi veya performansı hakkında sorularınız varsa *CS/* Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçebilirsiniz.

10.3.1. OAS Pompasının Temizlenmesi

OAS pompasını her kullandıktan hemen sonra aşağıdaki adımları izleyerek temizleyin:

Dikkat: OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesinden OAS pompasının kapatıldığından emin olun ve OAS pompasını temizlemeden önce OAS pompasını prizden çıkarın.

Dikkat: OAS pompasını herhangi bir sıvıya **daldırmayın**. OAS pompasına ve OAS pompası bileşenlerine zarar verebileceğinden, OAS pompasını temizlemek için **çözücü veya aşındırıcı temizleyiciler kullanmayın**.

Dikkat: OAS pompasını elektrik prizine tekrar takmadan ve OAS pompasını çalıştırmadan önce OAS pompasını tamamen kurutun.

1. Üreticinin talimatına göre Enzol® gibi bir enzimatik deterjanı hazırlayın.
2. OAS pompasını, hazırlanan deterjanla nemlendirilmiş temiz ve yumuşak bir bezle görünür tüm kirler temizlenene kadar iyice silin.
3. OAS pompasını ılık musluk suyuyla nemlendirilmiş temiz ve yumuşak bir bezle iyice durulayın.
4. OAS pompasını temiz, yumuşak bir bezle; ve mümkünse, filtrelenmiş, basınçlı hava (≤40 psi) ile kurutun.

10.3.2. OAS Pompasının Dezenfekte Edilmesi

OAS pompasını her kullandıktan sonra aşağıdaki adımları izleyerek dezenfekte edin:

Dikkat: OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesinden OAS pompasının kapatıldığından emin olun ve OAS pompasını dezenfekte etmeden önce OAS pompasını prizden çıkarın.

Dikkat: OAS pompasını herhangi bir sıvıya **daldırmayın**. OAS pompasına ve OAS pompası bileşenlerine zarar verebileceğinden, OAS pompasını dezenfekte etmek için **çözücü veya aşındırıcı dezenfektanlar kullanmayın**.

Dikkat: OAS pompasını elektrik prizine tekrar takmadan ve OAS pompasını çalıştırmadan önce OAS pompasını tamamen kurutun.

1. %70 İzopropil Alkol (IPA) ile önceden ısıtılmış yeni, steril bir temizleme mendili açın veya %70 IPA ile ısıttığınız steril bir gazlı bez/temizleme mendili hazırlayın. Gazlı bezdeki/mendildeki fazla IPA'yı sıkın, gazlı bezin/mendilin IPA ile ısıtılmış şekilde kalmasını ancak damlayacak kadar ıslak olmasını sağlayın.
2. OAS pompasının ön tarafındaki tüm yüzeyleri iyice silin. OAS pompası üst girişinin ek yerlerini ve girintilerini, yazıların kenarlarını ve OAS pompa kontrol panelinin etrafını dikkatli bir şekilde silin. Bu yüzeyleri en az bir (1) dakika silmeye devam edin. Gazlı bez/temizleme mendilini atın. 1. adımı tekrarlayın.
3. OAS pompası üst girişini açın. Hazırlanan gazlı bez/temizleme mendilini kullanarak, kapatma ek yerlerinin iki yanındaki OAS pompası üst girişinin kenarını iyice silin. Bu yüzeyleri en az bir (1) dakika silmeye devam edin. Gazlı bez/temizleme mendilini atın. 1. adımı tekrarlayın.
4. OAS pompasının ön tarafındaki tüm yüzeyleri ve kapatma ek yerlerinin iki yanındaki OAS pompası üst girişinin kenarını iyice silin. Bu yüzeyleri en az bir (1) dakika silmeye devam edin. Gazlı bez/temizleme mendilini atın. 1. adımı tekrarlayın.
5. Bu silme işlemini gerektiği kadar tekrarlamaya devam ederek, tüm yüzeylerin en az on (10) dakika boyunca IPA ile ıslak kalmasını sağlayın.
6. Dezenfeksiyon tamamlandığında OAS pompa girişini kapatın.

10.4. OAS Bileşenlerinin İade Edilmesi

OAS bileşenlerini iade etmek için *CS/* Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. *CS/* iletişim bilgileri için bu kullanım kılavuzunun arka tarafına bakın.

11. Teknik Özellikler

11.1. OAC Teknik Özellikleri

Parametre	Değer
Uç uzunluğu	5 mm
Maksimum OAC kılıfı dış çapı	1,45 mm
Minimum kılavuz kateter çapı	6 French; iç çap ölçüsü en az 1,68 mm (0,066 inç)
Elektrik kablosu uzunluğu: OAC ile OAS pompası arasında	3,4 m (11 ft)

Elektrik bağlantı tipi (cihaz gücü)	Tip CF uygulanmış Parça - DC gövde (48 VDC)
Sıvı bağlantı tipi	Luer bağlantı
Hortum uzunluğu (salin torbasından OAC'ye)	3,7 m (12 ft)
Görsel uyarılar	Hız göstergeleri
Sterilizasyon	Etilen oksit (EtO) döngüsü
Saklama koşulları	Mıknatıslardan ve elektromanyetik girişim (EMI) kaynaklarından uzakta, temiz bir ortamda oda sıcaklığında.
Çalıştırma koşulları	Normal ameliyathane/ kateterizasyon laboratuvarı ortamı (10-30 °C)
Rotasyonel hızlar	5000 rpm 80000 rpm 120000 rpm
• <i>GlideAssist</i> • Düşük • Yüksek	
Çalışma ömrü	5 dakikalık toplam tedavi süresi
Su Girişi Koruma	IPX1: Su girişine karşı koruma
Yaklaşık salin akış hızı	
•Hazırlama düğmesi basılı, OAC dönmüyor	16-36 ml/dk
•OAC düşük hızda dönüyor	11-34 ml/dk
•OAC yüksek hızda dönüyor	7-29 ml/dk
•OAC dönmüyor, hazırlama düğmesi basılı değil	12-19 ml/dk

11.2 Pompa Teknik Özellikleri

Parametre	Değer
Derinlik	<30,6 cm (12,0 in)
Yükseklik	20,3 cm (8,0 in)
Genişlik	25,4 cm (10,0 in)
Ağırlık	<5,0 kg (11 lib)
Elektrik kablosu uzunluğu: OAS pompası ile elektrik prizi arası	6,1 m (20 ft)
Ana Sigorta	250 V 4A GEÇİKTİRMELİ SIGORTA 1/4 inç x 1 - 1 1/4 inç
Dış gövde	ABS Plastik
Elektrik bağlantı tipi (Şebeke Elektrikliği)	Şebeke Prizi (50-60 Hz'de 100 - 240 V AC)
Sesli bildirim sinyalleri	Yaklaşık olarak her 25 saniyelik OAC dönüş süresi için sesli bildirim sinyali.* Bir tedavi süresince salin seviyesi 200 ml'nin altına düştüğünde, toplam 30 saniye boyunca her 5 saniyede bir sesli bildirim sinyali verilir.

Emisyonlar

Emisyon Standartı	Test	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik ortam - Kılavuz
IEC 60601-1-2	RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	Orbital aterektomi cihazı çalışırken RF enerjisi kullanmaz. Bu nedenle, RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazitte neden olması muhtemel değildir.
IEC 60601-1-2	RF Emisyonları CISPR 11	Sınıf A	Orbital aterektomi cihazı, konut ortamlarında bulunanlar ve konut amaçlı kullanılan binaları besleyen düşük voltajlı bir güç kaynağı şebekesine doğrudan bağlı olanlar dışındaki tüm mekanlarda kullanıma uygundur.
IEC 60601-1-2	Harmonikler, IEC 61000-3-2	Sınıf A	
IEC 60601-1-2	Flicker, IEC 61000-3-3	Uyumlu	

Görsel uyarılar	Başlatma düğmesi Düşük Salin Bildirim Sinyali; 1000 ml salin torbasında ≤200 ml (±100 ml) miktar kaldığında
Saklama koşulları	Temiz bir ortamda oda sıcaklığında
Çalıştırma koşulları	Normal ameliyathane/ kateterizasyon laboratuvarı ortamı (10-30 °C)
Çalışma ömrü	Minimum 875 saat, minimum 350 saatlik tedavi süresiyle veya 5 yıl
Su Girişi Koruması	IPX1: Su girişine karşı koruma

*OAC'nin dönüşü durduğunda zamanlayıcı sıfırlanır.

12. OAS Pompası Uygunluk Beyanı

CS/ koroner OAS'nin IEC 60601-1 gereksinimlerine uygun olduğunu beyan eder. OAS pompası, standart bir kateter laboratuvar ortamında kullanım için uygundur.

13. EMC Beyanı

Tıbbi elektrikli ekipman, elektromanyetik uyumluluk (EMC) ile ilgili özel önlemler gerektirir. Tıbbi elektrikli ekipmanı aşağıdaki EMC bilgilerine göre kurun ve kullanın:

- Tıbbi elektrikli ekipmanın yakınında taşınabilir ve/veya mobil radyo frekansı (RF) iletişim ekipmanı bulundurmayın, taşınabilir ve mobil RF iletişim ekipmanı tıbbi elektrikli ekipmanı etkileyebilir.
- Güç frekansı manyetik alanlarının normal bir ticari veya hastane ortamının karakteristik seviyelerinde olduğundan emin olun.
- Bir EMC olayı etkisiyle OAS çalışmayı durdurabilir ve çalışmaya devam etmesi için gerekli elektrikli tekrar sağlanması için kullanıcı müdahalesi gerekebilir.

Orbital Aterektomi Sistemi IEC 60601-1-2'ye göre test edilmiştir. Orbital Aterektomi Sistemi, Profesyonel Sağlık Tesisi Ortamının Başlıklık ve Emisyon Test Seviyelerine göre test edilmiştir. OAS Grup 1'dir (Tedavi ME Ekipmanları ve Sistemleri) ve bu nedenle CISPR 11 Sınıf A'ya karşılmalıdır.

Not: Bu ekipmanın Emisyon özellikleri, endüstriyel alanlarda ve hastanelerde kullanıma uygun olmasını sağlar (CISPR 11 sınıf A). Bir konut ortamında kullanılıyorsa (bunun için normalde CISPR 11 sınıf B gereklidir), bu ekipman radyo frekansı iletişim hizmetleri için yeterli koruma sağlamayabilir. Kullanıcının, ekipmanın yerini veya yönünü değiştirmek gibi etki azaltıcı önlemler alması gerekebilir.

Koroner Klasik OAC Ürününün Temel Performansı:

- Sistem, operatörün takdirine bağlı olarak çalışmaya başlar, çalışır, durur ve dış kaynaklı arızalardan kontrollü bir şekilde kurtarılır.

Bağışıklık

Bağışıklık Standardı	Test	Test Seviyesi	Uyum Seviyesi
IEC 60601-1-2	Elektrostatik Deşarj (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV temas ±2, ±4, ±8, ±15 kV hava	±8 kV temas ±2, ±4, ±8, ±15 kV hava
IEC 60601-1-2	Yayılan RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz ila 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Yayılan RF, Yakınlık Alanları, IEC 61000-4-3	IEC 60601-1-2:2014 Tablo 9'da belirtilen seviyelere göre test edilmiştir	Tablo 9 seviyelerine uygundur
IEC 60601-1-2	Elektiriksel Hızlı Geçici / Patlama, IEC 61000-4-4	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV	Güç kaynağı hatları için ± 2 kV Giriş/çıkış hatları için ± 1 kV
IEC 60601-1-2	Ani Gerilim Yükselmesi, IEC 61000-4-5	± 2 kV hat - toprak ± 1 kV hat - hat	± 2 kV hat - toprak ± 1 kV hat - hat
IEC 60601-1-2	İletilen Bozulmalar RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM bantları	3 Vrms 150 kHz ila 80 MHz 6 Vrms ISM bandı
IEC 60601-1-2	Güç Frekansı 50/60 Hz Manyetik Alan, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 ve 60 Hz
IEC 60601-1-2	Gerilim Düşüşleri ve Kesintiler, IEC 61000-4-11	0,5 döngü için %100 düşüş; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 1 döngü için %100 düşüş 25 döngü için %30 düşüş 5 saniye için %100 düşüş	0,5 döngü için %100 düşüş; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 1 döngü için %100 düşüş 25 döngü için %30 düşüş 5 saniye için %100 düşüş
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Tip A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Tip B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mod 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Mod 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Tip C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Mod 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. OAS Sorun Giderme

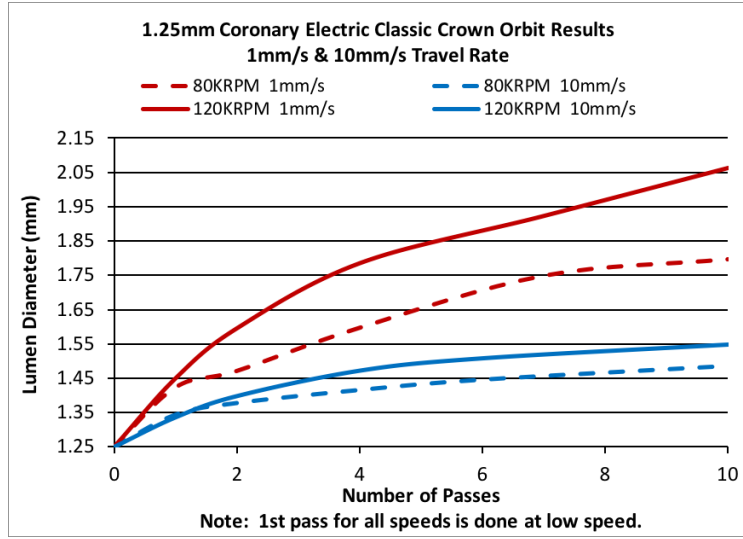
Aşağıdaki durumlarla ilgili OAC sorunları çözilemiyorsa, OAC'yi değiştirin ve prosedüre devam edin. OAS bileşenlerini iade etmek için *CSI™* Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. *CSI* iletişim bilgileri için kullanın kılavuzunun arka tarafına bakın.

Sorun No	Sorun	Çözüm
1	Kron, prosedür sırasında dönmeyi durduruyor	1. Tedaviyi derhal durdurun. OAC'nin dönmelerini durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın. 2. Salin akışı olduğunu doğrulayın. 3. OAS pompasının yeşil LED ışığının yandığını ve OAC yeşil LED ışığının yandığını kontrol edin. OAS pompası yeşil LED'i yanıp sönüyorsa, pompa başlatma düğmesine iki kez basın. 4. OAS pompası güç kablosunun OAS pompasının arkasına ve OAC güç kablosunun da OAS pompasına bağlı olduğundan emin olmak için kontrol edin. 5. OAC kılavuz tel fren mandalının aşağı/kilitli konumda olduğunu kontrol edin. 6. Kronu lezyonun proksimalinden geri çekin. Kronu düşük hızda döndürmeye çalışmadan önce durumu analiz etmek için floroskopi kullanın.
2	Kan OAC'ye geri geliyor	1. Tedaviyi derhal durdurun. OAC'nin dönmelerini durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın. 2. Salin hortumunun salin torbasından düzgün şekilde geçtiğini, salin hortumunun OAS pompası salin hortumu kılavuzlarından doğru şekilde yönlendirildiğini ve salin hortumunun OAC'ye düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın. 3. Salin hortumu düzgün bağlanmış ve kan OAC kılıfına geri dönmeye devam ederse, OAC'yi değiştirin.
3	Kron dönüş hızları değişiklik gösteriyor ve stabilize olmuyor	1. Tedaviyi derhal durdurun. 2. OAC'nin dönmelerini durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın. 3. Salin akışı olduğunu doğrulayın. 4. Salin torbasında <i>ViperSlide™</i> Lubrikant bulunduğunu doğrulayın. Bilgi için <i>ViperSlide</i> Lubrikant Kullanım Talimatına bakın. Salin hortumunun salin torbasından düzgün şekilde geçtiğini, salin hortumunun OAS pompası salin hortumu kılavuzlarından doğru şekilde yönlendirildiğini ve salin hortumunun OAC'ye düzgün şekilde bağlandığını doğrulayın. 5. Kron ilerletme düğmesinin düzgün hareket ettiğini doğrulayın. 6. Kronu lezyonun proksimalinden geri çekin. Saniyede maksimum 10 mm hareket hızı kullanarak tedaviye düşük hızda devam edin.
4	OAC tutamağındaki tüm hız göstergesi LED'leri yanık kalıyor	Tedaviyi derhal durdurun ve OAC'yi değiştirin.
5	Kron ve kron ilerletme düğmesi birbirine uygun şekilde hareket etmiyor	Damarda çalışmaya başlama sırasında: 1. Tuohy valfinin aşırı sıkılmadığını doğrulayın. 2. Kron ilerletme düğmesinin düzgün hareket ettiğini doğrulayın. 3. Kron, düğmeyle birlikte hareket edene kadar kron ilerletme düğmesini geri çekin. Dönerken: 1. Tedaviyi derhal durdurun. OAC'nin dönmelerini durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın. 2. Tuohy valfinin aşırı sıkılmadığını doğrulayın. 3. Kron ilerletme düğmesinin düzgün hareket ettiğini doğrulayın. 4. Kron, düğmeyle birlikte hareket edene kadar kron ilerletme düğmesini geri çekin. 5. Kontrast madde enjeksiyonlarının 400 psi'nin üzerinde olmadığını ve kronun döndürülmesi sırasında meydana gelmediğini doğrulayın. 6. Kron ve kron ilerletme düğmesinin hareket uyumunu koruyarak, saniyede maksimum 10 mm hareket hızıyla lezyonu kapatın ve ayırın.
6	OAC, <i>GlideAssist™</i> modundan çıkmıyor	Hız düğmesine basın ve hemen bırakın. <i>GlideAssist</i> modundan çıkmak için hız düğmesini sürekli olarak basılı tutmayın.
7	OAS pompası açılmıyor ve OAS pompası kontrol panelindeki LED'lerin hiçbir yanmıyor	1. Güç kablosunun OAS pompasının arkasındaki güç modülüne düzgün şekilde takılı olduğundan ve güç kablosunun çalışır durumda bir elektrik prizine bağlı olduğundan emin olun. 2. OAS pompasının arkasındaki Ana Güç düğmesinin açık konumda olduğundan emin olun.
8	OAS pompası salin pompalamıyor	1. OAS pompasının düzgün şekilde açık olduğundan emin olun – 6. maddeye bakın. 2. Salin torbasının ve salin hortumunun (yani torba ucu) düzgün şekilde bağlanmış olduğundan; salin torbasında yeterli miktarda salin bulunduğundan ve düşük salin seviyesi sensörünün etkin olmadığından; ve OAS pompası kontrol panelinde kırmızı LED'in yanmadığından emin olun. 3. OAS pompa kafasının OAS pompa tabanı ile düzgün şekilde hizalandığından emin olun. 4. Salin hortumunun, OAS pompası salin hortumu kılavuzlarından doğru şekilde yönlendirildiğinden ve OAS pompası salin hortumu kapağının kapalı olduğundan emin olun. 5. Sarı LED'in kapalı olduğundan ve yeşil LED'in yandığından emin olun. Yeşil LED yanmıyorsa, yeşil renkli Başlat düğmesine basın ve sarı LED'in kapalı olduğunu ve yeşil LED'in yandığını doğrulayın. 6. Sarı LED'in kapalı olduğundan ve yeşil LED'in yandığından emin olun. Sarı LED yanarken yeşil LED yanıp sönüyorsa, yeşil renkli Başlat düğmesine iki kez basın ve sarı LED'in kapalı olduğunu ve yeşil LED'in yandığını doğrulayın.

Sorun No	Sorun	Çözüm
9	Yeşil (başlatma) LED yanıyor, ancak OAS pompası pompalamıyor, ayrıca sarı LED de yanıyor	Salin hortumunun, OAS pompası salin hortumu kılavuzlarından doğru şekilde yönlendirildiğinden ve OAS pompası salin hortumu kapağının kapalı olduğundan emin olun. Bu kullanım kılavuzunun arkasındaki telefon numarasından <i>CSI™</i> Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
10	OAS pompası çalışıyordu ancak pompalamayı durdurdu ve sarı LED yanmaya başladı	OAS pompasının arkasındaki Ana Güç düğmesine basarak OAS pompasını kapatın. Beş (5) saniye bekleyin ve OAS pompasını açmak için Ana Güç düğmesine basın.
11	Düşük salin seviyesi sensörü (kırmızı LED) yanıyor	Not: Her 5 saniyede bir sesli sinyalle bildirim yapılır ve OAC dönerken düşük salin sensörü etkinleştirildikten 30 saniye sonra OAS pompası salin pompalamayı ve OAC'ye güç sağlamayı durduracaktır. 1. Salin ve <i>ViperSlide™</i> Lubrikant torbasında 200 ml'den az salin kalmışsa, torbayı 1000 ml'lik yeni bir torba normal salin ve <i>ViperSlide</i> Lubrikant çözeltisi ile değiştirin. 2. Salin ve <i>ViperSlide</i> Lubrikant içeren torbanın salin torbası kancasında serbestçe asılı olduğundan ve düşük salin seviyesi sensör kablosunun sensör üzerindeki konektöre ve OAS pompasının arkasındaki konektöre düzgün şekilde takılmış olduğundan emin olun. 3. OAS pompası kontrol panelindeki kırmızı renkli düşük salin LED'inin kapandığını ve sarı LED'in veya yeşil LED'in yandığını doğrulayın. Sarı LED yanıyorsa, OAS pompasındaki Başlat düğmesine basın ve yeşil LED'in yandığını doğrulayın.
12	OAS pompası açılmıyor	Not: OAS pompası, çeşitli dahili sorunlarla karşılaştığında salin pompalamayı durdurmak ve OAC'ye giden güç beslemesini kesmek üzere tasarlanmıştır, örneğin: OAS pompasının uygun olmayan pompalama hızı, güç kaynağıyla ilgili sorunlar, salin hortumu kapağının yanlışlıkla açılması, vb. Dahili bir sorun olursa yeşil LED sönecek ve sarı LED yanacaktır. 1. Salin hortumu kapağının kapalı olduğundan emin olun. 2. OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli Başlat düğmesine basarak OAS'yi tekrar başlatmayı deneyin ve yeşil LED'in yandığını doğrulayın. 3. Yukarıda belirtilen adımları tamamladıktan sonra OAS pompası yeniden çalışmaya başlamazsa, OAS pompasını kapatmak için Ana Güç düğmesine basın. Birkaç saniye bekleyin ve OAS pompasını açmak için Ana Güç düğmesine basın. OAS pompasının açıldığını doğrulayın.
13	Tüm OAC hız göstergesi LED'leri aynı anda yanıp sönüyor	1. Tedaviyi durdurun. 2. OAS pompasının arkasındaki güç modülü düğmesini kapatın. Birkaç saniye sonra güç modülü düğmesini açın ve yeşil renkli Başlat düğmesine basın. 3. OAC LED'leri aynı anda yanıp sönmeye devam ederse, OAC'yi değiştirin.
14	Kron dönmüyor	1. Tedaviyi durdurun. 2. Frenin kilitli olduğunu kontrol edin. 3. OAS pompasını ve cihaz gösterge LED'lerini kontrol edin. 4. Güç kablolarını kontrol edin. 5. OAS pompasına ve cihaza elektrik geldiğini doğrulayın.
15	Salin akışı yok	1. Tedaviyi durdurun veya başlatmayın. 2. Salin hortumunun düzgün şekilde bağlandığını ve salinin aktığını doğrulayın. 3. Salin hortumunun makaralı OAS pompasına düzgün şekilde takıldığından emin olun. 4. Güç düğmesine bastıktan sonra OAS pompasının ön tarafındaki yeşil LED'in yandığını doğrulayın. 5. Cihaz düzgün şekilde bağlanmış ve akış görülmüyorsa salin hortumunu, torbayı ve/veya cihazı değiştirin. 6. OAS pompa girişinin kapalı olduğunu doğrulayın. 7. Tüm salin hortumlarında ve cihaz salin kılıfında bükülme olmadığını doğrulayın.
16	OAS pompasının ön panelindeki hiçbir LED yanmıyor.	1. OAS pompasına doğru şekilde güç geldiğinden emin olun (yukarıya bakın). 2. OAS pompasına güç verildikten sonra ön kaptaki LED'lerin hiçbir yanmazsa, <i>CSI</i> müşteri hizmetleri ile iletişime geçin.
17	Kronun dönmesi durmuyor	1. OAS pompasındaki güç düğmesine basın. 2. Cihaz ile OAS pompası bağlantısını kesin. 3. OAS pompası ile güç kaynağı bağlantısını kesin.
18	OAS pompasının ön panelindeki üç LED de yanıyor	1. OAS pompasının arkasındaki Ana Güç düğmesine basarak OAS pompasını kapatın. Birkaç saniye bekleyin ve pompayı açmak için Ana Güç düğmesine basın. 2. Bu kullanım kılavuzunun arkasındaki telefon numarasından <i>CSI</i> Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.
19	OAS pompası açıldıktan sonra, OAS pompasının ön panelindeki üç LED'in hepsi üç kez yanıp sönüyor ve üç kez sesli bildirim sinyali geliyor	Bu kullanım kılavuzunun arkasındaki telefon numarasından <i>CSI</i> Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

B. Orbital Performans

Aşağıdaki çizelge, tipik orbital çapa karşılık operasyon süresini göstermektedir (simüle edilmiş kalsifiye lezyonlarda ölçüldüğü gibi). Bu çizelge sadece referans amaçlıdır. Gerçek orbital performans farklılık gösterebilir.



Systém na koronárnu orbitálnu aterektómiu *Diamondback 360™*

Návod na použitie



Vrátane zariadenia na koronárnu orbitálnu aterektómiu *Diamondback 360™* s technológiou *GlideAssist™*, pumpy na fyziologický roztok a koronárneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance™* s flexibilným hrotom

Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.

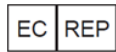
CSI™, Diamondback 360™, ViperSlide™, ViperWire Advance™, ViperWire™ a GlideAssist™ sú ochranné známky spoločnosti Cardiovascular Systems, Inc.

Vysvetlenie symbolov na etiketách obalov

Informácie o tom, ktoré symboly sa vzťahujú na konkrétne výrobky, nájdete na štítkoch na obaloch.



Európska zhoda



Spinomocnený zástupca v EÚ



Číslo dávky



Číslo modelu



Prečítajte si návod na použitie



Prečítajte si návod na použitie na www.csi360.com (USA) (Symbol sa zobrazuje modrou farbou, keď je umiestnený na samotnom zariadení)



Upozornenie: Prečítajte si návod na použitie na www.csi360.com (USA)



Nepoužívajte, ak je narušený sterilný bariérový systém výroby alebo jeho obal



Nepoužívajte opakovane.



Opätovnú sterilizáciu nevykonávajte



Sterilizované etylénoxidom



Výrobca



Používanie podľa



Upozornenie: Federálny zákon (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.



Obsahuje ftaláty

Vysvetlenie symbolov na soľnej pumpke



Červený LED indikátor nízkeho obsahu soli



Tlačidlo štart a zelený LED indikátor zapnutia čerpadla



Žltý LED indikátor stavu čerpadla



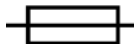
Tlačidlo Prepláchnuť



Pozemok



Typ CF Aplikovaná časť



Pomalá poistka typu T



Upozornenie pre prsty

Vysvetlenie symbolov a grafov na zariadení na koronárnu orbitálnu aterektómiu



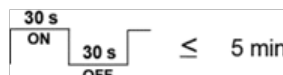
Tlačidlo Prepláchnuť



Tlačidlo nízkej rýchlosti



Tlačidlo vysokej rýchlosti



Neprerušované používanie; cykly odstredovania 30 sekúnd zapnuté, 30 sekúnd vypnuté s maximálnym časom odstredovania ≤ 5 minút

Obsah

Vysvetlenie symbolov	57
1. Popis systému.....	57
2. Indikácie na použitie.....	58
3. Kontraindikácie.....	58
4. Výstrahy	58
5. Bezpečnostné opatrenia	58
6. Skladovanie komponentov OAS a manipulácia s nimi.....	58
7. Nežiaduce udalosti.....	58
8. Súhrn klinického skúšania.....	58
9. Vybavenie, nastavenie a testovanie.....	58
10. Návod na použitie OAS.....	59
11. Špecifikácie.....	60
12. Vyhlásenie o zhode čerpadla OAS	60
13. Vyhlásenie EMC.....	60

Prílohy

A. Riešenie problémov s OAS	62
B. Výkonnosť na orbite	63

1. Popis systému

Spoločnosť Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy System (OAS) je katérový systém určený na uľahčenie zavedenia stentu u pacientov s léziami koronárnych tepien. OAS pozostáva z ručného zariadenia *CSI Diamondback 360* na koronárnu orbitálnu aterektómiu (OAD) s technológiou *GlideAssist*, pumpy CSI na fyziologický roztok (pumpa OAS), koronárnych vodiacich drôtov *CSI ViperWire Advance™* (vodiace drôty *ViperWire™*) a lubrikantu *CSI ViperSlide™*. OAS redukuje koronárny plak na stene cievy pomocou orbitálnej, diamantom potiahnutej korunky v koronárnych tepnách s priemerom referenčnej cievy 2,5 až 4,0 mm s cieľom uľahčiť zavedenie stentu. Určené použitie je u dospelých pacientov vo veku 18 rokov alebo starších.

Systém OAS pozostáva z:

- Zariadenie na koronárnu orbitálnu aterektómiu *Diamondback 360* Model C-2DB-CL125-135
- Pumpa na orbitálnu aterektómiu (OAS) Model SIP-3000
- *ViperWire Advance* s koronárnym vodiacim drôtom FLEXTIP Model GWC-12325LG-FT
- Lubrikant *ViperSlide* Model VPR-SLD2

Upozornenie: Vodiace drôty OAD a *ViperWire* sú určené len na použitie s komponentmi koronárneho systému *OAS Diamondback 360*.

1.1 Zariadenie na orbitálnu aterektómiu

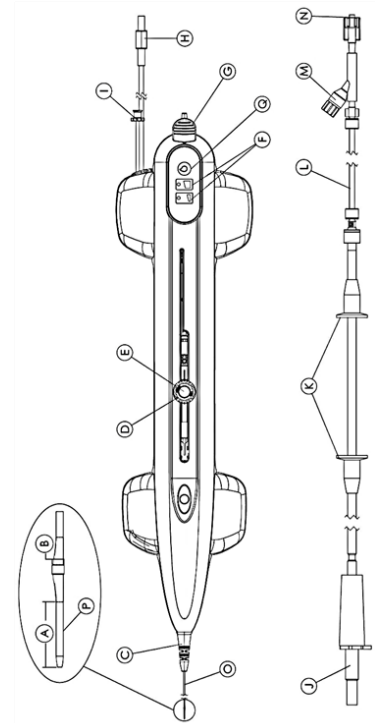
Zariadenie na orbitálnu aterektómiu (OAD) je ručné zariadenie na prenos cez drôt, ktoré obsahuje hnací hriadeľ pokrytý plášťom a diamantom potiahnutú korunku (obrázok 1). Diamantový povlak na korunke poskytuje abrazívny povrch, ktorý znižuje koronárny plak v koronárnych tepnách. OAD je navrhnutý tak, aby sledoval a otáčal sa len cez koronárne vodiace drôty *CSI ViperWire Advance*. Funkcia *GlideAssist* uľahčuje posúvanie a zasúvanie korunky OAD cez vodiaci drôt. **S OAD nepoužívajte žiadny iný vodiaci drôt.** Informácie o veľkosti korunky nájdete v tabuľke 1. Výkonnosť na orbite je uvedená v dodatku B.

Komponenty OAD:

- Korunka
- Kľučka korunkového nástavca
- Hnací hriadeľ
- Plášť (pokrývajúci hnací hriadeľ až po korunku)
- Elektrický napájací kábel
- Hadička na fyziologický roztok na pripojenie čerpadla OAS k OAD

Funkcie OAD:

- Tlačidlo zapnutia/vypnutia, ktoré umožňuje používateľovi ovládať, kedy sa otáčanie korunky spustí a zastaví
- Dve (2) tlačidlá na ovládanie rýchlosti na OAD, ktoré umožňujú používateľovi vybrať rýchlosť otáčania korunky
- *GlideAssist* na uľahčenie posúvania a zasúvania korunky OAD cez vodiaci drôt *ViperWire*.
- Ukazovatele merania postupu korunky
- Ručná brzda vodiaceho drôtu, ktorá umožňuje používateľovi obmedziť rotačný aj axiálny pohyb vodiaceho drôtu *ViperWire*
- Excentricky namontovaná korunka s diamantovým povlakom, ktorá poskytuje abrazívny povrch na redukciu koronárneho plaku na stene cievy
- Zelený polymérový odľahčovač ťahu na prednej časti OAD, ktorý zabraňuje prekrúteniu v mieste pripojenia plášťa a hnačieho hriadeľa k rukoväti
- Tlačidlo Prepláchnuť na chvilkové zvýšenie prietoku soli/lubrikantu



Obrázok 1. OAD

- A. Dĺžka nosa
- B. Priemer korunky
- C. Uvoľňovač napätia
- D. Gombík uzamykateľného posúvača korunky
- E. Tlačidlo zapnutia/vypnutia
- F. Tlačidlá a indikátory nízkej a vysokej rýchlosti
- G. Vodiaci drôt brzdovej páky
- H. Elektrický napájací kábel
- I. Konektor fyziologického portu OAD
- J. Prepichovací hrot na vak na fyziologický roztok
- K. Polohovacie zariadenia na fyziologický roztok
- L. Fyziologický roztok
- M. Injekčný port
- N. Konektor portu hadičky na fyziologický roztok
- O. Plášť
- P. Hnací hriadeľ
- Q. Tlačidlo Prepláchnuť

1.2 Obsah balíka OAD

OAD a obsah balenia sa dodávajú sterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Každé balenie obsahuje:

- OAD Model C-2DB-CL125-135
- Hadička na fyziologický roztok (spája OAD s pumpou OAS)

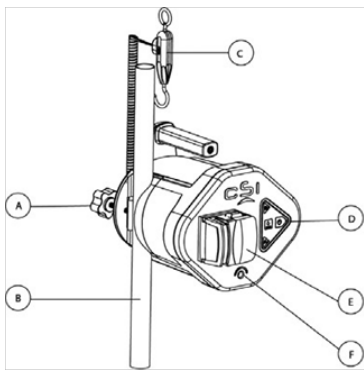
Číslo modelu	C-2DB-CL125-135
Veľkosť korunky (mm)	1,25
Dĺžka nosa* (mm)	5
OAD maximálny vonkajší priemer katétra (mm)	1,45
Minimálny priemer vodiaceho katétra	6 Fr. s vnútorným priemerom najmenej 1,68 mm (0,066 palca)

Tabuľka 1. Veľkosť korunky

* Dĺžka nosa je dĺžka hnačieho hriadeľa od korunky po distálny koniec hriadeľa.

1.3 Čerpadlo OAS

Čerpadlo OAS zabezpečuje čerpanie fyziologického roztoku a napájanie OAD. Malá, opakovane použiteľná a prenosná pumpa OAS sa pripája na štandardnú päťkolesovú pojazdnu intravenóznú (IV) tyč (obrázok 2) alebo tyč na stôl. Čerpadlo OAS obsahuje zabudované zvukové upozornenie na 25-sekundový čas otáčania, tlačidlá napájania a plnenia OAS a indikátory stavu.



Obrázok 2. Pumpa OAS

- A. Skrutkovacia svorka infúzneho stojanu
- B. Infúzný stojan alebo montáž na stôl (nie je súčasťou dodávky)
- C. Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku a pripojovací kábel
- D. Ovládací panel
- E. Dvere čerpadla OAS
- F. Pripojenie OAD

1.4 Obsah balenia čerpadla OAS

Pumpa OAS a obsah balenia sa dodávajú nesterilné a sú určené na viacnásobné použitie. Každé balenie obsahuje:

- Čerpadlo OAS model SIP-3000 s pripojenou skrutkovacou svorkou na tyč IV
- Napájací kábel
- Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku a pripojovací kábel

1.5 Koronárny vodiaci drôt *ViperWire Advance™*

Vodiaci drôt *ViperWire* s pružným hrotom je hladký nitinolový drôt so silikónovým povlakom a röntgenovým pružným hrotom (obrázok 3). Vodiace drôty *ViperWire* umožňujú správne umiestnenie korunky OAD v koronárnych tepnách a poskytujú stred otáčania pre hnací hriadeľ OAD. Otáčací prvok vodiaceho drôtu *ViperWire* je príslušenstvo, ktoré je pripálené k vodiacim drôtom *ViperWire* a poskytuje úchopnú plochu na manipuláciu s vodiacim drôtom *ViperWire*.



Obrázok 3. Vodiaci drôt *ViperWire™*

- A. Distálny hrot pružiny

1.6 Koronárny (-e) vodiaci (-e) drôt (-y) *ViperWire Advance™* – obsah balenia

Vodiaci drôt *ViperWire* a otáčací prvok vodiaceho drôtu *ViperWire* sa dodávajú sterilné a sú určené len na jednorazové použitie. Každé balenie obsahuje:

- Päť (5) vodiacich drôtov *ViperWire Advance* model GWC-1232SLG-FT (sterilné)
- Päť (5) otáčacích prvkov vodiacich drôtov *ViperWire* (sterilných)

1.7 Lubrikant *ViperSlide™*

Lubrikant *ViperSlide™* znižuje trenie medzi hnacím hriadeľom OAD a vodiacim drôtom *ViperWire™*. **Poznámka:** Pred začatím aterektómie si prečítajte návod na použitie lubrikantu *ViperSlide*.

2. Indikácie na použitie

Systém *Diamondback 360™* na koronárnu orbitálnu aterektómiu (OAS) je systém na perkutánnu orbitálnu aterektómiu určený na uľahčenie dodania stentu u pacientov s ischemickou chorobou srdca (CAD), ktorí sú prijateľnými kandidátmi na PTCA alebo stentovanie z dôvodu *de novo* vzniknutých, silne kalcifikovaných lézií koronárnych tepien.

3. Kontraindikácie

Použitie OAS je kontraindikované v nasledujúcich situáciách:

- Vodiaci drôt *ViperWire* nemôže prechádzať cez koronárnu léziu.
- Cieľová lézia sa nachádza v bypasse alebo stente.
- Pacient nie je vhodným kandidátom na bypass, angioplastiku alebo aterektómiu.
- Pacient má angiografický dôkaz trombu.
- Pacient má len jednu otvorenú cievu.
- Pacient má angiografický dôkaz významnej disekcie v mieste liečby.
- Pacient má precitlivosť na vaječné, sójové alebo arašidové bielkoviny alebo na ktorúkoľvek z účinných alebo pomocných látok lubrikantu *ViperSlide*.
- Tehotné ženy alebo deti.

4. Výstrahy

- Pri liečbe nechránenej lézie ľavej hlavnej koronárnej tepny postupujte opatrne a s rozvahou.
- U pacientov s intoleranciou na kontrastnú látku postupujte opatrne a s rozvahou.

- U pacientov so známou alergiou na nitinol postupujte opatrne a s rozvahou.
- U pacientov, ktorí netolerujú protidoštičkovú a/alebo antikoagulačnú liečbu, postupujte opatrne a s rozvahou.
- U pacientov s aktívnou alebo neliečenou infekciou postupujte opatrne a s rozvahou.
- **Nepoužívajte** OAS, ak lekár nemá vo svojom zariadení skúsenosti s koronárnou angioplastikou.
- **Nepoužívajte** OAS, ak lekár nie je zaskolený na používanie OAS. Informácie o školení vám poskytne zástupca spoločnosti *CSI*.
- S OAD **nepoužívajte** iné komerčne dostupné vodiace drôty. Model GWC-1232SLG-FT koronárneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance™* používajte len s koronárnou OAD. **Nikdy** nepoužívajte OAD bez normálneho fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide*. Na chladenie a mazanie OAD počas používania je potrebný neustále prúdiaci fyziologický roztok a prímes lubrikantu *ViperSlide*, aby sa zabránilo prehriatiu a trvalému poškodeniu zariadenia a možnému zraneniu pacienta.
- **Nepoužívajte** OAD alebo vodiaci drôt *ViperWire*, ak sú narušené alebo poškodené bariéry ich sterilného obalu.
- Prístroj **nepoužívajte** počas spazmu cievy.
- OAD **nesterilizujte ani nepoužívajte** opakovane. Ak sa OAD opätovne sterilizuje alebo opätovne použije, OAD nemusí správne fungovať, čo môže viesť k závažnej infekcii a poškodeniu pacienta a/alebo smrti.
- Vodiaci drôt ani otáčací prvok vodiaceho drôtu *ViperWire* opätovne **nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane**. Ak sa vodiaci drôt alebo otáčací prvok *ViperWire* opätovne sterilizuje alebo použije, vodiaci drôt nemusí fungovať správne, čo môže viesť k vážnej infekcii a poškodeniu pacienta a/alebo smrti.
- **Nikdy** nevŕtajte korunku silou, ak v cieve pociťujete akýkoľvek odpor, pretože môže dôjsť k perforácii cievy. Ak pociťíte odpor, stiahnite korunku, pričom sledujte príčinu odporu, a okamžite ukončíte liečbu. Pomocou fluoroskopie analyzujte situáciu a sledujte príčinu rezistencie.
- **Nepribližujte** sa na vzdialenosť menšiu ako 5 mm od proximálneho konca hrotu pružiny vodiaceho drôtu *ViperWire* s distálnym koncom hnacieho hriadeľa OAD. Ak je vzdialenosť medzi hrotom hriadeľa a hrotom pružiny vodiaceho drôtu *ViperWire* nedostatočná, hrot hriadeľa sa môže dotknúť hrotu pružiny vodiaceho drôtu a môže dôjsť k uvoľneniu hrotu pružiny vodiaceho drôtu. Pomocou fluoroskopie sledujte pohyb hrotu hriadeľa vo vzťahu k hrotu pružiny vodiaceho drôtu *ViperWire*.
- Ak dôjde k mechanickému zlyhaniu niektorého komponentu OAS pred alebo počas aterektómie, okamžite prestaňte používať akýkoľvek komponent OAS. Použitie poškodených komponentov môže mať za následok nesprávnu funkciu OAS alebo poranenie pacienta.
- Ak sa zariadenie OAD zastaví, okamžite ho prestaňte používať. Ak sa vyskytnú komplikácie, skontrolujte, či nedošlo ku komplikáciám. Neprepínajte na vysokú rýchlosť, ak sa zariadenie zastaví na nízkej rýchlosti.
- **Poznámka:** Ak dôjde k zastaveniu, tlačidlo **zapnutia/vypnutia** je päť sekúnd neaktívne. Ak počas tejto päťsekundovej doby blokovania stlačíte tlačidlo zapnutia/vypnutia, doba blokovania sa začne znova.
- Počiatočné ošetrovanie každej lézie sa musí začať pri nízkej rýchlosti.
- V liečbe **nepokračujte**, ak sa drôt alebo zariadenie dostane do subintimálnej oblasti.
- OAD **nepoužívajte**, ak je na vodiacom drôte *ViperWire* ohyb, zalomenie alebo tesná slučka. Ohyb, zalomenie alebo tesná slučka vodiaceho drôtu *ViperWire* môže spôsobiť poškodenie a nesprávnu funkciu zariadenia počas používania.
- Ošetrovanie príliš kľukatých alebo šikmých ciev alebo bifurkácií môže viesť k poškodeniu ciev.
- Keď OAD dosiahne plnú rýchlosť (čo je indikované stabilným sklonom), nedovoľte, aby obežná korunka zostala na jednom mieste, pretože to môže viesť k poškodeniu pravidiel. Počas obiehania korunky ju vždy posúvajte dopredu alebo dozadu neustálym posúvaním gombíka posúvača korunky.
- **Nezačínajte** ani neukončujte orbitovanie korunky, keď je tesná v lézii.
- Pokračujte v udržiavaní rýchlosti pohybu medzi 1 až 3 mm za sekundu a neprekračujte 10 mm za sekundu.
- **Maximálny celkový čas ošetrovania by nemal presiahnuť 5 minút.** Ak maximálny celkový čas liečby presiahne 5 minút, hriadeľ OAD, korunka a vodiaci drôt *ViperWire* môžu začať vykazovať známky opotrebovania, čo môže viesť k poruche zariadenia a možnému zraneniu pacienta. Člen tímu by mal počas používania sledovať čas prevádzky, aby overil, či sa neprekročil celkový čas prevádzky.
- **Neposúvajte ani nezasúvajte** orbitálnu korunku posúvaním puzdra alebo rukoväte OAD. Může dôjsť k vybočeniu vodiaceho drôtu *ViperWire*, čo môže mať za následok perforáciu cievy alebo

- poranenie cievy. Obežnú korunku vždy posúvajte pomocou gombíka na posúvanie korunky.
- Do injekčného portu OAD **nevstrekujte** kontrastný roztok. Může dôjsť k zlyhaniu zariadenia alebo poškodeniu pacienta.
- **Nepokúšajte** sa o aspiráciu cez OAD alebo fyziologický roztok, keď sú umiestnené v tele. Ak sa fyziologický roztok vytiahne cez OAD alebo fyziologickú linku, do systému sa môže dostať vzduch.
- Ak sa v systéme objaví vzduch, kým je OAD v tele, prerušte liečbu stlačením tlačidla napájania pumpy OAS a opatrne vyberte hnací hriadeľ OAD a korunku zo zavádzacieho puzdra/vodiaceho katétra.
- **Nedovoľte**, aby sa časti tela alebo oblečenie dostali do kontaktu s rotujúcimi komponentmi, pretože OAD obieha veľmi vysokou rýchlosťou. Může dôjsť k fyzickému zraneniu používateľa alebo k zamotaniu odevu do korunky.
- OAS sa hodnotila len pri silne kalcifikovaných léziách, preto sú vedecké dôkazy na podporu používania OAS na liečbu iných typov lézií/pacientov obmedzené.
- **Neotáčajte** korunkou v režime *SlideAssist™* s páčkou brzdy vodiaceho drôtu v odomknutej polohe bez toho, aby ste vodiaci drôt najprv nezabezpečili pridržiانím prstami alebo pomocou otáčacieho prvku vodiaceho drôtu. Ak používate otáčací prvok vodiaceho drôtu, pred začatím otáčania korunky sa uistite, že je bezpečne upevnený na vodiacom drôte. Nezabezpečenie vodiaceho lanka pri odblokovaní brzdy môže spôsobiť, že sa vodiaci drôt v režime *SlideAssist™* roztlačí, čo môže mať za následok poškodenie pacienta.

5. Bezpečnostné opatrenia

- **Nepoužívajte** OAD, ak je obal OAD poškodený alebo ak uplynula doba použiteľnosti OAD.
- Ak používate nastaviteľný hemostázový ventil s vodiacim katétrom, zatvorte hemostázový ventil, aby ste minimalizovali stratu krvi z okolia vodiaceho katétra a zároveň umožnili posúvanie OAD pošvy cez hemostázový ventil. Vyhňte sa nadmernému uťahovaniu hemostázového ventilu, aby nedošlo k poškodeniu puzdra katétra OAD. Pri vkladaní alebo vyberaní korunky OAD alebo hnacieho hriadeľa cez hemostázový ventil dávajte pozor, aby ste nedeformovali hnací hriadeľ.
- Ak sa pohyby korunky a gombíka na posúvanie korunky nepohybujú zodpovedajúcim spôsobom, zasuňte a znovu posuňte korunku do lézie rýchlosťou 1 až 3 mm za sekundu. Opakujte zasúvanie a vysúvanie korunky do lézie, kým sa nezistí zhoda pohybu korunky s pohybom gombíka na vysúvanie korunky. Ak sa kľučka a korunka nepohybujú spoločne, korunka môže do lézie vniknúť príliš veľkou silou, čo môže spôsobiť, že korunka pri výstupe z lézie vysočíte dopredu.
- Dodržiavajte štandardné zásady a postupy inštitúcie pre aterektómiu vrátane tých, ktoré sa týkajú antikoagulácie, blokátov kanálov a vazodilatačnej liečby.
- Pri zavádzaní a posúvaní vodiaceho drôtu *ViperWire* v cieve vždy používajte fluoroskopiu.
- Pri liečbe lézií v pravých koronárnych a cirkumflexných tepnách môže byť potrebná dočasná kardiostimulačná elektróda kvôli možnému výskytu elektrofyziologických alterácií.
- Riziko výskytu disekcie alebo perforácie je zvýšené pri silne kalcifikovaných léziách, ktoré sa podrobujú perkutánnej liečbe; preto by sa malo klinicky zvážiť chirurgické zázemie na mieste.
- Hadičku na fyziologický roztok **neprehýbajte ani nestláčajte**, pretože sa tým zníži prietok fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide* do OAD.
- Počas zákroku priebežne sledujte a kontrolujte tesnosť hadičiek s fyziologickým roztokom a prípojok.
- **Neotáčajte** korunkou počas posúvania alebo zasúvania korunky vo vodiacom katétri alebo ventile Tuohy. Může dôjsť k poškodeniu vodiaceho katétra, ventilu Tuohy a/alebo OAD.
- Zabezpečte, aby odľahčovač ťahu OAD zostal počas aterektómie rovný. Ak odľahčenie ťahu OAD nezostane rovné, hriadeľ/plášť sa môže zalomiť.
- Čerpadlo OAS **nesterilizujte**. Sterilizácia poškodí čerpadlo OAS. Čerpadlo OAS je určené na používanie a údržbu mimo sterilného poľa. Pokyny na čistenie a dezinfekciu čerpadla OAS nájdete v časti 10.3.
- **Nedovoľte**, aby kvapalina unikla na elektrické prípojky čerpadla OAS.
- Korunku **neotáčajte** bez usadeného a podporného vodiaceho katétra.
- Pri liečbe z väčšieho lúmenu do menšieho lúmenu sa uistite, že vodiaci katéter je koaxiálny a že hrot OAD vstúpil do koronárnej artérie, aby ste mohli kontrolovať počiatočnú orbitu pred zapojením korunky; pred začatím liečby vysokou rýchlosťou zapojte hrot OAD do tesnej stenózy, kým nízka rýchlosť nedosiahne svoj liečebný potenciál.
- Ak chcete uvoľniť kompresiu v hnacom hriadeľi, zablokujte gombík posúvača korunky na 1 cm od úplnej zadnej polohy, posuňte zariadenie

nad drôtom do polohy proximálne od poranenia, nasadte brzdu vodiaceho drôtu, potom odblokujte gombík posúvača korunky a posuňte ho úplne proximálne. Ak sa OAD spustí s existujúcou kompresiou v hnacom hriadeľi, môže to mať za následok pruženie korunky dopredu.

- **Neprevracajte** obsah zásobníka do sterilného poľa, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu. Komponenty v zásobníku sa musia opatrne vybrať a umiestniť do sterilného poľa, aby nedošlo k ich poškodeniu.
- Pacienti s ejekčnou frakciou nižšou ako 30 % môžu vyžadovať dodatočné opatrenia z dôvodu zhoršenej funkcie srdca.

6. Skladovanie komponentov OAS a manipulácia s nimi

6.1 Skladovanie

Všetky komponenty OAS skladujte pri izbovej teplote v čistom prostredí mimo dosahu magnetv a zdrojov elektromagnetického rušenia (EMI).

Lubrikant *ViperSlide™* neskladujte pri teplote vyššej ako 25 °C. Lubrikant *ViperSlide* nezmrázajte. Pred začatím postupu aterektómie si prečítajte návod na použitie lubrikantu *ViperSlide*.

6.2 Manipulácia

- Všetky komponenty systému sú určené na použitie v typickom prostredí operačnej sály/katerizačného laboratória.
- V prípade poškodenia niektorej zo súčastí alebo obalu súčasti by mali byť po ruke ďalšie koronárne súčasti systému OAS.
- OAD, vodiaci drôt *ViperWire™*, otáčací prvok vodiaceho drôtu alebo lubrikant *ViperSlide* nepoužívajte opakovane, pretože tieto komponenty sú určené len na jednorazové použitie.
- Nepoužívajte OAD alebo vodiaci drôt *ViperWire*, ak sú narušené alebo poškodené bariéry ich sterilného obalu.
- Nepoužívajte čerpadlo OAD alebo OAS, ak niektoré z nich spadlo na tvrdý povrch z výšky 30 cm (12 palcov) alebo väčšie, pretože čerpadlo OAD alebo OAS sa môže poškodiť a nemusí správne fungovať.
- Nepoužívajte žiadne zložky OAS po dátume spotreby.
- Nepoužívajte lubrikant *ViperSlide*, ak je vystavený teplotám mimo rozsahu uvedeného na štítkoch na obale.
- **Upozornenie: Nedovoľte**, aby kvapalina unikla na elektrické prípojky čerpadla OAS.

7. Nežiaduce udalosti

Medzi potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť a/alebo si vyžadujú zásah, patria okrem iného:

- Alergická reakcia na zložky lieku/média/zariadenia
- Aneurizma
- Angina pectoris (ischemická bolesť na hrudníku)
- Arytmia
- Arteriovenózna fistula
- Krvácanie
- Modrina/hematóm
- Zástava srdca/kardiopulmonálna zástava
- Srdcová/perikardiálna tamponáda
- Cerebrovaskulárna nehoda (CVA)
- Smrť
- Embolizácia, distálna (vzduch, tkanivo, trombus, zariadenie)
- Naliehavá operácia koronárneho bypassu (CABG)
- Nedodanie systému na určené miesta
- Horúčka
- Zlyhanie srdca/dysfunkcia
- Krvácanie vyžadujúce transfúziu
- Hypotenzia/hypertenzia
- Infekcia
- Infarkt myokardu
- Bolesť
- Perikardiálny výpotok
- Pseudoaneurizma
- Restenóza liečenej segmentu vedúca k revascularizácii
- Renálna insuficiencia/zlyhanie
- Šok (kardiogénny, hypovolemický)
- Pomalý tok alebo žiadny jav pretavovania
- Mŕtvica
- Trombus
- Náhle uzavretie cievy
- Poranenie ciev, ktoré si vyžaduje chirurgickú opravu
- Diskécia, perforácia, ruptúra alebo spazmus cievy
- Uzáver cievy

8. Súhrn klinického skúšania

Súhrnné informácie a údaje o klinickom skúšaní sú k dispozícii na adrese www.csi360.com.

9. Vybavenie, nastavenie a testovanie

9.1. Zariadenie

Okrem komponentov OAS vybavte operačnú sálu aj nasledujúcimi prvkami:

- Vodiaci katéter - pozri tabuľku 1 pre odporúčania veľkosti vodiaceho katétra
- Štandardná tyč IV s piatimi kolieskami a základňou s priemerom 20 palcov

- 1000 ml vrecko sterilného fyziologického roztoku
- Fluoroskopické zobrazovacie zariadenie
- Štandardná nemocničná elektrická zásuvka 100-240 V (50/60 Hz)
- Ďalšie vybavenie podľa potreby na intervenčné zákroky

9.2. Nastavenie čerpadla OAS

1. Pomocou skrutkovacej svorky na infúzný stĺp pripevnite pumpu OAS k štandardnému infúznemu stĺpu a dbajte na to, aby ste pumpu OAS pripevnili k infúznemu stĺpu vo vzdialenosti nie väčšej ako 153,0 cm (60 palcov) od podlahy po horný okraj pumpy OAS.
2. Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku a šnúru zaveste za uzavretú slučku na horizontálne rameno štandardnej infúznej tyče.
3. Zapojte konektor snímača nízkej hladiny fyziologického roztoku do zadnej časti čerpadla OAS (obrázok 4).



Obrázok 4. Zapojte snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku

4. Skontrolujte, či je napájací kábel pripojený k zadnej strane čerpadla OAS.
5. Druhý koniec napájacieho kábla zasunúte do elektrickej zásuvky.

9.3. Príprava koronárneho vodiaceho drôtu ViperWire Advance™

1. Pri použití sterilných techník otvorte obalové vrecko vodiaceho drôtu *ViperWire* a vyberte obalový drôt.
2. Vodiaci drôt *ViperWire* a otáčací prvok vodiaceho drôtu *ViperWire* vyberte z obalovej rúrky nasledujúcim spôsobom:
 - a. Nájdite proximálny držiak vodiaceho drôtu *ViperWire* na vnútornej strane obalovej rúrky. Tým sa odhalí proximálny koniec vodiaceho drôtu *ViperWire*.
 - b. Odstránenie vodiaceho drôtu *ViperWire* - najprv distálny koniec: posuňte proximálny koniec vodiaceho drôtu *ViperWire* do obalovej rúrky. Tým sa odhalí distálny koniec a pružný hrot vodiaceho drôtu *ViperWire*. Uchopte obnažený distálny koniec vodiaceho drôtu *ViperWire* a opatrne vytiahnite vodiaci drôt *ViperWire* z obalovej rúrky. Pri vyberaní vodiaceho drôtu *ViperWire* z obalovej rúrky dávajte pozor, aby ste nenatiahli alebo nepoškodili distálny hrot pružiny.
 - c. Odstránenie vodiaceho drôtu *ViperWire* – najprv proximálny koniec: Uchopte odkrytý proximálny koniec vodiaceho drôtu *ViperWire* a opatrne vytiahnite vodiaci drôt *ViperWire* z obalovej rúrky. Pri vyberaní vodiaceho drôtu *ViperWire* z obalovej rúrky dávajte pozor, aby ste nenatiahli alebo nepoškodili distálny hrot pružiny.
 - d. Ak chcete použiť otáčací prvok vodiaceho drôtu, vyberte ho z obalu. Pripevnite otáčací prvok k vodiacemu drôtu tak, že budete držať distálny koniec otáčacieho prvku a otáčaním proximálneho konca proti smeru hodinových ručičiek ho utiahnete. S vodiacim drôtom sa manipuluje tak, že sa pevne uchopí pripavený otáčací prvok. Otáčací prvok sa dá podľa potreby premiestniť.

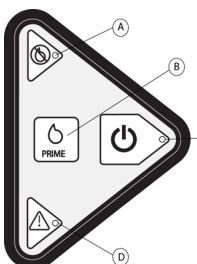
9.4. Inicializácia postupu aterektómie

1. Získajte prístup do cievy pomocou lekárom preferovanej metódy.
2. Prístup k miestu liečby pomocou vodiaceho katétra.
3. Použite angiografiu na lokalizáciu, vizualizáciu a vyhodnotenie lézie koronárnej artérie.
4. Priblížte sa k lézii a prekonajte ju pomocou vodiaceho drôtu *ViperWire*, pričom použite lekárom preferovanú metódu.

9.5. Príprava vrecka s fyziologickým roztokom a lubrikantom ViperSlide™

1. Uistite sa, že je čerpadlo OAS vypnuté stlačením hlavného vypínača na zadnej strane čerpadla OAS do polohy vypnuté a uistite sa, že na paneli čerpadla OAS nesvietia žiadne LED diódy (obrázok 5).
2. Pripravte si plné 1000 ml vrecko normálneho fyziologického roztoku s lubrikantom *ViperSlide*. Pokyny na prípravu lubrikantu nájdete v návode na použitie lubrikantu *ViperSlide*.
3. Pripravené vrecko s fyziologickým roztokom s lubrikantom *ViperSlide* zaveste na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku na štandardnej infúznej tyči.

Upozornenie: Nepoužívajte sklenené fľaše na fyziologický roztok s lubrikantom *ViperSlide* ani nezavesujte viaceré vakov s fyziologickým roztokom na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku, pretože to vyvolá informačný signál o nízkej hladine fyziologického roztoku.



Obrázok 5. Ovládací panel čerpadla OAS

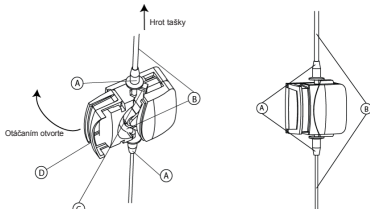
- A. Nízky obsah fyziologického roztoku červený LED indikátor
- B. Tlačidlo Prepláchnuť
- C. Tlačidlo Start a zelený LED indikátor
- D. Žltý LED indikátor stavu

9.6. Pripojenie OAD k čerpadlu OAS

Vyberte sterilnú hadičku s fyziologickým roztokom z obalu OAD a koniec hadičky s hrotom na fyziologický roztok vsunuť do sterilného poľa. Pripojte druhý koniec fyziologickej hadičky s luerom k lueru OAD. Okrem toho odovzdajte napájací kábel OAD mimo sterilného poľa.

Vykonajte nasledujúce činnosti:

1. Pripojte hadičku s fyziologickým roztokom k vaku s fyziologickým roztokom s lubrikantom *ViperSlide™* pomocou štandardných postupov inštitúcie.
2. Otvárajte dvierka umiestnené na prednej strane čerpadla OAS otáčaním dvierok v smere šípky (obrázok 6).
3. Fyziologickú hadičku umiestnite medzi polohovadlá fyziologickej hadičky, ktoré sú pripávané k fyziologickej hadičke, do horného a dolného V-vodiča fyziologickej hadičky (obrázok 6).



Obrázok 6. Umiestnenie fyziologického roztoku

- A. Polohovače fyziologických hadičiek
- B. Saline hadičky
- C. V-príručky
- D. Čerpadlo od

4. Pri zatváraní dvierok skontrolujte, či nedošlo k stlačeniu hadičky s fyziologickým roztokom, a zaisťte, aby hadička s fyziologickým roztokom medzi pumpou OAS a vakom s fyziologickým roztokom bola voľná pomocou lubrikantu *ViperSlide*.
5. Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom správne vložená do V-vodičov hadičky s fyziologickým roztokom a či nie je zalomená alebo poškodená.
6. Stlačte hlavný vypínač napájania na zadnej strane čerpadla OAS a skontrolujte, či na ovládacom paneli čerpadla OAS svieti červená alebo žltá kontrolka.
7. Pripojte napájací kábel OAD k čerpadlu OAS (obrázok 7).



Obrázok 7. Pripojenie napájacieho kábla OAD k čerpadlu OAS

8. Odstráňte hnací hriadeľ z cievky dvákovca.
9. Zatlačte gombík na posúvanie korunky úplne nahor, smerom od nosa rukoväte.
10. Vyčistite vzduch z OAD a hadičky s fyziologickým roztokom takto:
 - a. Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom pripojená k OAD.
 - b. Stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS spustíte prúdenie fyziologického roztoku cez fyziologickú hadičku. Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka LED.
 - c. Stlačením a podržaním tlačidla **Prepláchnuť** na ovládacom paneli čerpadla OAS, aby sa z hadičky s fyziologickým roztokom vypustil vzduch. Neustálym stlačením tlačidla **Prepláchnuť** sa cez hadičku bude pumpovať fyziologický roztok so zvyšujúcim sa prietokom. Uvoľnením tlačidla **Prepláchnuť** sa po dvoch sekundách zníži prietok na nízky prietok.

- d. Skontrolujte, či fyziologický roztok vychádza z puzdra OAD v blízkosti korunky.
- e. Pokračujte v plnení, aby ste sa uistili, že v hadičkách s fyziologickým roztokom nie sú žiadne vzduchové bubliny, a použite štandardné nemocničné postupy na odsatie alebo vyčistenie potrubia od vzduchu.

Výstraha: Nepokúšajte sa o aspiráciu cez OAD alebo fyziologický roztok, keď sú umiestnené v tele.

- f. Po overení, že v hadičke s fyziologickým roztokom nie sú žiadne vzduchové bubliny, ukončite plnenie.

9.7. Testovanie OAD

9.7.1. Testovanie OAD Crown Advancement

Pred vložením ktorejkoľvek časti OAD do telesa sa uistite, že axiálny pohyb gombíka posúvača korunky OAD zabezpečí plynulý pohyb korunky.

Upozornenie: Počas tejto skúšky **neotáčajte** korunkou.

1. Uistite sa, že gombík korunkového nástavca je v odoblokovanej polohe, pretože to umožní voľný axiálny pohyb gombíka korunkového nástavca.
2. Počas vizuálnej kontroly korunky pomaly pohybujte gombíkom na posúvanie korunky dopredu a dozadu. Maximálny zdvih gombíka na posúvanie korunky a zodpovedajúci maximálny zdvih hrotu hriadeľa je 7,5 cm.

9.7.2. Testovanie otáčania korunky OAD

1. Pred prevlečením vodiaceho drôtu *ViperWire™* cez hnací hriadeľ OAD skontrolujte, či je gombík korunkového nástavca úplne blízko, ďaleko od nosa rukoväte, a uvoľnite brzdu vodiaceho drôtu.
2. Uchopte proximálny koniec vodiaceho drôtu *ViperWire* a prevlečte vodiaci drôt *ViperWire* cez otvor v distálnom hrote hriadeľa OAD.

Výstraha: OAD **nepoužívajte**, ak je na vodiacom drôte *ViperWire* ohyb, zalomenie alebo tesná slučka. Ohyb, zalomenie alebo tesná slučka vodiaceho drôtu *ViperWire* môže spôsobiť poškodenie a nesprávnu funkciu OAD počas používania.

3. Pokračujte vo vedení vodiaceho drôtu *ViperWire* do hnacieho hriadeľa OAD, kým sa vodiaci drôt neobjaví na zadnej strane OAD.

Upozornenie: Ak používate nastaviteľný hemostázový ventil s vodiacim katétrom, zatvorte hemostázový ventil, aby ste minimalizovali stratu krvi z okolia vodiaceho katétra a zároveň umožnili posúvanie OAD pošvy cez hemostázový ventil. Vyníhte sa nadmernému utahovaniu hemostázového ventilu, aby nedošlo k poškodeniu puzdra katétra OAD. Pri vkladaní alebo vyberaní korunky OAD alebo hnacieho hriadeľa cez hemostázový ventil dávajte pozor, aby ste nedeformovali hnací hriadeľ.

4. Vodiaci drôt *ViperWire* zaistíte stlačením páčky brzdy vodiaceho drôtu, pretože korunka sa nebude otáčať, ak je brzda vodiaceho drôtu odoblokovaná.
5. Skontrolujte, či fyziologický roztok stále voľne vtekyá z hrotu fyziologického návleku. Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená k vaku na fyziologický roztok, či je hadička s fyziologickým roztokom správne vedená cez vodiace lišty fyziologického roztoku a či je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená k OAD.
6. Ak chcete aktivovať otáčanie korunky, stlačte a uvoľnite tlačidlo **zapnutia/vypnutia**, ktoré sa nachádza na hornej strane gombíka na posúvanie korunky. OAD je prednastavený na nízku rýchlosť a rozsvietená LED dióda na OAD indikuje, že OAD pracuje pri nízkej rýchlosti.
7. Skontrolujte, či sa prietok fyziologického roztoku zvyšuje a či sa hriadeľ a korunka začínajú otáčať.
8. Okamžite stlačte a uvoľnite tlačidlo **zapnutia/vypnutia**, aby ste zastavili otáčanie hriadeľa a korunky a dokončili test.

10. Návod na použitie OAS

10.1. Vykonanie aterektómie

1. Skontrolujte, či je páka brzdy vodiaceho lana OAD otvorená (v polohe nahor).
2. Otočením gombíka na posúvanie korunky o 90 stupňov v oboch smeroch zablokuje gombík na posúvanie korunky vo vzdialenosti 1 cm od úplne proximálnej polohy.
3. Posuňte hnací hriadeľ OAD cez vodiaci drôt *ViperWire* a cez ventil hemostázy, pričom udržiavajte umiestnenie vodiaceho drôtu *ViperWire* nehybné.
4. Pri použití fluoroskopie opatrne posuňte korunkou OAD cez vodiaci drôt *ViperWire* do polohy približne 1 cm proximálne od lézie. Skontrolujte, či sa distálny hrot OAD nenachádza v lézii, keď sa korunka o hnací hriadeľ začnú otáčať.

(Voliteľné) Použite funkciu *GlideAssist™* na uľahčenie posúvania korunky OAD cez vodiaci drôt *ViperWire*.

Výstraha: Otáčanie korunky pomocou systému *GlideAssist* možno vykonať s brzdovou pákou vodiaceho drôtu OAD v uzamknutej alebo odomknutej polohe. Ak používate pomocku *GlideAssist* s otáčacim prvkom vodiaceho drôtu v odomknutej polohe, vodiaci drôt sa musí pridržiavať buď prstami, alebo otáčacim prvkom vodiaceho drôtu. Ak používate otáčací prvok vodiaceho drôtu, pred začatím otáčania pomocou systému *GlideAssist* sa uistite, že je bezpečne upevnený na vodiacom drôte.

- a. Stlačením a podržaním tlačidla nízkej rýchlosti zapnete funkciu *GlideAssist*. Uvoľnite tlačidlo, keď kontrolka nízkej rýchlosti začne pomaly blikať. Pomaly blikajúca kontrolka signalizuje, že je aktivovaná funkcia *GlideAssist*.
- b. Uistite sa, že je vodiaci drôt pridržiavaný zaistením brzdy vodiaceho drôtu alebo pridržením vodiaceho drôtu prstami alebo otáčacim prvkom vodiaceho drôtu.
- c. Otáčajte stlačením a uvoľnením tlačidla zapnutia/vypnutia. Korunka sa začne otáčať a kontrolka nízkej rýchlosti začne rýchlo blikať, čo znamená, že sa korunka otáča v režime *GlideAssist*.
- d. Otáčanie zastavíte stlačením a uvoľnením tlačidla zapnutia/vypnutia. Kontrolka nízkej rýchlosti bude pomaly blikať, čo znamená, že OAD sa už netočí, ale naďalej je v režime *GlideAssist*.
- e. Funkciu *GlideAssist* vypnete stlačením a okamžitým uvoľnením tlačidla nízkej alebo vysokej rýchlosti, kým sa korunka netočí. Kontrolka nízkej rýchlosti prestane blikať, ale zostane svietiť, čo znamená, že OAD je teraz v režime liečby.

Poznámka: Ak sa počas otáčania v režime *GlideAssist* zmení konfigurácia brzdy zo zamknutej alebo odomknutej polohy, korunka sa automaticky prestane otáčať, ale OAD zostane v režime *GlideAssist*.

5. Vstreknite kontrastnú látku cez port v hemostázovom ventile, aby ste overili, či je veľkosť korunky kompatibilná s priemerom ošetrovanej oblasti. Overté, či vstrekovanie kontrastnej látky nepresahuje 400 PSI.
6. Skontrolujte, či je hrot pružiny vodiaceho drôtu *ViperWire™* distálne od lézie a nehozí, že sa dostane do kontaktu s rotujúcou korunkou a hrotom hnacieho hriadeľa.

Upozornenie: Medzi proximálnym koncom hrotu pružiny vodiaceho drôtu *ViperWire* a hrotom hnacieho hriadeľa OAD udržiavajte vzdialenosť najmenej 5 mm, aby ste zabránili kontaktu hrotu hnacieho hriadeľa s hrotom pružiny vodiaceho drôtu. Podľa potreby ďalej posúvajte vodiaci drôt *ViperWire*, aby ste zachovali minimálnu vzdialenosť 5 mm.

7. Zatlačte na páku vodiaceho drôtu brzdy *ViperWire*, aby sa brzda aktivovala. Korunka sa nebude otáčať, ak brzda vodiaceho drôtu nie je zablokovaná.
8. Odoblokujte a zatlačte gombík korunkového nástavca do úplne proximálnej polohy, aby ste uvoľnili prípadný tlak v hnacom hriadeľi.
9. Stlačením a uvoľnením tlačidla **zapnutia/vypnutia** v hornej časti gombíka na posúvanie korunky začnete otáčať korunkou. OAD je prednastavený na nízku rýchlosť a rozsvietená LED dióda na OAD indikuje, že OAD pracuje pri nízkej rýchlosti.

Výstraha: Počiatočné ošetrovanie každej lézie sa musí začať pri nízkej rýchlosti.

Upozornenie: Počas zákroku priebežne monitorujte hladinu fyziologického roztoku. Nepretržitá infúzia fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide™* je rozhodujúca pre bezpečnú prevádzku koronárnej OAS.

10. Posluchovo overte, či hnací hriadeľ a korunka OAD obiehajú stabilnou rýchlosťou, čo sa prejavuje stabilizáciou frekvencie (stupania) OAD po 1,5-sekundovom náraste rýchlosti.
11. Pomaly vysúvajte a zasúvajte gombík korunkového advancera, aby ste začali aterektómiu lézie rýchlosťou 1 až 3 mm za sekundu a neprekročili 10 mm za sekundu. Ak ošetrujete tesnú léziu alebo počas prvých prejazdov tesnou léziou, vysúvajte a zasúvajte korunkou pomaly, aby ste udržali zodpovedajúci pohyb korunky pohybom gombíka vysúvača korunky. Zariadenie pracuje integračne aj retrográdne, aby sa zabránilo rýchlym pohybom počas obehu zariadenia. Pomocou fluoroskopie priebežne overujte, či sa korunka a gombík na posúvanie korunky vzájomne pohybujú. Uistite sa, že OAD zostáva počas zákroku vo vodorovnej polohe, aby sa minimalizoval únik fyziologického roztoku z rukoväte OAD.

12. Pomocou série prerušovaných intervalov ošetrovania a prestávok na odpočink posúvajte gombík na posúvanie korunky tam a späť cez léziu, pričom sa po dokončení nastaveného intervalu vždy vráťte na proximálnu stranu lézie.

Výstraha: Po dosiahnutí plnej rýchlosti OAD (podľa stabilného sklonu) **nedovoľte**, aby orbitálna korunka zostala na jednom mieste, pretože to môže viesť k poškodeniu pavidla. Pokračujte v udržiavaní rýchlosti pohybu medzi 1 až 3 mm za sekundu a neprekračujte 10 mm za sekundu.

Na každých 30 sekúnd liečby sa odporúča rovnako dlhý čas odpočinku, pričom maximálny čas liečby na OAD je **5 minút**. Člen tímu by mal sledovať časy jednotlivých ošetroení, aby overil, či ošetroenie nepresahuje 30 sekúnd. Člen tímu by mal tiež sledovať, či po jednotlivých časoch liečby nasledujú aj zodpovedajúce časy odpočinku. Čerpadlo OAS vydá zvukový signál po každom 25-sekundovom časovom intervale ošetroenia.

Výstraha: Maximálny celkový čas ošetrovania by nemal presiahnuť 5 minút. Ak maximálny celkový čas liečby presiahne 5 minút, hriadeľ OAD, korunka a vodiaci drôt *ViperWire* môžu začať vykazovať známky opotrebovania, čo môže viesť k poruche zariadenia a možnému zraneniu pacienta. Člen tímu by mal počas používania sledovať čas prevádzky, aby overil, či sa neprekročil celkový čas prevádzky.

10.1.1. Výmena vrečka s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide*™
Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku spustí zvukový informačný signál každých 5 sekúnd počas celkových 30 sekúnd, ak vo vrečke s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide* zostáva počas liečby menej ako 200 ml (+/- 100 ml). Ak sa snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku spustí počas doby odpočinku, rozsvieti sa len červená kontrolka nízkej hladiny fyziologického roztoku. Na výmenu vrečka s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide* vykonajte nasledujúce kroky:
1. Stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS sa uistíte, že je čerpadlo zastavené, a skontrolujete, či zelená LED dióda na ovládacom paneli čerpadla OAS nesvieti.
2. Pripravte si nové 1 000 ml vrečko normálneho fyziologického roztoku s lubrikantom *ViperSlide*. Pokyny na prípravu lubrikantu nájdete v návode na použitie lubrikantu *ViperSlide*.
3. Odstráňte prázdne vrečko s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide* zo snímača nízkej hladiny fyziologického roztoku na infúznej tyči.
4. Nové vrečko s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide* zaveste na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku na štandardnej infúznej tyči.

Upozornenie: Nepoužívajte sklenené fľaše na fyziologický roztok s lubrikantom *ViperSlide* ani nezavesujte viaceré vakov s fyziologickým roztokom na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku, pretože to znefunkční snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku.

5. Z prázdneho vrečka s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide* odstráňte hrot a vložte nový vak s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide*.
6. Zapnite čerpadlo OAS stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS. Uistite sa, že sa do hadičky s fyziologickým roztokom nedostal vzduch.

10.1.2. Výmena OAD
Ak je potrebné vymeniť OAD, vykonajte nasledujúce kroky:
1. Zastavte otáčanie korunky a hnacieho hriadeľa stlačením a uvoľnením tlačidla **zapnutia/vypnutia** na hornej strane gombíka posuvu korunky.
2. Odpojte napájací kábel OAD od čerpadla OAS.
3. Ponechajte vodiaci katéter a vodiaci drôt *ViperWire* na mieste, uvoľnite brzdú vodiaceho drôtu na OAD a stiahnite plášť OAD a hnací hriadeľ z vodiaceho katétra, pričom sledujte a udržiavajte aktuálnu polohu vodiaceho drôtu.
4. Vypnite čerpadlo OAS stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS, aby sa zastavil prietok fyziologického roztoku cez fyziologickú hadičku, a overte, či zelená LED dióda na ovládacom paneli čerpadla OAS nesvieti.
5. Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom od práve používaného OAD a odložte ju na použitie s náhradným OAD.
6. Získajte nový náhradný OAD a vyberte nový náhradný OAD z obalu.
7. Najprv pripojte existujúcu hadičku s fyziologickým roztokom k novému náhradnému OAD a potom pripojte nový náhradný napájací kábel OAD k čerpadlu OAS.
8. Stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS spustíte prúdenie fyziologického roztoku cez fyziologickú hadičku a overte, či svieti zelená LED dióda.
9. Vyčistite OAD od vzduchu. Pozri časť 9.6, krok 10.
10. Naložte nový náhradný hnací hriadeľ OAD na existujúci vodiaci drôt *ViperWire*.

11. Otestujte postup korunky OAD podľa pokynov v časti 9.7.1.
12. Otestujte otáčanie korunky OAD podľa pokynov v časti 9.7.2.

10.2. Dokončenie aterektómie
Na dokončenie aterektómie vykonajte nasledujúce kroky:
1. Kým sa korunka otáča, zasuňte korunku a hnací hriadeľ proximálne k lézii rýchlosťou 1 až 3 mm za sekundu, pričom rýchlosť pohybu nesmie presiahnuť 10 mm za sekundu.
2. Zastavte otáčanie korunky OAD a hnacieho hriadeľa stlačením a uvoľnením tlačidla **zapnutia/vypnutia** na hornej strane gombíka posúvača korunky.
3. Uvoľnite brzdú vodiaceho drôtu na OAD a opatrne vyberte hnací hriadeľ OAD a korunku z vodiaceho katétra.

(Voliteľné): Na uľahčenie zasúvania korunky OAD cez vodiaci drôt použite funkciu *SlideAssist*™.

Upozornenie: Počas zasúvania korunky do vodiaceho katétra alebo ventilu Tuohy sa **neotáčajte**. Môže dôjsť k poškodeniu vodiaceho katétra, ventilu Tuohy a/alebo OAD.

4. Stlačte zelené tlačidlo **Štart** na ovládacom paneli pumpy OAS, aby ste zastavili prúdenie fyziologického roztoku cez hadičku s fyziologickým roztokom, a overte, či zelená kontrolka LED nesvieti. Vypnite čerpadlo OAS **hlavným vypínačom** na zadnej strane čerpadla OAS.
5. Vodiaci drôt a vodiaci katéter *ViperWire* odstráňte a zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.
6. Miesto vpichu ošetríte podľa štandardného protokolu intervenčného zákroku.

Výstraha: OAD, vodiaci drôt *ViperWire* a lubrikant *ViperSlide* sú určené len na jednorazové použitie pacientom a nemali by sa opätovne používať ani sterilizovať. Fyziologická hadička a čiastočne použité vrečko s fyziologickým roztokom a lubrikantom *ViperSlide* sú určené len na jednorazové použitie pacientom a nemali by sa skladovať ani opätovne používať. Po skončení zákroku zlikvidujte pomôcky v súlade s pokynmi nemocnice.

Poznámka: Likvidácia OAD: OAD je určený na jednorazové použitie a **nemá** sa opätovne používať ani sterilizovať. Zlikvidujte OAD a hadičky s fyziologickým roztokom podľa štandardného nemocničného protokolu.

Niektoré krajiny môžu mať dodatočné požiadavky na likvidáciu určitých batérií. Pred likvidáciou si overte požiadavky vašej krajiny na likvidáciu litiových mincových článkov CR (CR2032 alebo ekvivalent).

10.3. Údržba čerpadla OAS
Čerpadlo OAS nevyžaduje bežnú údržbu, pravidelnú údržbu ani kalibráciu. Spoločnosť CSI odporúča vykonať kontrolu čerpadla OAS v súlade so štandardným protokolom oddelenia biomedicínskeho inžinierstva nemocnice. Čerpadlo bolo navrhnuté tak, aby fungovalo minimálne 875 hodín, s minimálnym počtom 350 hodín používania OAD, čo predstavuje 5 rokov. V prípade otázok týkajúcich sa funkcie alebo výkonu čerpadla OAS kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI.

10.3.1. Čistenie čerpadla OAS
Čerpadlo OAS vyčistíte ihneď po každom použití podľa nižšie uvedených krokov:

Upozornenie: Pred čistením čerpadla OAS sa uistíte, že je čerpadlo OAS vypnuté na **hlavnom vypínači** na zadnej strane čerpadla OAS a odpojte čerpadlo OAS od elektrickej siete.

Upozornenie: Čerpadlo OAS **neponárajte** do kvapalín. Na čistenie čerpadla OAS **nepoužívajte** rozpúšťadlá ani abrazívne čistiace prostriedky, pretože môžu poškodiť čerpadlo OAS a komponenty čerpadla OAS.

Upozornenie: Pred opätovným pripojením čerpadla OAS k elektrickej sieti a zapnutím čerpadla OAS čerpadlo OAS úplne vysušte.
1. Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok, napríklad Enzol®, podľa pokynov výrobcu.
2. Čerpadlo OAS dôkladne utrite čistou mäkkou handričkou navlhčenou pripraveným čistiacim prostriedkom, kým sa neodstráni všetka viditeľná nečistota.
3. Čerpadlo OAS dôkladne opláchnite čistou mäkkou handričkou navlhčenou vlažnou vodou z vodovodu.
4. Čerpadlo OAS vysušte pomocou čistej, mäkkej tkaniny a, ak je k dispozícii, filtrovaného vzduchu pod tlakom ≤40 psi.

10.3.2. Dezinfekcia čerpadla OAS
Čerpadlo OAS dezinfikujte po každom použití podľa nižšie uvedených krokov:

Upozornenie: Pred dezinfekciou čerpadla OAS sa uistíte, že je čerpadlo OAS vypnuté na **hlavnom vypínači** na zadnej strane čerpadla OAS a odpojte čerpadlo OAS od elektrickej siete.

Upozornenie: Čerpadlo OAS **neponárajte** do kvapalín. Na dezinfekciu čerpadla OAS

nepoužívajte rozpúšťadlá ani abrazívne dezinfekčné prostriedky, pretože môžu poškodiť čerpadlo OAS a komponenty čerpadla OAS.

Upozornenie: Pred opätovným pripojením čerpadla OAS k elektrickej sieti a zapnutím čerpadla OAS čerpadlo OAS úplne vysušte.

1. Otvorte čerstvú sterilnú utierku, ktorá je vopred nasýtená 70 % izopropylalkoholom (IPA), alebo si pripravte sterilnú gázu/utierku zaliatim alebo namočením do 70 % IPA. Z gázy/utierky vyžmýkajte prebytočný IPA a dajte na to, aby gáza/utierka zostala nasiaknutá IPA, ale aby z nej nevkapalo.
2. Dôkladne utrite všetky povrchy na prednej strane čerpadla OAS. Sústreďte sa na utieranie švov a štrbín dvierok hlavy čerpadla OAS, okolo okrajov nápisov a okolo ovládacieho panela čerpadla OAS. Pokračujte v utieraní týchto povrchov minimálne jednu (1) minútu. Gázu/utierku zlikvidujte. Zopakujte krok č. 1.
3. Otvorte dvierka hlavy čerpadla OAS. Pomocou pripravenej gázy/utierky dôkladne utrite okraj dvierok hlavy čerpadla OAS na oboch stranách švu uzáveru. Pokračujte v utieraní týchto povrchov minimálne jednu (1) minútu. Gázu/utierku zlikvidujte. Zopakujte krok č. 1.
4. Dôkladne utrite všetky povrchy na prednej strane čerpadla OAS a okraj dvierok hlavy čerpadla OAS na oboch stranách uzatváracieho švu. Pokračujte v utieraní týchto povrchov minimálne jednu (1) minútu. Gázu/utierku zlikvidujte. Zopakujte krok č. 1.
5. Pokračujte v opakovaní tohto procesu utierania toľkokrát, koľkokrát je to potrebné, aby všetky povrchy zostali navlhčené IPA minimálne desať (10) minút.
6. Po dokončení dezinfekcie zatvorte dvierka čerpadla OAS.

10.4. Vracajúce sa zložky OAS
V prípade vrátenia komponentov OAS kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI. Kontaktné informácie spoločnosti CSI nájdete na zadnej strane tohto návodu na použitie.

11. Špecifikácie

11.1. Špecifikácie OAD

Parameter	Hodnota
Dĺžka nosa	5 mm
Maximálny vonkajší priemer plášťa OAD	1,45 mm
Minimálny priemer vodiaceho katétra	6 Fr. s vnútorným priemerom najmenej 1,68 mm (0,066 palca)
Dĺžka elektrického kábla: OAD na čerpadlo OAS	3,4 m (11 ft)
Typ elektrického konektora (napájanie zariadenia)	Typ CF aplikovaná časť - DC barel (48 VDC)
Typ konektora na kvapaliny	Prípojka Luer
Dĺžka rúrky (od vrečka s fyziologickým roztokom do OAD)	3,7 m (12 stôp)
Vizuálne upozornenia	Ukazovatele rýchlosti
Sterilizácia	Cyklus etylénoxidu (EtO)
Podmienky skladovania	Izbová teplota v čistom prostredí mimo dosahu magnetov a zdrojov elektromagnetického rušenia (EMI).
Prevádzkové podmienky	Typické prostredie operačnej sály/ katetrizačného laboratória (10-30 °C)
Rotáčne rýchlosti	
• Asistent kízania	5000 otáčok za minútu
• Nízka	80000 otáčok za minútu
• Vysoká	120000 otáčok za minútu
Prevádzková životnosť	5 minút celkového času terapie
Vniknutie vody	IPX1: Ochrana proti vniknutiu vody
Ochrana	
Približný fyziologický roztok prietoková rýchlosť	
-Stlačené tlačidlo Prepláchnuť, OAD sa netočí	16-36 ml/min
-OAD sa točí pri nízkych otáčkach	11-34 ml/min
-OAD sa točí vysokou rýchlosťou	7-29 ml/min
-OAD sa netočí, tlačidlo Prepláchnuť nie je stlačené	12-19 ml/min

11.2 Špecifikácie čerpadla

Parameter	Hodnota
Hĺbka	<30,6 cm (12,0 palcov)
Výška	20,3 cm (8,0 palcov)
Šírka	25,4 cm (10,0 palcov)
Hmotnosť	<5,0 kg (11 libier)
Dĺžka elektrického kábla: Čerpadlo OAS do elektrickej zásuvky	6,1 m (20 stôp)
Hlavná poistka	250 V 4A SLOW BLOW 1/4" x 1 - 1/4"
Vonkajšie puzdro	Plast ABS
Typ elektrického konektora (hlavné napájanie)	Sieťová zástrčka (100 - 240 V AC @ 50-60 Hz)
Zvukové informačné signály	Zvukový informačný signál približne každých 25 sekúnd otáčania OAD. * Zvukový informačný signál každých 5 sekúnd počas celkovo 30 sekúnd, keď hladina fyziologického roztoku klesne pod 200 ml počas liečby.
Vizuálne upozornenia	Tlačidlo Štart Informačný signál o nízkom obsahu fyziologického roztoku, keď zostáva ≤200 ml (±100 ml) z 1000 ml vaku fyziologického roztoku
Podmienky skladovania	Pokojevá teplota v čistom prostredí
Prevádzkové podmienky	Typické prostredie operačnej sály / katetrizačného laboratória (10-30 °C)
Prevádzková životnosť	minimálne 875 hodín, z toho minimálne 350 hodín terapie alebo 5 rokov
Ochrana proti vniknutiu vody	IPX1: Ochrana proti vniknutiu vody

*Timer sa resetuje, keď sa zastaví otáčanie OAD.

12. Vyhlásenie o zhode čerpadla OAS
Spoločnosť CSI vyhlasuje, že koronárny systém OAS je v súlade s požiadavkami: IEC 60601-1. Čerpadlo OAS je kompatibilné na použitie v štandardnom prostredí katéetrového laboratória.

13. Vyhlásenie EMC
Zdravotnícke elektrické zariadenia si vyžadujú osobitné opatrenia týkajúce sa elektromagnetickej kompatibility (EMC). Zdravotnícke elektrické zariadenia inštalujte a používajte v súlade s nižšie uvedenými informáciami o EMC:
• Prenosné a/alebo mobilné rádiovýskvenčné (RF) komunikačné zariadenia sa nenachádzajú v tesnej blízkosti zdravotníckych elektrických zariadení, pretože prenosné a mobilné RF komunikačné zariadenia môžu ovplyvniť zdravotnícke elektrické zariadenia.
• Zabezpečte, aby výkonové magnetické polia boli na úrovni charakteristickej pre typické komerčné alebo nemocničné prostredie.
• Pri javoch EMC môže systém OAS prestať fungovať a na obnovenie jeho činnosti môže byť potrebný zásah používateľa.

Systém orbitálnej aterektómie bol testovaný podľa normy IEC 60601-1-2. Systém orbitálnej aterektómie bol testovaný na úrovni testov imunity a emisií v prostredí profesionálnych zdravotníckych zariadení. OAS patrí do skupiny 1 (terapeutické ME zariadenia a systémy), a preto musí spĺňať požiadavky CISPR 11 triedy A.

Poznámka: Emisné charakteristiky tohto zariadenia ho robia vhodným na použitie v priemyselných oblastiach a nemocniciach (CISPR 11 trieda A). Ak sa používa v obytnom prostredí (pre ktoré sa zvyčajne vyžaduje trieda B podľa CISPR 11), toto zariadenie nemusí poskytovať primeranú ochranu rádiovýskvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia.

Základný výkon produktu Coronary Classic OAD:
• Systém sa spúšťa, beží, zastavuje podľa uváženia obsluhy a kontrolovaným spôsobom sa zotavuje z vonkajších porúch.

Emisie

Emisná norma	Test	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
IEC 60601-1-2	VF emisie CISPR 11	Skupina 1	Zariadenie na orbitálnu aterektómiu nevyužíva na svoju funkciu RF energiu. Preto sú jeho rádiové emisie veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie blízkych elektronických zariadení.
IEC 60601-1-2	VF emisie CISPR 11	Trieda A	Zariadenie na orbitálnu aterektómiu je vhodné na použitie na všetkých miestach okrem tých, ktoré sa nachádzajú v obytnom prostredí, a tých, ktoré sú priamo napojené na nízkonapäťovú elektrickú sieť, ktorá zásobuje budovy používané na domáce účely.
IEC 60601-1-2	Harmonické, IEC 61000-3-2	Trieda A	
IEC 60601-1-2	Blikanie, IEC 61000-3-3	Vyhovuje	

Imunita

Norma imunity	Test	Úroveň testu	Úroveň dodržiavania predpisov
IEC 60601-1-2	Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduch	kontakt ± 8 kV ± 2 , ± 4 , ± 8 , ± 15 kV vzduch
IEC 60601-1-2	Vyžarované rádiové vlny, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Vyžarované rádiové frekvencie, bezkontaktné polia, IEC 61000-4-3	Testované podľa úrovni špecifikovaných v tabuľke 9 normy IEC 60601-1-2:2014	Spĺňa úrovne uvedené v tabuľke 9
IEC 60601-1-2	Elektrický rýchly prechodový jav / výbuch, IEC 61000-4-4	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia	± 2 kV pre napájacie vedenia ± 1 kV pre vstupné/ výstupné vedenia
IEC 60601-1-2	Prepätie, IEC 61000-4-5	± 2 kV vedenie k uzemneniu ± 1 kV od vedenia k vedeniu	± 2 kV vedenie k uzemneniu ± 1 kV od vedenia k vedeniu
IEC 60601-1-2	Vedené rušenie RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM pásma	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms ISM pásma
IEC 60601-1-2	Frekvencia napájania 50/60 Hz Magnetické pole, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 a 60 Hz
IEC 60601-1-2	Poklesy a prerušenia napätia, IEC 61000-4-11	100 % pokles na 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % pokles na 1 cyklus 30 % pokles na 25 cyklov 100 % pokles na 5 sekúnd	100 % pokles počas 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % pokles na 1 cyklus 30 % pokles na 25 cyklov 100 % pokles na 5 sekúnd
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (typ A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (typ B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Režim 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 typ C	54 V/m, 860 - 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Režim 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. Riešenie problémov s OAS

Ak sa problémy s OAD nedajú vyriešiť v žiadnej z nižšie uvedených situácií, vymeňte OAD a pokračujte v postupe. V prípade vrátenia komponentov OAS kontaktujte zákaznícky servis CSI™. Kontaktné informácie CSI nájdete na zadnej strane návodu na použitie.

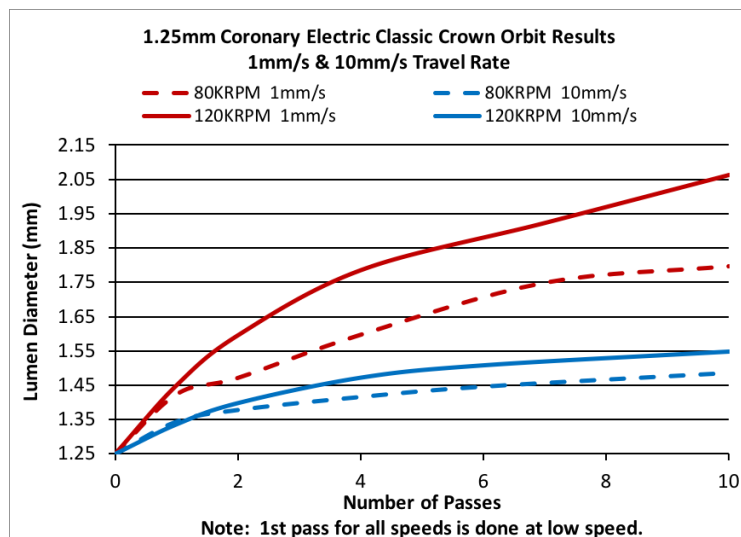
Číslo vydania	Vydanie	Riešenie
1	Korunka sa počas zákroku prestane otáčať	1. Okamžite ukončíte liečbu. Zastavte otáčanie OAD, ale čerpadlo OAS nechajte bežať. 2. Skontrolujte, či tečie fyziologický roztok. 3. Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka LED čerpadla OAS a či svieti zelená kontrolka LED čerpadla OAD. Ak zelená LED dióda čerpadla OAS bliká, dvakrát stlačte tlačidlo spustenia čerpadla. 4. Skontrolujte, či je napájací kábel čerpadla OAS pripojený k zadnej strane čerpadla OAS a či je napájací kábel OAD pripojený k čerpadlu OAS. 5. Skontrolujte, či je brzdomá páka vodiaceho drôtu OAD v polohe nadol/zablokovaná. 6. Odstráňte korunku proximálne od lézie. Pred pokusom o otáčanie korunky nízkou rýchlosťou použite na analýzu situácie fluoroskopiou.
2	Krv sa dostáva do OAD	1. Okamžite ukončíte liečbu. Zastavte otáčanie OAD, ale čerpadlo OAS nechajte bežať. 2. Zastavte otáčanie OAD, ale čerpadlo OAS nechajte bežať. 3. Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená k vaku na fyziologický roztok, či je hadička s fyziologickým roztokom správne vedená cez vedenie hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS a či je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená k OAD. 3. Ak je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená a krv sa naďalej vracia do puzdra OAD, vymeňte OAD.
3	Rýchlosť otáčania korunky je premenlivá a nestabilizuje sa	1. Okamžite ukončíte liečbu. 2. Zastavte otáčanie OAD, ale čerpadlo OAS nechajte bežať. 3. Skontrolujte, či tečie fyziologický roztok. 4. Skontrolujte, či je vo vrecku s fyziologickým roztokom prítomný lubrikant <i>ViperSlide</i> ™. Informácie nájdete v návode na použitie lubrikantu <i>ViperSlide</i> . Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená k vaku na fyziologický roztok, či je hadička s fyziologickým roztokom správne vedená cez vedenie hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS a či je hadička s fyziologickým roztokom správne pripojená k OAD. 5. Skontrolujte, či sa gombík korunkového posúvača pohybuje hladko. 6. Odstráňte korunku proximálne od lézie. Pri maximálnej rýchlosti pohybu 10 mm za sekundu pokračujte v ošetrovaní pri nízkych otáčkach.
4	Všetky LED indikátory rýchlosti na rukoväti OAD zostávajú rozsvietené	Okamžite prerušte liečbu a vymeňte OAD.
5	Korunka a gombík korunkového posúvača sa navzájom nepohybujú	Počas uvedenia do prevádzky v plavidle: 1. Skontrolujte, či ventil Tuohy nie je príliš utiahnutý. 2. Skontrolujte, či sa gombík posúvača korunky pohybuje hladko. 3. Stiahnite gombík na posúvanie korunky, kým sa korunka nepohne spolu s gombíkom. Počas otáčania: 1. Okamžite ukončíte liečbu. Zastavte otáčanie OAD, ale čerpadlo OAS nechajte bežať. 2. Skontrolujte, či nie je ventil Tuohy príliš utiahnutý. 3. Skontrolujte, či sa gombík korunkového posúvača pohybuje hladko. 4. Stiahnite gombík na posúvanie korunky, kým sa korunka nepohne spolu s gombíkom. 5. Skontrolujte, či vstrekovanie kontrastnej látky nepresahuje 400 psi a či sa nevyskytuje počas otáčania korunky. 6. Zapínajte a vypínajte léziu rýchlosťou maximálne 10 mm za sekundu, pričom zachovávajú zodpovedajúci pohyb korunky ku korunkovému posuvnému gombíku.
6	OAD neukončí režim <i>GlideAssist</i> ™	Stlačte a okamžite uvoľnite tlačidlo rýchlosti. Nepodržte tlačidlo rýchlosti nepretržite, aby ste ukončili režim <i>GlideAssist</i> .
7	Čerpadlo OAS sa nezapne a na ovládacom paneli čerpadla OAS nesvietia žiadne LED diódy	1. Uistite sa, že napájací kábel je správne zasunutý do napájacieho modulu na zadnej strane čerpadla OAS a že napájací kábel je pripojený k funkčnej sieťovej zásuvke. 2. Skontrolujte, či je hlavný vypínač napájania na zadnej strane čerpadla OAS v polohe zapnuté.

Číslo vydania	Vydanie	Riešenie
8	Čerpadlo OAS nebude čerpať fyziologický roztok	1. Uistite sa, že je čerpadlo OAS správne zapnuté - pozri číslo problému 6. 2. Uistite sa, že vak na fyziologický roztok a hadička na fyziologický roztok (t. j. hrot vaku) sú správne pripojené a vo vaku na fyziologický roztok je dostatočné množstvo fyziologického roztoku tak, že snímač nižkej hladiny fyziologického roztoku nie je aktívny a červená LED dióda na ovládacom paneli pumpy OAS nesvieti. 3. Skontrolujte, či je hlava čerpadla OAS správne zarovnaná so základňou čerpadla OAS. 4. Uistite sa, že hadička s fyziologickým roztokom je správne vedená cez vedenie hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS a že dverka hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS sú zatvorené. 5. Skontrolujte, či je žltá kontrolka LED vypnutá a zelená kontrolka LED svieti. Ak zelená kontrolka LED nesvieti, stlačte zelené tlačidlo Štart a skontrolujte, či žltá kontrolka LED nesvieti a či svieti zelená kontrolka LED. 6. Skontrolujte, či je žltá kontrolka LED vypnutá a zelená kontrolka LED svieti. Ak zelená kontrolka LED bliká, zatiaľ čo žltá kontrolka LED svieti, stlačte dvakrát zelené tlačidlo Štart a overte, či žltá kontrolka LED zhasla a či svieti zelená kontrolka LED.
9	Zelená (štartovacia) LED dióda svieti, ale čerpadlo OAS nečerpá a svieti aj žltá LED dióda	Uistite sa, že hadička s fyziologickým roztokom je správne vedená cez vedenie hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS a že dverka hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS sú zatvorené. Kontaktujte zákaznícky servis CSI™ na telefónnom čísle uvedenom na zadnej strane tohto návodu na použitie.
10	Čerpadlo OAS bolo spustené, ale prestalo čerpať a svieti žltá LED dióda	Stlačením hlavného vypínača na zadnej strane čerpadla OAS vypnite čerpadlo OAS. Počkajte päť (5) sekúnd a stlačením hlavného vypínača zapnite čerpadlo OAS.
11	Snímač nižkej hladiny soli (červená LED dióda) svieti	Poznámka: Čerpadlo OAS prestane čerpať fyziologický roztok a dodávať energiu do OAD 30 sekúnd po aktivácii snímača nižkej hladiny fyziologického roztoku počas otáčania OAD, čo signalizuje zvukový informačný signál každých 5 sekúnd. 1. Ak vo vrecku s fyziologickým roztokom a lubrikantom <i>ViperSlide</i> ™ zostalo menej ako 200 ml fyziologického roztoku, vymeňte vrecko za nové 1000 ml vrecko s fyziologickým roztokom a lubrikantom <i>ViperSlide</i> . 2. Uistite sa, že vrecko s fyziologickým roztokom a lubrikantom <i>ViperSlide</i> voľne visí z otvoreného háčika na vrecko s fyziologickým roztokom a že kábel snímača nižkej hladiny fyziologického roztoku je správne zasunutý do konektora na snímači a do konektora na zadnej strane pumpy OAS. 3. Skontrolujte, či sa červená kontrolka nižšieho obsahu fyziologického roztoku na ovládacom paneli čerpadla OAS vypne a rozsvieti sa žltá alebo zelená kontrolka. Ak sa rozsvieti žltá kontrolka LED, stlačte tlačidlo Start na čerpadle OAS a overte, či sa rozsvieti zelená kontrolka LED.
12	Čerpadlo OAS sa nezapne	Poznámka: Čerpadlo OAS je navrhnuté tak, aby zastavilo čerpanie fyziologického roztoku a prerušilo prívod energie do OAD, ak sa čerpadlo OAS stretne s vnútornými chybami, ako sú: nesprávna rýchlosť čerpania čerpadla OAS, problémy s napájaním, neúmyselné otvorenie dveriek fyziologickej hadičky atď. Ak sa vyskytne vnútorná chyba, zelená LED dióda zhasne a rozsvieti sa žltá LED dióda. 1. Uistite sa, že sú dverka hadičky s fyziologickým roztokom zatvorené. 2. Pokúste sa reštartovať čerpadlo OAS stlačením zeleného tlačidla Štart na ovládacom paneli čerpadla OAS a overte, či svieti zelená LED dióda. 3. Ak sa čerpadlo OAS po vykonaní vyššie uvedených krokov znovu nespustí, stlačením hlavného vypínača vypnite čerpadlo OAS. Počkajte niekoľko sekúnd a stlačením hlavného vypínača zapnite čerpadlo OAS. Skontrolujte, či je čerpadlo OAS zapnuté.
13	Všetky LED indikátory rýchlosti OAD blikajú súčasne	1. Prerušte liečbu. 2. Vypnite vypínač napájacieho modulu na zadnej strane čerpadla OAS. Po niekoľkých sekundách prepínač napájacieho modulu do polohy zapnuté a stlačte zelené tlačidlo Štart . 3. Ak kontrolky OAD naďalej blikajú súčasne, vymeňte OAD.
14	Korunka sa nemôže otáčať	1. Prerušte liečbu. 2. Skontrolujte, či je brzda zablokovaná. 3. Skontrolujte indikátory LED čerpadla OAS a zariadenia. 4. Skontrolujte napájacie káble. 5. Skontrolujte, či čerpadlo OAS a zariadenie dostávajú napájanie.
15	Nedochádza k prietoku fyziologického roztoku	1. Prerušte alebo nezačínajte liečbu. 2. Skontrolujte, či je hadička na fyziologický roztok správne pripojená a či tečie fyziologický roztok. 3. Uistite sa, že je hadička s fyziologickým roztokom správne nainštalovaná vo valčekovej pumpe OAS. 4. Skontrolujte, či po stlačení tlačidla napájania svieti zelená kontrolka LED na prednej strane čerpadla OAS. 5. Ak je zariadenie správne pripojené a nie je zaznamenaný žiadny prítok, vymeňte hadičku s fyziologickým roztokom, vrecko a/alebo zariadenie. 6. Skontrolujte, či sú dverka čerpadla OAS zatvorené. 7. Skontrolujte, či sa všetky hadičky s fyziologickým roztokom a fyziologický plášť zariadenia neprehýbajú.

Číslo vydania	Vydanie	Riešenie
16	Na prednom paneli čerpadla OAS nesvietia žiadne LED diódy.	1. Skontrolujte, či je čerpadlo OAS správne zapnuté (pozri vyššie). 2. Ak sa po zapnutí čerpadla OAS nerozsvieti žiadna z kontroliek LED na prednom kryte, kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI.
17	Korunka sa neprestane otáčať	1. Stlačte tlačidlo napájania na čerpadle OAS. 2. Odpojte zariadenie od čerpadla OAS. 3. Odpojte čerpadlo OAS od zdroja napájania.
18	Všetky tri LED diódy na prednom paneli čerpadla OAS zostanú rozsvietené	1. Stlačením hlavného vypínača na zadnej strane čerpadla OAS vypnite čerpadlo OAS. Počkajte niekoľko sekúnd a stlačením hlavného vypínača zapnite čerpadlo. 2. Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI na telefónnom čísle uvedenom na zadnej strane tohto návodu na použitie.
19	Po zapnutí čerpadla OAS všetky tri LED diódy na prednom paneli čerpadla OAS trikrát zablikali a trikrát sa ozval zvukový oznamovací signál	Kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI na telefónnom čísle uvedenom na zadnej strane tohto návodu na použitie.

B. Výkonnosť na orbite

Nasledujúci graf znázorňuje typický priemer orbity v závislosti od trvania operácie (podľa meraní v simulovaných kalcifikovaných léziách). Táto tabuľka slúži len ako referencia. Skutočný výkonosť na orbite sa môže líšiť.



Diamondback 360™ koronar orbitalt aterektomisystem
Brugervejledning



Herunder *Diamondback 360™* koronar orbitalt aterektomiinstrument med *SlideAssist™*, saltvandspumpe og *ViperWire Advance™* med *FlexTip* koronar guidewire

Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter ordination fra denne.

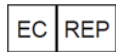
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* og *SlideAssist™* er varemærker tilhørende Cardiovascular Systems, Inc.

Forklaring af symboler på mærkatene på emballagen

Se mærkatene på emballagen for at se, hvilke symboler der gælder de specifikke produkter.



Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)



Autoriseret EU-repræsentant



Lotnummer



Modelnummer



Se brugsvejledning



Se brugsvejledning www.csi360.com (USA) (symbolet fremstår blåt, når det er anbragt på selve instrumentet)



Forsigtig: Se brugsvejledning www.csi360.com (USA)



Produktet må ikke bruges, hvis det sterile barriersystem eller dets emballage er kompromitteret



Må ikke genbruges.



Må ikke resteriliseres



Steriliseret med ethyloxid



Producent



Anvendes inden



Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter ordination fra denne.



Indeholder phthalater

Forklaring af symboler på saltvandspumpen



Rød LED-indikator for lav saltvandsniveau



Startknap og grøn LED-indikator for tændt pumpe



Gul LED-indikator for pumpestatus



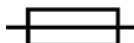
Prime-knap



Jord



Type CF anvendt del



Slow-Blow-type T-sikring



Pas på fingrene

Forklaring af symboler og grafik på det koronare orbitale aterektomiinstrument



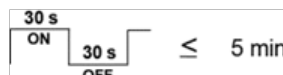
Prime-knap



Knap for lav hastighed



Knap for høj hastighed



Ikke-kontinuerlig brug. Omdrejningscyklusser på 30 sekunder til, 30 sekunder fra med en maksimal omdrejningstid på ≤ 5 minutter

Indholdsfortegnelse

Forklaring af symboler	64
1. Systembeskrivelse	64
2. Indikationer for brug	65
3. Kontraindikationer	65
4. Advarsler	65
5. Forholdsregler	65
6. Opbevaring og håndtering af OAS-komponenter	65
7. Uønskede hændelser	65
8. Resumé over klinisk forsøg	66
9. Udstyr, opsætning og test	66
10. Brugervejledning til OAS	66
11. Specifikationer	67
12. Overensstemmelseserklæring om OAS-pumpen	67
13. EMC-erklæring	67
Bilag	
A. Fejlfinding for OAS	69
B. Kredseydelse	70

1. Systembeskrivelse

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* koronar orbitalt aterektomisystem (OAS) er et kateterbaseret system designet til at facilitere stentindførsel i patienter med læsioner i koronararterierne. OAS består af det håndholdte *CSI Diamondback 360* koronar orbitalt aterektomiinstrument (Coronary Orbital Atherectomy Device (OAD)) med *SlideAssist*, CSI saltvandspumpe (OAS-pumpe), CSI *ViperWire Advance™* koronare guidewires (*ViperWire™* guidewires), og CSI *ViperSlide™* smøremiddel. OAS reducerer koronarplak på karvæggen ved brug af en kredsende, diamantbelagt krone i koronararterierne med referencekardiameter på 2,5 til 4,0 mm, for at facilitere stentanlæggelse. Den tilsigtede anvendelse er til voksne patienter, der er 18 år eller ældre.

OAS består af følgende:

- *Diamondback 360* koronar orbitalt aterektomiinstrument, model C-2DB-CL125-135
- Orbitalt aterektomisystem (OAS) pumpe, model SIP-3000
- *ViperWire Advance* med FLEXTIP koronar guidewire model GWC-12325LG-FT
- *ViperSlide* smøremiddel, model VPR-SLD2

Forsigtig: OAD og *ViperWire* guidewires må kun bruges med *Diamondback 360* koronare OAS-komponenter.

1.1 Orbitalt aterektomiinstrument

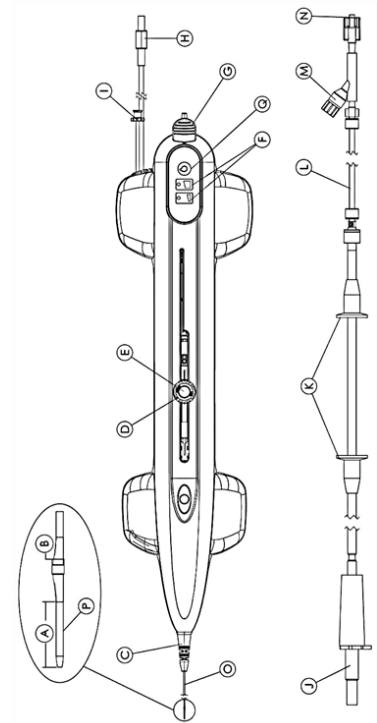
Det orbitale aterektomiinstrument (OAD) er et håndholdt, over-wiren instrument, der inkluderer en drivaksel dækket af en sheath og en diamantbelagt krone (figur 1). Diamantbelægningen på kronen danner en slibende flade, som bruges til at reducere koronarplak i koronararterierne. OAD er kun designet til at blive ført og dreje hen over CSI *ViperWire Advance* koronare guidewires. *SlideAssist*-funktionen faciliterer fremføring og tilbagetrækning af OAD-kronen over guidewiren. **Der må ikke anvendes andre guidewires med OAD.** Se tabel 1 for oplysninger om kronens størrelse. Se Bilag B for kredseydelse.

OAD-komponenter:

- Krone
- Knap til fremføring af kronen
- Drivaksel
- Sheath (dækker drivakslen op til kronen)
- Elledning
- Saltvandsslange til tilslutning af OAS-pumpen til OAD

OAD-funktioner:

- Til/Fra-knap, som lader brugeren styre, hvornår kronens omdrejning starter og stopper
- To (2) hastighedskontrolknapper på OAD, som lader brugeren vælge kronens omdrejningshastighed
- *SlideAssist* til at facilitere fremføring og tilbagetrækning af OAD-kronen over *ViperWire* guidewiren.
- Måleindikatorer for kronens fremføring
- Manuel guidewire-bremse, som lader brugeren begrænse både den roterende og aksiale bevægelse af *ViperWire* guidewiren
- En excentermonteret, diamantbelagt krone, der giver en slibende flade, som bruges til at reducere koronarplak på karvæggen
- En grøn polymertrækaflastning på næsen af OAD, som forebygger knæk, der hvor sheathen og drivakslen er monteret på håndtaget
- Prime-knap til midlertidig øgning af saltvands-/smøremiddeflowet



Figur 1. OAD

- A. Næselængde
- B. Kronens diameter
- C. Trækaflastning
- D. Låsbar knap til fremføring af kronen
- E. Til/Fra-knap
- F. Knapper og indikatorer for lav og høj hastighed
- G. Bremsehåndtag til guidewire
- H. Elledning
- I. OAD-saltvandsporsens tilslutning
- J. Saltvandsposens spids
- K. Positioneringsenheder til saltvandsslangen
- L. Saltvandsslange
- M. Injektionsport
- N. Saltvandsslangens porttilslutning
- O. Sheath
- P. Drivaksel
- Q. Prime-knap

1.2 OAD-emballagens indhold

OAD og emballagens indhold leveres sterile og er kun til engangsbrug. Hver emballage indeholder:

- OAD model C-2DB-CL125-135
- Saltvandsslange (tilslutter OAD til OAS-pumpen)

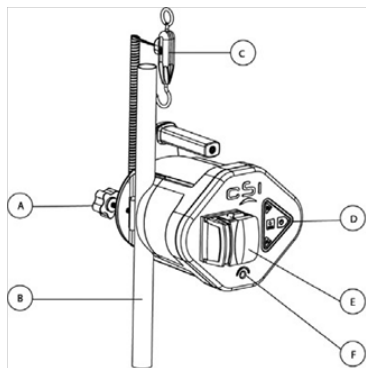
Modelnummer	C-2DB-CL125-135
Kronestørrelse (mm)	1,25
Næselængde* (mm)	5
OAD maksimal udvendig diameter for kateter (mm)	1,45
Minimal diameter for guide-kateter	6 French med en intern diameter på mindst 1,68 mm (0,066 tommer)

Tabel 1. Kronens størrelse

* Næselængden er længden på drivakslen fra kronen til akslens distale spids.

1.3 OAS-pumpe

OAS-pumpen leverer saltvandspumpningsmekanismen og strøm til OAD. Den lille, genbrugelige og bærbare OAS-pumpe kan monteres på et almindeligt dropstativ med fem hjul (figur 2) eller på et bordmonteret stativ. OAS-pumpen inkluderer en indbygget, 25-sekunders omdrejningstid-notifikation, OAS-strøm samt prime-knapper og statusindikatorer.



Figur 2. OAS-pumpe

- A. Skrueløbsklemme til dropstativ
- B. Dropstativ eller bordmonteret stativ (ikke inkluderet)
- C. Sensor for lavt saltvandsniveau og forbindelsesledning
- D. Kontrolpanel
- E. OAS-pumpens låge
- F. OAD-forbindelse

1.4 OAS-pumpeemballageens indhold

OAS-pumpen og emballagens indhold leveres ikke-sterilt og er til flergangsbrug. Hver emballage indeholder:

- OAS-pumpe model SIP-3000 med monteret skrueløbsklemme til dropstativ
- Elledning
- Sensor for lavt saltvandsniveau og forbindelsesledning

1.5 ViperWire Advance™ koronar(e) guidewire(r)

ViperWire med Flex Tip guidewiren er en glat nitinolwire med en silikonelågn og en røntgenfast fjederspids (figur 3). ViperWire guidewiren muliggør korrekt placering af OAD-kronen i koronararterierne og danner et omdrejningspunkt for OAD-drivakslen. ViperWire guidewire-momentadapteren er et tilbehør, som leveres sammen med ViperWire guidewirerne, og som giver brugeren en gribeblade til at manipulere ViperWire guidewiren med.



Figur 3. ViperWire™ guidewire

- A. Distal fjederspids

1.6 ViperWire Advance™ koronar(e) guidewire(r) emballagens indhold

ViperWire guidewiren og ViperWire guidewire-momentadapteren leveres sterile og er kun til engangsbrug. Hver emballage indeholder:

- Fem (5) ViperWire Advance guidewirer model GWC-1232SLG-FT (sterile)
- Fem (5) ViperWire guidewire-momentadaptere (sterile)

1.7 ViperSlide™ smøremiddel

ViperSlide™ smøremiddel reducerer friktionen mellem OAD-drivakslen og ViperWire™ guidewiren.

Bemærk: Se brugervejledningen til ViperSlide smøremidlet inden udførelse af aterektomioperationen.

2. Indikationer for brug

Diamondback 360™ koronar orbitalt aterektomisystem (OAS) er et perkutant, orbitalt aterektomisystem indiceret til at facilitere anbringelse af stenter hos patienter med koronararteriesygdom (CAD), som er acceptable kandidater til PTCA eller anbringelse af stenter grundet de novo, svært forkalkede læsioner i koronararterierne.

3. Kontraindikationer

Brugen af OAS er kontraindiceret i følgende situationer:

- ViperWire guidewiren kan ikke føres hen over koronararteriesygdom.
- Mållæsionen er inde i en bypass-graft eller stent.
- Patienten er ikke en egnet kandidat til bypass-operation, angioplastik eller aterektomioperation.
- Patienten har angiografisk evidens for trombe.
- Patienten har kun et åbent kar.
- Patienten har angiografisk evidens for signifikant dissektion på behandlingsstedet.
- Patienten er overfølsom over for proteiner fra æg, soja eller jordnødder eller over for et eller flere af de aktive stoffer eller hjælpestoffer i ViperSlide smøremidlet.
- Gravid kvinder eller børn.

4. Advarsler

- Udvis forsigtighed og rettidig omhu, når en ubeskyttet læsion i venstre hovedkoronararterie behandles.
- Udvis forsigtighed og rettidig omhu mht. patienter, der er intolerante over for kontrastmediet.
- Udvis forsigtighed og rettidig omhu mht. patienter, hvis anamnese inkluderer allergi over for nitinol.
- Udvis forsigtighed og rettidig omhu mht. patienter, der er intolerante over for trombocyt/funktionshæmmende og/eller antikoagulations-behandling.
- Udvis forsigtighed og rettidig omhu mht. patienter med en aktiv eller ubehandlet infektion.
- Brug **ikke** OAS, hvis lægen ikke har erfaring i at udføre koronar angioplastik på vedkommendes institution.
- Brug **ikke** OAS, hvis lægen ikke har modtaget oplæring i brug af OAS. Kontakt en CSI-repræsentant for oplysninger om oplæring.
- Brug **ikke** andre kommercielt tilgængelige guidewirer sammen med OAD. Brug kun model GWC-1232SLG-FT ViperWire Advance™ koronar guidewire sammen med den koronare OAD.
- OAD må **aldrig** bruges uden fysiologisk saltvandsopløsning og ViperSlide smøremiddel. Et konstant flow af saltvandsopløsning og ViperSlide smøremiddel-tilsætning er påkrævet til nedkøling og smøring af OAD under brugen for at undgå overophedning og permanent beskadigelse af instrumentet og eventuel patientskade.
- Brug **ikke** OAD eller ViperWire guidewiren, hvis deres sterile emballage er kompromitteret eller beskadiget.
- Brug **ikke** systemet under karspasme.
- OAD må **ikke** resteriliseres eller genbruges. Hvis OAD resteriliseres efter genbruges, vil OAD eventuelt ikke fungere efter hensigten, hvilket potentielt kunne forårsage alvorlig infektion og patientskade og/eller død.
- Resteriliser og genbrug **ikke** ViperWire guidewiren eller guidewire-momentadapteren. Hvis ViperWire guidewiren eller momentadapteren resteriliseres eller genbruges, vil guidewiren eventuelt ikke fungere korrekt, hvilket potentielt kan forårsage alvorlig infektion og patientskade og/eller død.
- Tving **aldrig** kronen frem, hvis der føles modstand i karret, da der kan forekomme karperforering. Hvis der føles modstand, skal kronen trækkes tilbage, mens årsagen til modstanden monitoreres, og behandlingen skal straks indstilles. Brug fluoroskopi til at analysere situationen og monitorere årsagen til modstanden.
- Bring **ikke** den distale ende på OAD-drivakslen tættere end 5 mm på den proximale ende af ViperWire guidewirens fjederspids. Hvis afstanden mellem spidsen på akslen og fjederspidsen på ViperWire guidewiren er utilstrækkelig, kan spidsen på akslen komme i kontakt med fjederspidsen på guidewiren og resultere i, at guidewirens fjederspids løsriver. Brug fluoroskopi til at monitorere bevægelsen af spidsen på akslen i forhold til fjederspidsen på ViperWire guidewiren.
- Indstil straks brugen af enhver OAS-komponent i tilfælde af mekanisk svigt af enhver komponent før eller under aterektomioperationen. Brug af beskadigede komponenter kan resultere i fejlfunktion af OAS eller patientskade.
- Indstil straks brugen af OAD, hvis instrumentet går i stå. Gennemgå for komplikationer, hvis instrumentet går i stå. Skift ikke til høj hastighed, hvis instrumentet går i stå ved lav hastighed. **Bemærk:** Hvis instrumentet går i stå, er Til/Fra-knappen inaktiv i fem sekunder. Hvis der trykkes på Til/Fra-knappen i løbet af låsningsperioden, vil låsningsperioden starte forfra.
- Første behandling af hver læsion skal starte ved lav hastighed.
- Fortsæt **ikke** behandlingen, hvis wiren eller instrumentet bliver subintimalt.
- Brug **ikke** OAD, hvis der er en bøjning, et knæk eller en stram løkke på ViperWire guidewiren. En bøjning, et knæk eller en stram løkke på ViperWire guidewiren kan forårsage beskadigelse af og svigt af instrumentet under brug.
- Behandling i meget snoede eller vinklede kar eller forgreninger kan resultere i beskadigelse af kar.
- Når OAD har nået fuld hastighed (angivet med en stabil tonehøjde), må den kredsende krone ikke holdes stille på et sted, da det kan forårsage beskadigelse af karret. Før altid kronen frem eller tilbage, når den kredser, ved konstant at flytte knappen til fremføring af kronen.
- Start og stop **ikke** kronens kredsløb, hvis læsionen er snæver.
- Oprethold en bevægelseshastighed på mellem 1 til 3 mm pr. sekund, og brug maks. 10 mm pr. sekund.
- **Den maksimale, samlede behandlingstid må ikke overstige 5 minutter.** Hvis den maksimale, samlede behandlingstid overstiger 5 minutter, kan OAD-akslen, kronen og ViperWire guidewiren begynde at udvise tegn på slitage, og det kan resultere i instrumentsvigt og mulig patientskade.

- En kollega på teamet skal holde øje med kørselstiden under brug for at bekræfte, at den samlede kørselstid ikke overskrides.
- Fremfør eller tilbagetræk **ikke** den kredsende krone ved at fremføre OAD-sheathen eller håndtaget. Dette kan forårsage krumning af ViperWire guidewiren, som kan medføre karperforering eller -traume. Fremfør altid den kredsende krone ved at bruge knappen til fremføring af kronen.
- Injicer **ikke** kontrastmiddel i OAD-injektionsporten. Det kan forårsage instrumentsvigt eller patientskade.
- Aspiration gennem OAD eller saltvandsslangen må ikke forsøges, mens den er anbragt i kroppen. Hvis saltvand trækkes ud gennem OAD eller saltvandsslangen, kan luft trænge ind i systemet.
- Hvis der observeres luft i systemet, mens OAD er anbragt i kroppen, skal behandlingen stoppes ved at trykke på OAS-pumpens Til/Fra-knap, og OAD-drivakslen og kronen skal forsigtigt fjernes fra introduktorsheathen/guidekateret.
- Lad **ikke** kropsdele eller tøj komme i kontakt med roterende komponenter, da OAD kredser ved meget høje hastigheder. Der kan forekomme personskaade, eller kronen kan gribe fat i tøj.
- OAS blev kun evalueret i forbindelse med svært forkalkede læsioner. Den videnskabelige evidens til støtte for brugen af OAS til behandling af andre typer læsioner/patienter, er derfor begrænset.
- Drej **ikke** kronen i GlideAssist™ med bremsehåndtaget til guidewiren til den ulåste position uden først at fastholde guidewiren ved at tage fat i den med fingrene eller ved brug af guidewire-momentadapteren. Hvis guidewire-momentadapteren bruges, skal det sikres, at den er fastgjort på guidewiren, inden kronens drejning påbegyndes. Hvis guidewiren ikke fastholdes, når bremsen er i ulåst position, kan guidewiren drejes, mens i GlideAssist-modus, hvilket kan resultere i patientskade.

5. Forholdsregler

- Brug **ikke** OAD, hvis OAD-emballagen er beskadiget, eller hvis udløbsdatoen for OAD er overskredet.
- Hvis der bruges en justerbar hæmostaseventil sammen med guide-kateret, skal hæmostaseventilen lukkes for at minimere blodtab fra rundt om guide-kateret, samtidigt med at OAD-sheathen stadig skal kunne glide gennem hæmostaseventilen. Stram ikke hæmostaseventilen for meget for at undgå beskadigelse af OAD-kateret-sheathen. Udvis forsigtighed, når OAD-kronen og drivakslen indføres eller tilbagetrækkes gennem hæmostaseventilen, så drivakslen ikke forvrides.
- Hvis bevægelser af krone og knappen til fremføring af kronen ikke svarer til hinanden, trækkes kronen tilbage i læsionen og fremføres igen med en bevægelseshastighed på mellem 1 til 3 mm pr. sekund. Gentag tilbagetrækning og fremføring af kronen, indtil der observeres tilsvarende bevægelse af krone i forhold til knappen til fremføring af kronen. Hvis knappen og kronen ikke bevæger sig sammen, kan kronen være ført ind i læsionen med for stor kraft, hvilket kan resultere i, at kronen springer fremad, når den bevæges ud af læsionen.
- Følg institutions kliniske retningslinjer for aterektomioperationer, herunder kliniske retningslinjer for antikoagulation, kanalblokkere og vasodilatorbehandling.
- Brug altid fluoroskopi under fremføring og tilbagetrækning af ViperWire guidewiren i et kar.
- En midlertidig pacemakerledning kan blive nødvendig ved behandling af læsioner i højre koronararterie og a. circumflexa grundet den mulige forekomst af elektrofysiologiske ændringer.
- Risikoen for dissektion eller perforering er øget i svært forkalkede læsioner, hvor der foretages perkutant behandling. Der skal derfor være mulighed for akut kirurgisk intervention på stedet.
- Der må **ikke** forekomme knæk på eller sammenklæmning af saltvandsslangen, da dette vil reducere flowet af saltvandsopløsning og ViperSlide smøremiddel til OAD.
- Monitorer konstant, og tjek saltvandsslangen og tilslutningerne for lækage under proceduren.
- Drej **ikke** kronen under fremføring eller tilbagetrækning af kronen i et guide-kateret eller Tuohy. Det kan forårsage beskadigelse af guide-kateret, Tuohy og/eller OAD.
- Sørg for, at OAD-trækafastningen forbliver lige under aterektomibe-handlingen. Hvis OAD-trækafastningen ikke forbliver lige, kan der komme knæk på akslen/sheathen.
- OAS-pumpen må **ikke** steriliseres. Sterilisering vil beskadige OAS-pumpen. OAS-pumpen er beregnet til brug og vedligeholdelse uden for det sterile område. Se afsnit 10.3 for anvisninger i rengøring og desinficering af OAS-pumpen.
- Der må **ikke** trænge væske ind i de elektriske tilslutninger på OAS-pumpen.
- Drej **ikke** kronen uden et isat og støttende guide-kateret.

- Når der behandles fra en større lumen til en mindre lumen, skal det sikres, at guide-kateret er koaksialt, og at spidsen på OAD er ført ind i koronararterien for at styre den første kredsløb, inden kronen aktiveres. Før OAD-spidsen ind i den snævre stenose, indtil den lave hastighed har opnået behandlingspotentiale, inden den indledende behandling ved høj hastighed påbegyndes.
- For at aflaste kompressionen i drivakslen skal knappen til fremføring af kronen låses 1 cm fra den bagerste position. Fremfør instrumentet over wiren til en position proksimalt for læsionen. Aktiver guidewirens bremse. Lås nu knappen til fremføring af kronen op, og flyt den så proksimalt som muligt. Hvis OAD startes med eksisterende kompression i drivakslen, kan det resultere i, at kronen hopper fremad.
- Vip **ikke** bakkens indhold ud i det sterile område, da der kan opstå skade. Komponenterne på bakkens skal forsigtigt løftes og anbringes i det sterile område for at undgå beskadigelse.
- Patienter med ejektionsfraktioner på mindre end 30 % kan kræve yderligere forholdsregler pga. den kompromitterede hjertefunktion.

6. Opbevaring og håndtering af OAS-komponenter

6.1 Opbevaring

Opbevar alle OAS-komponenter ved stuetemperatur i et rent miljø, på afstand af magneter og EMI-kilder (elektromagnetisk interferens).

Opbevar ikke ViperSlide™ smøremidlet ved temperaturer over 25 °C (77 °F). Nedsfrys ikke ViperSlide smøremidlet. Se brugervejledningen til ViperSlide smøremidlet, inden aterektomioperationen påbegyndes.

6.2 Håndtering

- Alle systemkomponenter er beregnet til brug i et typisk operationsstuemiljø/kardiologisk laboratoriemiljø.
- Der skal forefindes ekstra koronare OAS-komponenter i tilfælde af beskadigelse af en eller flere af komponenterne eller af en komponents emballage.
- Genbrug og resteriliser ikke OAD, ViperWire™ guidewiren, guidewire-momentadapteren eller ViperSlide smøremidlet, da disse komponenter kun er beregnet til engangsbrug.
- Brug ikke OAD eller ViperWire guidewiren, hvis deres sterile emballage er kompromitteret eller beskadiget.
- Brug ikke OAD eller OAS-pumpen, hvis de er blevet tabt ned på en hård flade fra en højde på 30 cm (12 tommer) eller mere, da OAD eller OAS-pumpen kan være beskadiget og muligvis ikke vil fungere efter hensigten.
- Brug ikke OAS-komponenter efter udløbsdatoen.
- Brug ikke ViperSlide smøremidlet, hvis det har været udsat for temperaturer, der ligger uden for området angivet på emballagens mærkater.
- **Forsigtig:** Der må **ikke** trænge væske ind i de elektriske tilslutninger på OAS-pumpen.

7. Uønskede hændelser

Potentielle uønskede hændelser, der kan forekomme og/eller kræver intervention, inkluderer, men er ikke begrænset til:

- Allergisk reaktion overfor medicin/medium/ instrumentkomponenter
- Aneurisme
- Angina (iskæmiske brystmerter)
- Arytmier
- Arteriovenøs fistel
- Blødning
- Blå mærker/hæmatom
- Hjertestop
- Hjertetamponade/perikardial tamponade
- Hjemmeblødning/slagtilfælde
- Dødsfald
- Embolisering, distal (luft, væd, trombe, instrument)
- Ny koronar bypass-operation (CABG)
- Manglende evne til at fremføre systemet til de ønskede steder
- Feber
- Hjertesvigt/dysfunktion
- Blødning, transfusionskrævende
- Hypotension/hypertension
- Infektion
- Myokardieinfarkt
- Smerter
- Perikardieffusion
- Pseudoaneurisme
- Restenose af behandlet segment førende til revaskularisering
- Renal insufficiens/nyresvigt
- Chok (kardiogen, hypovolæmisk)
- Langsom flow eller intet retflow-fænomen
- Apopleksi
- Trombe
- Karlukning, akut
- Karskade, der kræver kirurgisk reparation
- Kardissektion, perforering, ruptur eller spasme
- Karokklusion

8. Resumé over klinisk forskning

Oplysninger og data om resumé over klinisk forskning kan findes på www.csi360.com.

9. Udstyr, opsætning og test

9.1. Udstyr

Udover OAS-komponenterne skal operationsstuen være udstyret med følgende:

- Guide-kateter – se tabel 1 for anbefalede guide-kateterstørrelser
- Standard dropstativ med fem hjul og en fod på 50,8 cm i diameter
- 1.000 ml pose steril, fysiologisk saltvandsopløsning
- Fluoroskopisk billedannelsesudstyr
- Standard 100-240 V (50/60 Hz) elektrisk vægstik af hospitalskvalitet
- Andet udstyr, efter behov, til brug ved interventionsprocedurer

9.2. Opsætning af OAS-pumpen

1. Brug skrueklemmen til dropstativet til at montere OAS-pumpen på et standard dropstativ. Sørg for, at OAS-pumpen er monteret på dropstativet med en afstand på højst 153,0 cm (60 tommer) fra gulvet til den øverste kant på OAS-pumpen.

2. Hæng sensoren for lavt saltvandsniveau og ledningen op, via den lukkede løkke, på den vandrette arm på standard dropstativet.

3. Sæt stikket fra sensoren for lavt saltvandsniveau i bag på OAS-pumpen (figur 4).



Figur 4. Tilslut sensoren for lavt saltvandsniveau

4. Bekræft, at elledningen er tilsluttet bag på OAS-pumpen.

5. Sæt den anden ende af elledningen til vægstikkontakten.

9.3. Klargøring af ViperWire Advance™ koronar guidewire

1. Ved brug af steril teknik, åbn emballageposen med ViperWire guidewiren, og tag emballagerøret ud.

2. Tag ViperWire guidewiren og ViperWire guidewire-momentadapteren ud af emballagerøret på følgende måde:

a. Find den proksimale holder til ViperWire guidewiren inde i emballagerøret. Dette vil eksponere den proksimale ende af ViperWire guidewiren.

b. Udtagning af ViperWire guidewiren – distal ende først: fremfør den proksimale ende af ViperWire guidewiren ind i emballagerøret. Den distale ende og fjederspidsen på ViperWire guidewiren vil nu blive eksponeret.

Tag fat i den eksponerede distale ende på ViperWire guidewiren, og træk forsigtigt ViperWire guidewiren ud af emballagerøret. Udvis forsigtighed, så den distale fjederspids ikke strækkes eller beskadiges, når ViperWire guidewiren tages ud af emballagerøret.

c. Sådan tages ViperWire guidewiren ud – proksimal ende først: Tag fat i den eksponerede proksimale ende på ViperWire guidewiren, og træk forsigtigt ViperWire guidewiren ud af emballagerøret. Udvis forsigtighed, så den distale fjederspids ikke strækkes eller beskadiges, når ViperWire guidewiren tages ud af emballagerøret.

d. Tag momentadapteren ud af dens emballage, hvis guidewire-momentadapteren ønskes brugt. Fastgør momentadapteren på guidewiren ved at holde fast i momentadapterens distale ende og dreje den proksimale ende i retning mod uret for at stramme den til. Guidewiren manipuleres ved at tage ordentligt fat i den monterede momentadapter. Momentadapteren kan omplaceres efter behov.

9.4. Påbegyndelse af aterektomi-proceduren

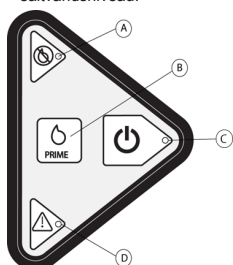
1. Opret adgang til karret i henhold til lægens foretrukne metode.
2. Opnå adgang til behandlingsstedet med et guide-kateter.
3. Brug angiografi til at lokalisere, visualisere og evaluere læsionen i koronararterierne.
4. Fremfør og kryds læsionen med ViperWire guidewiren ved brug af lægens foretrukne metode.

9.5. Klargøring af posen med saltvandsopløsning og ViperSlide™ smøremiddel

1. Sørg for, at OAS-pumpen er slukket ved at slå hovedafbryder-kontakten bag på OAS-pumpen over på Fra og sikre, at ingen af LED'erne på OAS-Pumpen panel lyser (figur 5).
2. Klargør en fuld 1.000 ml-pose fysiologisk saltvandsopløsning med ViperSlide smøremiddel. Se brugervejledningen til ViperSlide smøremiddel for anvisninger i forberedelse af smøremiddel.

3. Hæng den klargjorte saltvandspose med ViperSlide smøremiddel op på sensoren for lavt saltvandsniveau på standard dropstativet.

Forsigtig! Brug ikke glasflasker til saltvandsopløsningen med ViperSlide smøremiddel, og hæng ikke flere saltvandsposer på sensoren for lavt saltvandsniveau, da dette vil deaktivere oplysningssignalet om lavt saltvandsniveau.



Figur 5. OAS-pumpens kontrolpanel

- A. Rød LED-indikator for lavt saltvandsniveau
B. Prime-knap
C. Startknap og grøn LED-indikator
D. Gul LED-statusindikator

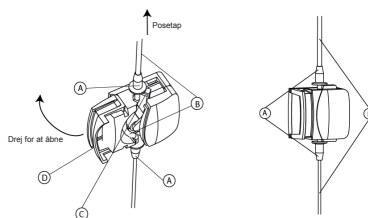
9.6. Tilslutning af OAD til OAS-pumpen

Fjern den sterile saltvandsslange fra OAD-emballagen, og ræk saltvandsposenspiden på saltvandsposen ud af det sterile område. Slut den anden ende af saltvandsslansens luer til OAD-lueren.

Ræk også OAD-elledningen ud af det sterile område.

Gør følgende:

1. Slut saltvandsslangen til saltvandsposen med ViperSlide™ smøremiddel ved hjælp af hospitalets standardprocedurer.
2. Åbn lågen, som er placeret forrest på OAS-pumpen, ved at dreje lågen i pilens retning (figur 6).
3. Anbring saltvandsslangen mellem saltvandsslangeholderne, som sidder på saltvandsslangen, ind i de øverste og nederste saltvandsslange-V-guider (figur 6).



Figur 6. Sådan anbringes saltvandsslangen i OAS-pumpen

- A. Saltvandsslangeholdere
B. Saltvandsslange
C. V-guider
D. Pumpelåge

4. Luk lågen, og bekræft samtidigt, at saltvandsslangen ikke afklemmes, og sørg for, at saltvandsslangen hænger løst mellem OAS-pumpen og saltvandsposen med ViperSlide smøremiddel.
5. Bekræft, at saltvandsslangen er korrekt isat i saltvandsslange-V-guiderne, at der ikke er knæk på saltvandsslangen, eller at den er beskadiget.
6. Tryk på hovedafbryder-kontakten bag på OAS-pumpen, og bekræft, at den røde eller gule LED lyser på OAS-pumpens kontrolpanel.
7. Slut OAD-elledningen til OAS-pumpen (figur 7).



Figur 7. Slut OAS-elledningen til OAS-pumpen

8. Fjern drivakslen fra dispensercylindren.
9. Tryk knappen til fremføring af kronen helt proksimalt, væk fra håndtagets næse.
10. Tøm OAD og saltvandsslangen for luft på følgende måde:
 - a. Bekræft, at saltvandsslangen er sluttet til OAD.
 - b. Tryk på den grønne Start-knap på OAS-pumpens kontrolpanel for at starte flowet af saltvandsopløsning gennem saltvandsslangen. Bekræft, at den grønne LED tænder.
 - c. Tryk på og hold Prime-knappen inde på OAS-pumpens kontrolpanel for at tømme saltvandsslangen for luft. Et konstant tryk på Prime-knappen vil pumpe saltvandsopløsning gennem slangen ved en stigende flowhastighed. Slippes Prime-knappen, falder flowhastigheden til den lave flowhastighed efter to sekunder.

d. Bekræft, at der kommer saltvandsopløsning ud af OAD-sheathen nær kronen.

e. Bliv ved med at prime for at sikre, at der ikke er luftbobler i saltvandsslangen, og brug standard hospitalsprocedurer til at aspirere eller tømme slangerne for luft.

Advarsel: Aspiration gennem OAD eller saltvandsslangen må ikke forsøges, mens den er anbragt i kroppen.

f. Afslut primingen, når det er bekræftet, at der ikke er luftbobler i saltvandsslangen.

9.7. Test af OAD

9.7.1. Test af fremføring af OAD-kronen

Det skal sikres, inden nogen del af OAD indføres i kroppen, at den aksiale bevægelse af OAD-knappen til fremføring af kronen vil give jævn bevægelse af kronen.

Forsigtig! Drej ikke kronen under denne test.

1. Sørg for, at knappen til fremføring af kronen er i den ulåste position, da dette vil tillade fri aksial bevægelse af knappen til fremføring af kronen.
2. Hold øje med kronen, og flyt nu langsomt knappen til fremføring af kronen frem og tilbage. Den maksimale afstand som knappen til fremføring af kronen kan bevæges, og dermed den maksimale afstand spidsen på akslen kan bevæges, er 7,5 cm.

9.7.2. Test af OAD-kronens omdrejning

1. Bekræft, at knappen til fremføring af kronen er helt proksimalt, væk fra næsen på håndtaget, og frakobl guidewirens bremse, inden ViperWire™ guidewiren føres gennem OAD-drivakslen.

2. Tag fat i den proksimale ende på ViperWire guidewiren, og før ViperWire guidewiren gennem åbningen i OAD-drivakslens distale spids.

Advarsel: Brug ikke OAD, hvis der er en bøjning, et knæk eller en stram løkke på ViperWire guidewiren. En bøjning, et knæk eller en stram løkke på ViperWire guidewiren kan forårsage beskadigelse af og svigt af OAD under brug.

3. Bliv ved med at føre ViperWire guidewiren ind i OAD-drivakslen, indtil guidewiren kommer til syne i bagenden på OAD.

Forsigtig! Hvis der bruges en justerbar hæmostaseventil med guide-kateteret skal hæmostaseventilen lukkes for at minimere blodtab fra rundt om guide-kateteret, samtidigt med at OAD-sheathen stadig skal kunne glide gennem hæmostaseventilen. Stram ikke hæmostaseventilen for meget for at undgå beskadigelse af OAD-kateter-sheathen. Udvis forsigtighed, når OAD-kronen og drivakslen indføres eller tilbagetrækkes gennem hæmostaseventilen, så drivakslen ikke forrindes.

4. Lås ViperWire guidewiren på plads ved at trykke ned på bremsehåndtaget til guidewiren, da kronen ikke vil dreje, hvis guidewire-bremsen ikke er låst.
5. Bekræft, at der stadig flyder saltvandsopløsning frit ud af saltvands-sheathens spids. Bekræft, at saltvandsslangen er sluttet korrekt til saltvandsposen, at saltvandsslangen er ført korrekt gennem saltvandsslangeholderne, og at saltvandsslangen er sluttet korrekt til OAD.
6. Tryk og slip Tii/Fra-knappen, der er placeret oven på knappen til fremføring af kronen for at aktivere omdrejning af kronen. OAD er forudindstillet til lav hastighed, og den lysende LED på OAD vil indikere, at OAD kører ved lav hastighed.
7. Kontroller, at flowet af saltvandsopløsning øges, og at omdrejningen af akslen og kronen begynder.
8. Tryk og slip straks Tii/Fra-knappen for at stoppe omdrejningen af akslen og kronen og for at afslutte testen.

10. Brugervejledning til OAS

10.1. Udførelse af aterektomi-proceduren

1. Sørg for, at OAD-bremsehåndtaget til guidewiren er åbent (i op-positionen).
2. Lås knappen til fremføring af kronen fast 1 cm fra den mest proksimale position ved at dreje knappen til fremføring af kronen 90 grader i den ene eller anden retning.
3. Fremfør OAD-drivakslen over ViperWire guidewiren og gennem hæmostaseventilen, mens ViperWire guidewiren holdes stationær.
4. Under brug af fluoroskopi, for forsigtigt OAD-kronen over ViperWire guidewiren ind i position ca. 1 cm proksimalt for læsionen. Bekræft, at den distale spids på OAD ikke er inde i læsionen, når kronen og drivakslen begynder at dreje.

(Valgfrigt) Brug GlideAssist™ funktionen til at facilitere fremføring af OAD-kronen over ViperWire guidewiren.

Advarsel: Kronen kan drejes ved brug af GlideAssist med OAD-bremsehåndtaget til guidewiren i enten låst eller ulåst position. Hvis der bruges GlideAssist med guidewirens bremse i ulåst position, skal guidewiren holdes fast med enten fingrene eller guidewire-momentadapteren. Ved brug af guidewire-momentadapteren skal det sikres, at momentadapteren er sikkert fastgjort på guidewiren, inden omdrejning begyndes ved brug af GlideAssist.

- a. Aktiver GlideAssist ved at trykke på og holde lav hastighed-knappen inde. Slip knappen, når lav hastighed-lyset begynder at blinke langsomt. Det langsomt blinkende lys indikerer, at GlideAssist er aktiveret.
- b. Sørg for, at guidewiren holdes fast ved at låse guidewirens bremse eller ved at holde fast i guidewiren med enten fingrene eller guidewire-momentadapteren.
- c. Drej ved at trykke og slippe Tii/Fra-knappen. Kronen vil begynde at dreje, og lav hastighed-lyset vil blinke hurtigt, hvilket indikerer, at kronen drejer i GlideAssist-modus.
- d. Stop drejningen ved at trykke og slippe Tii/Fra-knappen. Lav hastighed-lyset vil blinke langsomt, hvilket indikerer, at OAD ikke længere drejer, men stadig er i GlideAssist-modus.
- e. Deaktiver GlideAssist ved at trykke og straks slippe enten lav hastighed- eller høj hastighed-knappen, mens kronen ikke drejer. Lav hastighed-lyset vil holde op med at blinke, men vil stadig lyse, hvilket indikerer, at OAD nu er i behandlingsmodus.

Bemærk: Hvis bremsekonfigurationen skiftes fra enten låst eller ulåst position under drejning i GlideAssist-modus, vil kronen automatisk holde op med at dreje. OAD vil dog forblive i GlideAssist-modus.

5. Injicer kontrastmiddel, gennem en port i hæmostaseventilen, for at bekræfte, at kronens størrelse er kompatibel med behandlingsområdets diameter. Bekræft, at kontrastmiddelinjektioner ikke er over 400 PSI.
6. Bekræft, at ViperWire™ guidewirens fjederspids er distalt for læsionen og ikke er i fare for at komme i kontakt med den drejende krone og drivakslens spids.

Forsigtig! Oprethold mindst 5 mm afstand mellem den proksimale ende af ViperWire guidewirens fjederspids og OAD-drivakslens spids for at forebygge kontakt mellem drivakslens spids og guidewirens fjederspids. Fremfør ViperWire guidewiren mere, efter behov, for at opretholde minimumsafstanden på 5 mm.

7. Tryk ned på ViperWire bremsehåndtaget til guidewiren for at aktivere bremsen. Kronen vil ikke dreje, hvis guidewire-bremsen ikke er låst.
8. Lås op og, og skub knappen til fremføring af kronen så langt proksimalt som muligt for at lette eventuel kompression i drivakslen.
9. Tryk og slip Tii/Fra-knappen, der er placeret oven på knappen til fremføring af kronen, for at få kronen til at begynde at dreje. OAD er forudindstillet til lav hastighed, og den lysende LED på OAD vil indikere, at OAD kører ved lav hastighed.

Advarsel: Første behandling af hver læsion skal starte ved lav hastighed.

Forsigtig! Monitorer konstant saltvandsvæskensniveauet under proceduren. Konstant infusion af saltvandsopløsning og ViperSlide™ smøremiddel er kritisk for sikker betjening af koronar OAS.

10. Lyt og bekræft, at OAD-drivakslen og kronen kredser ved en stabil hastighed, som angives ved, at OAD-frekvensen (tonehøjde) stabiliseres efter 1,5 sekunders stigning i hastighed.
11. Fremfør og tilbagetræk langsomt knappen til fremføring af kronen for at begynde aterektomi af læsionen ved en bevægelseshastighed på mellem 1 til 3 mm pr. sekund og maks. 10 mm pr. sekund. Ved behandling af en snæver læsion eller under første passage af en snæver læsion, fremfør og tilbagetræk langsomt for at bibeholde den tilsvarende bevægelse af kronen via bevægelse af knappen til fremføring af kronen. Instrumentet virker både antegradt og retrogradt. Undgå hurtige bevægelser, mens instrumentet kredser. Under brug af fluoroskopi, bekræft løbende, at bevægelser af kronen og knappen til fremføring af kronen svarer til hinanden. Sørg for, at OAD holdes vandret under hele proceduren for at minimere lækage af saltvandsopløsning fra OAD-håndtaget.
12. Brug en række vekslende behandlingsintervaller og hvileperioder, og tryk på knappen til fremføring af kronen for at flytte kronen frem og tilbage over læsionen. Stop altid på læsionens proksimale side, når intervallstættet er færdigt.

Advarsel: Når OAD har nået fuld hastighed (angivet med en stabil tonehøjde), må den kredsende krone **ikke** forblive på ét sted, da det kan skade karret. Oprethold en bevægelseshastighed på mellem 1 til 3 mm pr. sekund, og brug maks. 10 mm pr. sekund.

For hver 30. sekunders behandling anbefales der en hvileperiode af samme varighed med en maksimal behandlingstid på **5 minutter** pr. OAD. En person på teamet skal holde øje med de forskellige behandlingstider for at bekræfte, at behandlingen ikke overskrider 30 sekunder. En person på teamet skal også holde øje med, at de forskellige behandlingstider efterfølges af tilsvarende hvileperioder. OAS-pumpen vil afgive et bip efter hver 25. sekunders interval af behandlingstid.

Advarsel: Den maksimale, samlede behandlingstid må ikke overstige 5 minutter. Hvis den maksimale, samlede behandlingstid overstiger 5 minutter, kan OAD-akslen, kronen og *ViperWire* guidewiren begynde at udvise tegn på slitage, og det kan resultere i instrumentsvigt og mulig patientskade. En kollega på teamet skal holde øje med kørselstiden under brug for at bekræfte, at den samlede kørselstid ikke overskrides.

10.1.1. Udskiftning af posen med saltvandsopløsning og *ViperSlide*™ smøremiddel
Sensoren for lavt saltvandsniveau udløser et hørbart oplysningssignal hver 5. sekund i i alt 30 sekunder, hvis der er mindre end 200 ml (+/-100 ml) tilbage i posen med saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel under behandlingsperioden. Hvis sensoren for lavt saltvandsniveau udløses under en hvileperiode, er det kun den røde LED for lavt saltvandsniveau, der lyser. Gør følgende for at udskifte posen med saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel:

1. Sørg for, at pumpen er stoppet ved at trykke på den grønne **Start**-knap på OAS-pumpens kontrolpanel, og bekræft at den grønne LED på OAS-pumpens kontrolpanel ikke lyser.
2. Klargør en ny 1.000 ml-pose fysiologisk saltvandsopløsning med *ViperSlide* smøremiddel. Se brugervejledningen til *ViperSlide* smøremiddel for anvisninger i forberedelse af smøremiddel.
3. Fjern den tomme pose saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel fra sensoren for lavt saltvandsniveau på dropstativet.
4. Hæng den nye pose saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel op på sensoren for lavt saltvandsniveau på standard dropstativet.

Forsigtig: Brug ikke glasflasker til saltvandsopløsningen med *ViperSlide* smøremiddel, og hæng ikke flere saltvandsposer på sensoren for lavt saltvandsniveau, da dette vil deaktivere sensoren for lavt saltvandsniveau.

5. Fjern posespidsen fra den tomme pose med saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel, og sæt spidsen i den nye pose med saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel.
6. Tænd for OAS-pumpen ved at trykke på den grønne **Start**-knap på OAS-pumpens kontrolpanel.
7. Kontroller, at der ikke er kommet luft ind i saltvandsslangen.

10.1.2. Udskiftning af OAD
Gør følgende, hvis OAD skal udskiftes:

1. Stop den drejende krone og drivakslen ved at trykke og slippe **Til/Fra**-knappen oven på knappen til fremføring af kronen.
2. Frakobl OAD-elledningen fra OAS-pumpen.
3. Lad guide-kateteret og *ViperWire* guidewiren sidde, slå guidewirens bremse fra på OAD, og træk OAD-sheathen og drivakslen tilbage fra guide-kateteret, mens guidewirens aktuelle position monitoreres og opretholdes.
4. Sluk for OAS-pumpen ved at trykke på den grønne **Start**-knap på OAS-kontrolpanelet for at stoppe saltvandsflowet gennem saltvandsslangen, og bekræft, at den grønne LED på OAS-pumpens kontrolpanel ikke lyser.
5. Frakobl saltvandsslangen fra det OAD, der aktuelt bruges, og læg den til siden for at bruge den med det nye OAD.
6. Find et nyt OAD frem, og tag det nye OAD ud af emballagen.
7. Fastgør først den eksisterende saltvandsslange på det nye OAD, og slut derefter det nye OAD's elledning til OAS-pumpen.
8. Tryk på den grønne **Start**-knap på OAS-pumpens kontrolpanel for at starte saltvandsflowet gennem saltvandsslangen, og bekræft at den grønne LED lyser.
9. Tør OAD for luft. Se afsnit 9.6, trin 10.
10. Får den nye OAD-drivaksel hen over den eksisterende *ViperWire* guidewire.
11. Test OAD-kronens fremføring i henhold til anvisningerne i afsnit 9.7.1.
12. Test OAD-kronens drejning i henhold til anvisningerne i afsnit 9.7.2.

10.2. Fuldfør aterektomiproceduren
Gør følgende for at fuldføre aterektomiproceduren:

1. Når kronen drejer, skal kronen og drivakslen trækkes tilbage proksimalt for læsionen ved en bevægelseshastighed på mellem 1 til 3 mm pr. sekund og maks. 10 mm pr. sekund.
2. Stop den drejende krone og drivakslen ved at trykke og slippe **Til/Fra**-knappen oven på knappen til fremføring af kronen.
3. Slå guidewirens bremse fra på OAD, og fjern forsigtigt OAD-drivakslen og kronen fra guide-kateteret.

(Valgfrt): Brug *GlideAssist*™-funktionen til at facilitere tilbagetrækning af OAD-kronen over guidewiren.

Forsigtig: Drej **ikke** under tilbagetrækning af kronen i et guide-kateter eller Tuohy. Det kan forårsage beskadigelse af guide-kateteret, Tuohy og/eller OAD.

4. Tryk på den grønne **Start**-knap på OAS-pumpens kontrolpanel for at stoppe flowet af saltvandsopløsning gennem saltvandsslangen, og bekræft, at den grønne LED ikke lyser. Sluk for OAS-pumpen på **hovedafbryder**-kontakten bag på OAS-pumpen.
5. Fjern og bortskaf *ViperWire* guidewiren og guide-kateteret i henhold til gældende kliniske retningslinjer.
6. Behandl punkturstedet i henhold til gældende kliniske retningslinjer for interventionsprocedurer.

Advarsel: OAD, *ViperWire* guidewiren og *ViperSlide* smøremidlet er kun designet til brug på én patient og må ikke genbruges eller resteriliseres. Saltvandsslangen og delvist brugt pose med saltvandsopløsning og *ViperSlide* smøremiddel er kun designet til brug på én patient og må ikke sættes til opbevaring eller bruges igen. Bortskaf produkterne i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer, når proceduren er færdig.

Bemærk: Bortskaffelse af OAD: OAD er designet til engangsbrug og må **ikke** genbruges eller resteriliseres. Bortskaf OAD og saltvandsslangen i henhold til hospitalets kliniske retningslinjer.

Visse lande kan have yderligere krav til bortskaffelse af visse batterier. Bekræft dit lands krav til bortskaffelse af CR-knappcellebatterier (CR2032 eller tilsvarende) før bortskaffelse.

10.3. Vedligeholdelse af OAS-pumpen
OAS-pumpen kræver ikke rutinemæssig vedligeholdelse, periodisk vedligeholdelse eller kalibrering. CSI anbefaler inspektion af OAS-pumpen i henhold til hospitalets standardprotokol fra afdelingen for biomedicinsk teknologi. Pumpen er designet til at kunne køre i min. 875 timer, med min. 350 timers OAD brug, hvilket svarer til 5 år. Kontakt CSI-kundeservice ved spørgsmål om OAS-pumpens funktion eller ydelse.

10.3.1. Rengøring af OAS-pumpen
Rengør OAS-pumpen straks efter hver brug ved at følge nedenstående trin:

Forsigtig: Sørg for, at der er slukket for OAS-pumpen på **hovedafbryder**-kontakten bag på OAS-pumpen, og frakobl OAS-pumpen fra vægstikkontakten, inden OAS-pumpen rengøres.

Forsigtig: Nedsenk **ikke** OAS-pumpen i væske. Brug **ikke** opløsningsmidler eller skuremidler til rengøring af OAS-pumpen, da disse kan beskadige OAS-pumpen og OAS-pumpens komponenter.

Forsigtig: Tør OAS-pumpen helt, inden OAS-pumpen igen tilsluttes vægstikkontakten, og der tændes for OAS-pumpen.

1. Klargør et enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. Enzo[®], i henhold til producentens anvisninger.
2. Tør OAS-pumpen grundigt af med en ren, blød klud fugtet med det forberedte rengøringsmiddel, indtil alt synligt snavs er væk.
3. Tør nu OAS-pumpen grundigt af med en ren, blød klud, der er fugtet med lunkent vand fra hanen.
4. Tør endeligt OAS-pumpen af med en ren, blød, tør klud, og hvis tilgængeligt, filteret trykluft ved ≤40 psi.

10.3.2. Desinficering af OAS-pumpen
Desinficer OAS-pumpen efter hver brug ved at følge nedenstående trin:

Forsigtig: Sørg for, at der er slukket for OAS-pumpen på **hovedafbryder**-kontakten bag på OAS-pumpen, og frakobl OAS-pumpen fra vægstikkontakten, inden OAS-pumpen desinficeres.

Forsigtig: Nedsenk **ikke** OAS-pumpen i væske. Brug **ikke** opløsningsmidler eller slibende desinficeringsmidler til desinficering af OAS-pumpen, da disse kan beskadige OAS-pumpen og OAS-pumpens komponenter.

Forsigtig: Tør OAS-pumpen helt, inden OAS-pumpen igen tilsluttes vægstikkontakten, og der tændes for OAS-pumpen.

1. Åbn en ny, steril renseserviet, der er fugtet med 70 % isopropylalkohol (IPA), og forbered en steril gaze/klud ved at hæle 70 % IPA på den eller nedsænke den i 70 % IPA. Vrid overskydende IPA af kluden/renseservietten. Den skal være vædet, men må ikke dryppe, med IPA.
2. Tør alle overflader grundigt af på forsiden af OAS-pumpen. Koncentre afbørringen på samlinger og i spalter på OAS-pumpehovedets låge, rundt om kanterne på bogstaverne og rundt om OAS-pumpens kontrolpanel. Bliv ved med at tørre disse overflader af i min. ét (1) minut. Bortskaf gaze/renseservietten. Gentag trin 1.
3. Åbn OAS-pumpehovedets låge. Brug den forberedte gaze/renseserviet, og tør grundigt kanten på OAS-pumpehovedets låge af på begge sider af lukkesamlingen. Bliv ved med at tørre disse overflader af i min. ét (1) minut. Bortskaf gaze/renseservietten. Gentag trin 1.
4. Åftør omhyggeligt alle overflader på forsiden af OAS-pumpen og kanten på OAS-pumpehovedets låge på begge sider af lukkesamlingen. Bliv ved med at tørre disse overflader af i min. ét (1) minut. Bortskaf gaze/renseservietten. Gentag trin 1.
5. Gentag denne afbøringsproces så mange gange som nødvendig for at sikre, at alle overflader forbliver vædet med IPA i mindst ti (10) minutter.
6. Luk lågen på OAS-pumpen, når desinficeringen er færdig.

10.4. Returnering af OAS-komponenter
Kontakt CSI-kundeservice vedrørende returnering af OAS-komponenter. Kontaktoplysninger til CSI findes bag på denne brugervejledning.

11. Specifikationer

11.1. OAD-specifikationer

Parameter	Værdi
Næselængde	5 mm
Maksimal udvendig diameter for OAD-sheath	1,45 mm
Minimal diameter for guide-kateter	6 French med en intern diameter på mindst 1,68 mm (0,066 tommer)
Elledningens længde: OAD til OAS-pumpe	3,4 m (11 fod)
Elektrisk tilslutningstype (instrumentstrøm)	Type CF anvendt det – DC cylinder (48 VDC)
Væsketilslutningstype	Luertilslutning
Slangelængde (fra saltvandsposen til OAD)	3,7 m (12 fod)
Visuelle advarsler	Hastighedsindikatorer
Sterilisering	Ethylenoxid (ETO) cyklus
Opbevaringsforhold	Stuetemperatur i et rent miljø på afstand af magneter og EMI-kilder (elektromagnetisk interferens).
Driftsforhold	Typisk operationsstue-/kardiologisk laboratoriemiljø (10-30 °C)
Omdrejningshastigheder • <i>GlideAssist</i> • Lav • Høj	5.000 omdrejninger/minut 80.000 omdrejninger/minut 120.000 omdrejninger/minut
Brugstid	5 minutters samlet behandlingstid
Beskyttelse mod indtrængende vand	IPX1: Beskyttelse mod indtrængende vand
Omtrentlig saltvands-flowhastighed	
•Prime-knappen trykket ind, OAD drejer ikke	16-36 ml/min
•OAD drejer ved lav hastighed	11-34 ml/min
•OAD drejer ved høj hastighed	7-29 ml/min
•OAD drejer ikke, Prime-knappen ikke trykket ind	12-19 ml/min

11.2 Pumpespecifikationer

Parameter	Værdi
Dybde	<30,6 cm (12,0 tommer)
Højde	20,3 cm (8,0 tommer)
Bredde	25,4 cm (10,0 tommer)
Vægt	<5,0 kg (11 pund)
Elledningens længde: OAS-pumpen til vægstik	6,1 m (20 fod)
Hovedsikring	250 V 4 A SLOW-BLOW 1/4" x 1 - 1/4"
Eksternt hus	ABS-plastik
Elektrisk tilslutningstype (elnet)	Elnet-stik (100 - 240 V AC ved 50-60 Hz)
Hørbare oplysningssignaler	Hørbart oplysningssignal omtrent hvert 25. sekund af OAD-omdrejningstiden. *Hørbart oplysningssignal hvert 5. sekund i i alt 30 sek., når saltvandsniveauet falder til under 200 ml under en behandlingsperiode.
Visuelle advarsler	Start-knap Oplysningssignal om lavt saltvandsniveau, når der er ≤200 ml (±100 ml) ud af 1.000 ml tilbage i posen
Opbevaringsforhold	Stuetemperatur i rene omgivelser
Driftsforhold	Typisk operationsstue-/kateriserings-laboratoriemiljø (10-30 °C)
Brugstid	875 timer min., med 350 timers behandling min. eller 5 år
Beskyttelse mod indtrængende vand	IPX1: Beskyttelse mod indtrængende vand

*Timeren nulstiller, når omdrejningen af OAD stopper.

12. Overensstemmelseserklæring om OAS-pumpen
CSI erklærer, at det koronare OAS er i overensstemmelse med kravene i: IEC 60601-1. OAS-pumpen er egnet til brug i et standard kardiologisk laboratorium.

13. EMC-erklæring
Elektronisk medicindystyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installer og brug elektrisk medicindystyr i henhold til nedenstående EMC-oplysninger:

- Der må ikke findes bærbart og/eller mobilt radiofrekvent (RF) kommunikationsdystyr tæt på elektronisk medicindystyr, da bærbart og mobilt RF-kommunikationsdystyr kan påvirke det elektroniske medicindystyr.
- Det skal sikres, at driftsfrekvensens magnetiske felter er på niveauer, der er karakteristiske for et typisk erhvervs- eller hospitalsmiljø.
- Under et EMC-fænomen kan OAS stoppe driften, hvilket kan kræve brugerindgriben til at slukke og tændes for OAS igen for at genoptage driften.

Det orbitale aterektomisystem er blevet testet i henhold til IEC 60601-1-2. Det orbitale aterektomisystem er blevet testet ved immunitets- og emissionstestniveauer for et professionelt sundhedsplejemiljø. OAS er gruppe 1 (elektrisk udstyr og systemer til medicinsk brug) og skal derfor opfylde kravene i CISPR 11 klasse A.

Bemærk: Emissionerne, der er karakteristiske for dette udstyr, gør det egnet til brug i industriområder og på hospitaler (CISPR 11 klasse A). Hvis det bruges i et boligmiljø (der almindeligvis kræver CISPR 11 klasse B), er det ikke sikkert, at dette udstyr vil yde tilstrækkelig beskyttelse for RF-kommunikationstjenester. Brugeren kan blive nødt til at træffe afhjælpende foranstaltninger, som f.eks. at flytte eller vende udstyret.

Essentiell ydelse for det koronare OAD-produkt med klassisk krone:

- Systemet startes, køres, stoppes af operatøren og genstarter på kontrolleret vis efter eksterne forstyrrelser.

Emissioner

Emissionsstandard	Test	Overholdelsesniveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Det orbitale aterektomiinstrument anvender ikke RF-energi til dets drift. Dets RF-emissioner er derfor meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Det orbitale aterektomiinstrument er egnet til brug alle steder bortset fra steder beliggende i private hjem og faciliteter med forbindelse til et lavspændingsnet, der forsyner privatboliger.
IEC 60601-1-2	Harmoniske emissioner, IEC 61000-3-2	Klasse A	
IEC 60601-1-2	Spændingsudsving, IEC 61000-3-3	Overholder	

Immunitet

Immunitetsstandard	Test	Testniveau	Overholdelsesniveau
IEC 60601-1-2	Elektrostatisk udladning (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
IEC 60601-1-2	Radiofrekvensstråling, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Radiofrekvensstråling, nærhedsfelter, IEC 61000-4-3	Testet til niveauer angivet i tabel 9 i IEC 60601-1-2:2014	Overholder niveauer i tabel 9
IEC 60601-1-2	Elektrisk hurtig transient/burst IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for ind-/udtagsledninger	± 2 kV for strømforsyningsledninger ± 1 kV for ind-/udtagsledninger
IEC 60601-1-2	Spændingsbølge, IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning til jord ± 1 kV ledning til ledning	± 2 kV ledning til jord ± 1 kV ledning til ledning
IEC 60601-1-2	Ledningsbårne forstyrrelser RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM bånd	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM bånd
IEC 60601-1-2	Nettfrekvens 50/60 Hz magnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 og 60 Hz
IEC 60601-1-2	Spændingsdyk og afbrydelser, IEC 61000-4-11	100 % dyk i 0,5 cyklus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % dyk i 1 cyklus 30 % dyk i 25 cyklusser 100 % dyk i 5 sekunder	100 % dyk i 0,5 cyklus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % dyk i 1 cyklus 30 % dyk i 25 cyklusser 100 % dyk i 5 sekunder
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Type A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Type B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Modus 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Modus 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Type C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Modus 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. Føljefinding for OAS

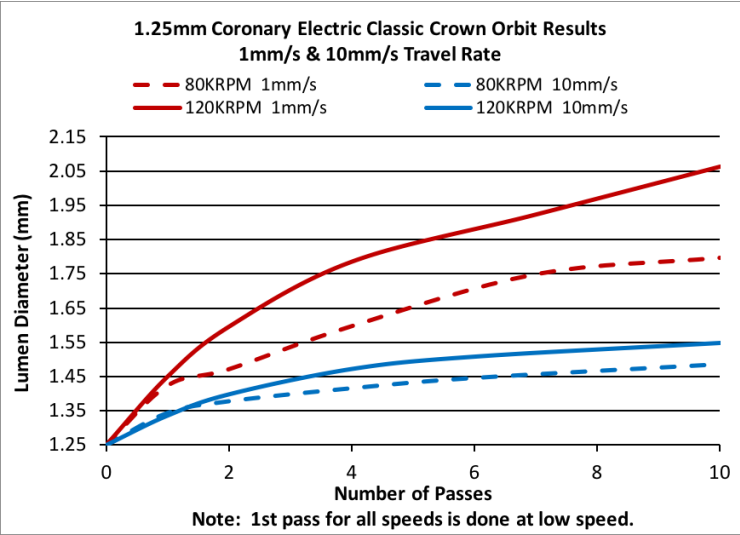
Hvis problemerne med OAD ikke kan løses i hver af nedenstående situationer, skal OAD udskiftes, hvorefter proceduren kan genoptages. Kontakt CSI™ kundeservice vedrørende returnering af OAS-komponenter. Kontaktoplysninger til CSI findes bag på denne brugervejledning.

Problemnummer	Problem	Løsning
1	Kronen holder op med at dreje under proceduren	1. Indstil straks behandlingen. Stop OAD, så det ikke roterer, men lad OAS-pumpen køre. 2. Bekræft, at saltvandet flyder. 3. Kontroller, at OAS-pumpens grønne LED-lys er tændt, og at det grønne LED-lys på OAD er tændt. Tryk på pumpens Start-knap to gange, hvis OAS-pumpens grønne LED blinker. 4. Kontroller, at OAS-pumpens elledning er sluttet til bag på OAS-pumpen, og at OAD's elledning er sluttet til OAS-pumpen. 5. Kontroller, at OAD-bremsehåndtaget til guidewiren er i positionen nede/låst. 6. Træk kronen tilbage proksimalt for læsionen. Brug fluoroskopi til at analysere situationen, inden der gøres forsøg på at køre kronen ved lav hastighed.
2	Tilbageløb af blod i OAD	1. Indstil straks behandlingen. Stop OAD, så det ikke roterer, men lad OAS-pumpen køre. 2. Bekræft, at saltvandsslangen er sluttet korrekt til saltvandsposen, at saltvandsslangen er ført korrekt gennem OAS-pumpens saltvandsslangeholdere, og at saltvandsslangen er sluttet korrekt til OAD. 3. Hvis saltvandsslangen er sluttet korrekt til, og blodet stadig løber tilbage i OAD-sheathen, skal OAD udskiftes.
3	Kronens omdrejningshastigheder skifter og stabiliseres ikke	1. Indstil straks behandlingen. 2. Stop OAD, så det ikke roterer, men lad OAS-pumpen køre. 3. Bekræft, at saltvandet flyder. 4. Bekræft, at der er <i>ViperSlide™</i> smøremiddel i saltvandsposen. Se brugervejledningen til <i>ViperSlide</i> smøremiddel for oplysninger. Bekræft, at saltvandsslangen er sluttet korrekt til saltvandsposen, at saltvandsslangen er ført korrekt gennem OAS-pumpens saltvandsslangeholdere, og at saltvandsslangen er sluttet korrekt til OAD. 5. Bekræft, at knappen til fremføring af kronen kan bevæges frit. 6. Træk kronen tilbage proksimalt for læsionen. Brug en maksimal bevægelseshastighed på 10 mm pr. sekund, og fortsæt behandlingen ved lav hastighed.
4	Alle hastighedsindikator-LED'er på OAD-håndtaget lyser konstant	Indstil straks behandlingen, og udskift OAD.
5	Bevægelsen af kronen og knappen til fremføring af kronen svarer ikke til hinanden	Under opstart i karret: 1. Bekræft, at Tuohy-ventilen ikke er strammet for stramt til. 2. Bekræft, at knappen til fremføring af kronen kan bevæges frit. 3. Træk knappen til fremføring af kronen tilbage, indtil kronen bevæger sig i takt med knappen. Under drejning: 1. Indstil straks behandlingen. Stop OAD, så det ikke roterer, men lad OAS-pumpen køre. 2. Bekræft, at Tuohy-ventilen ikke er strammet for stramt til. 3. Bekræft, at knappen til fremføring af kronen kan bevæges frit. 4. Træk knappen til fremføring af kronen tilbage, indtil kronen bevæger sig i takt med knappen. 5. Bekræft, at kontrastmiddelinjektionerne ikke er over 400 psi og ikke forekommer under kronens drejning. 6. Opnå kontakt med og slip derefter læsionen ved brug af en maks. bevægelseshastighed på 10 mm pr. sekund, og oprethold den overensstemmende bevægelse af kronen og knappen til fremføring af kronen.
6	OAD vil ikke gå ud af <i>SlideAssist™</i> -modus	Tryk og slip straks hastighedsknappen. Hold ikke hastighedsknappen nede for at afslutte <i>SlideAssist</i> -modus.
7	OAS-pumpen vil ikke tænde, og der er ingen LED'er, der lyser på OAS-pumpens kontrolpanel	1. Kontroller, at elledningen er sat korrekt i strømmodul bag på OAS-pumpen, og at elledningen er sat i en vægstikkontakt, der virker. 2. Kontroller, at hovedafbryder-kontakten bag på OAS-pumpen, er i positionen Til.

Problemnummer	Problem	Løsning
8	OAS-pumpen vil ikke pumpe saltvandsopløsning	1. Kontroller, at der er tændt for OAS-pumpen – se problem nr. 6. 2. Kontroller, at saltvandsposen og saltvandsslangen (dvs. posespids) er forbundet korrekt, og at der er tilstrækkeligt saltvandsopløsning i saltvandsposen, sådan at sensoren for lavt saltvandsniveau ikke er aktiv, og den røde LED på OAS-pumpens kontrolpanel ikke lyser. 3. Kontroller, at OAS-pumpehovedet er placeret korrekt på linje med OAS-pumpebasen. 4. Kontroller, at saltvandsslangen er ført korrekt gennem OAS-pumpens saltvandsslangeholdere, og at OAS-pumpens saltvandsslangelåge er lukket. 5. Kontroller, at den gule LED er slukket, og den grønne LED lyser. Hvis den grønne LED ikke lyser, skal der trykkes på den grønne Start-knap, og det skal kontrolleres, at den gule LED er slukket, og at den grønne LED lyser. 6. Kontroller, at den gule LED er slukket, og den grønne LED lyser. Hvis den grønne LED blinker, mens den gule LED lyser, skal der trykkes på den grønne Start-knap to gange, og det skal kontrolleres, at den gule LED er slukket, og at den grønne LED lyser.
9	Den grønne (start) LED lyser, men OAS-pumpen pumper ikke, og den gule LED lyser også	Kontroller, at saltvandsslangen er ført korrekt gennem OAS-pumpens saltvandsslangeholdere, og at OAS-pumpens saltvandsslangelåge er lukket. Kontakt CSI™ kundeservice på telefonnummeret angivet bag på denne brugervejledning.
10	OAS-pumpen kørte, men pumper ikke mere, og den gule LED lyser	Tryk på hovedafbryder -kontakten, bag på OAS-pumpen for at slukke for OAS-pumpen. Vent fem (5) sekunder, og tryk på hovedafbryder -kontakten for at tænde for OAS-pumpen.
11	Sensoren for lavt saltvandsniveau (rød LED) lyser	Bemærk: OAS-pumpen holder op med at pumpe saltvandsopløsning og tilføre strøm til OAD, 30 sekunder efter sensoren for lavt saltvandsniveau aktiveres, og mens OAD drejer. Dette indikeres med et hørbart oplysningssignal hvert 5. sekund. 1. Hvis der er mindre end 200 ml saltvandsopløsning tilbage i posen med saltvandsopløsning og <i>ViperSlide™</i> smøremiddel, skal posen udskiftes med en ny 1.000 ml pose opløsning med fysiologisk saltvand og <i>ViperSlide</i> smøremiddel. 2. Kontroller, at posen med saltvandsopløsning og <i>ViperSlide</i> smøremiddel hænger frit fra den åbne krog til ophængning af saltvandsposen, og at ledningen til sensoren for lavt saltvandsniveau er sluttet korrekt til stikket på sensoren og stikket bag på OAS-pumpen. 3. Bekræft, at den røde LED for lavt saltvandsniveau på OAS-pumpens kontrolpanel slukker, og at enten den gule LED eller den grønne LED tænder. Hvis den gule LED tænder, skal der trykkes på Start-knappen på OAS-pumpen, og det skal bekræftes, at den grønne LED lyser.
12	OAS-pumpen tænder ikke	Bemærk: OAS-pumpen er designet til at holde op med at pumpe saltvandsopløsning og stoppe strømforsyningen til OAD, hvis der opstår interne fejl i OAS-pumpen, som f.eks.: forkert OAS-pumpehastighed, problemer med strømforsyningen, utilsigtet åbning af lågen til saltvandsslangen, osv. Hvis der forekommer interne fejl, vil den grønne LED slukke, og den gule LED vil tænde. 1. Kontroller, at lågen til saltvandsslangen er lukket. 2. Prøv at starte OAS-pumpen igen ved at trykke på den grønne Start-knap på OAS-pumpens kontrolpanel, og bekræft, at den grønne LED lyser. 3. Hvis OAS-pumpen ikke starter igen, efter at ovenstående trin er udført, skal der trykkes på hovedafbryder-kontakten for at slukke for OAS-pumpen. Vent et par sekunder, og tryk på hovedafbryder-kontakten for at tænde for OAS-pumpen. Kontroller, at OAS-pumpen tænder.
13	Alle OAD's hastighedsindikator-LED'er blinker samtidigt	1. Stands behandlingen. 2. Sluk for strømmodulkontakten bag på OAS-pumpen. Efter et par sekunder, sæt strømmodulkontakten hen på Til, og tryk på den grønne Start-knap. 3. Hvis OAD's LED'er fortsat blinker samtidigt, skal OAD udskiftes.
14	Kronen kan ikke dreje	1. Stands behandlingen. 2. Kontroller, at bremsen er låst. 3. Kontroller OAS-pumpen og instrumentindikator-LED'erne. 4. Kontroller elledningerne. 5. Bekræft, at OAS-pumpen og instrumentet tilføres strøm.
15	Der er ikke noget saltvandsflow	1. Stands eller undlad at starte ikke behandlingen. 2. Kontroller, at saltvandsslangen er korrekt tilsluttet, og at saltvandet flyder. 3. Sørg for, at saltvandsslangen er installeret korrekt i OAS-rullepumpen. 4. Kontroller, at den grønne LED foran på OAS-pumpen lyser efter at have trykket på Til/Fra-knappen. 5. Hvis instrumentet er forbundet korrekt, og der ikke ses noget flow, skal saltvandsslangen, posen og/eller instrumentet udskiftes. 6. Kontroller, at OAS-pumpens låge er lukket. 7. Kontroller, at der ikke er knæk på hverken saltvandsslangen eller instrumentets saltvands-sheath.

Problemnummer	Problem	Løsning
16	Der er ingen LED'er, der lyser på frontpanelet på OAS-pumpen.	1. Sørg for, at OAS-pumpen er startet korrekt op (se ovenfor). 2. Hvis ingen af LED'erne foran på pumpen lyser, efter at OAS-pumpen er tændt, kontakt CSI-kundeservice.
17	Kronen vil ikke holde op med at dreje	1. Tryk på Til/Fra-knappen på OAS-pumpen. 2. Frakobl instrumentet fra OAS-pumpen. 3. Frakobl OAS-pumpen fra strømkilden.
18	Alle tre LED'er på OAS-pumpens frontpanel bliver ved med at lyse	1. Tryk på hovedafbryder -kontakten, bag på OAS-pumpen for at slukke for OAS-pumpen. Vent et par sekunder, og tryk på hovedafbryder -kontakten for at tænde for pumpen. 2. Kontakt CSI-kundeservice på telefonnummeret angivet bag på denne brugervejledning.
19	Når der tændes for OAS-pumpen, vil alle tre LED'er på OAS-pumpens frontpanel blinke tre gange, og der vil lyde et oplysningssignal tre gange	Kontakt CSI-kundeservice på telefonnummeret angivet bag på denne brugervejledning.

B. Kredseydelse
 Følgende diagram viser typisk kredsediameter vs. varighed af drift (målt i simulerede forkalkede læsioner.)
 Dette diagram er kun til reference. Faktisk kredseydelse kan variere.



Diamondback 360™ koronar orbitalaterekomisystem

Bruksanvisning



Inklusive *Diamondback 360™* koronar orbitalaterekomisystem med *GlideAssist™*, koksaltlösningsslang och *ViperWire Advance™* med *FlexTip* koronarledare

Försiktigt: Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.

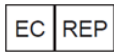
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* och *GlideAssist™* är varumärken tillhörande Cardiovascular Systems, Inc.

Förklaring av symbolerna på förpackningens etiketter

Se förpackningens etiketter för att se vilka symboler som gäller för produkterna i fråga.



Conformité Européenne (konformitet i Europa)



Behörig representant inom EU



Lotnummer



Modellnummer



Se bruksanvisningen



Se bruksanvisningen www.csi360.com (USA) (Symbolen är i blått när den sitter på själva enheten.)



Försiktigt: Se bruksanvisningen www.csi360.com (USA)



Använd inte om produkten sterilbarriärsystem eller dess förpackning har äventyrats



Får ej återanvändas.



Får ej steriliseras om



Steriliserad med etylenoxid



Tillverkare



Använd senast



Försiktigt: Federal lagstiftning (USA) begränsar denna enhet till försäljning av eller på order av en läkare.



Innehåller ftalater

Förklaring av symbolerna på koksaltlösningsslangen



Röd lysdiodindikator för låg koksaltlösningssnivå



Startknapp och pump PÅ, grön lysdiodindikator



Gul lysdiodindikator för pumpstatus



Primningsknapp



Jord



Applicerad komponent typ CF



Långsam säkring Typ T



Akta fingrarna

Förklaring av symboler och grafik på den koronara orbitalaterekomisystemet



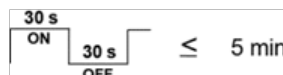
Primningsknapp



Knapp för låg hastighet



Knapp för hög hastighet



Ej kontinuerlig användning, rotationscykler med 30 sekunder på, 30 sekunder av med maximal rotationsperiod på ≤ 5 minuter

Innehållsförteckning

Förklaring av symbolerna	71
1. Systembeskrivning	71
2. Användningsområde	72
3. Kontraindikationer	72
4. Varningar	72
5. Försiktighetsåtgärder	72
6. Förvaring och hantering av OAS-komponenter	72
7. Biverkningar	72
8. Sammanfattning av klinisk prövning	72
9. Utrustning, inställningar och testning	72
10. Bruksanvisning för OAS	73
11. Specifikationer	74
12. Konformitetsdeklaration för OAS-pump	74
13. EMC-deklaration	74
Bilagor	
A. Felsökning av OAS	76
B. Rotationsresultat	77

1. Systembeskrivning

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* koronar orbitalaterekomisystem (OAS) är ett kateterbaserat system som utformats för att underlätta stentinförande hos patienter med koronara artärlesioner. OAS består av den handhållna *CSI Diamondback 360* koronar orbitalaterekomisystem (OAD) med *GlideAssist*, *CSI koksaltlösningsslang* (OAS-pump), *CSI ViperWire Advance™* koronarledare (*ViperWire™* ledare), och *CSI ViperSlide™* smörjmedel. OAS reducerar koronar plack på kärlväggen med användning av en roterande diamantbelagd krona, inom koronarartärerna med referenskrälsdiametrar från 2,5 till 4,0 mm för att underlätta införandet av en stent. Avsedd användning gäller vuxna patienter som är minst 18 år gamla.

OAS består av följande:

- *Diamondback 360* koronar orbitalaterekomisystem, modell C-2DB-CL-125-135
- Orbitalaterekomisystem (OAS) pump, modell SIP-3000
- *ViperWire Advance* med FLEXTIP koronarledare, modell GWC-12325LG-FT
- *ViperSlide* smörjmedel, modell VPR-SLD2

Försiktigt: OAD- och *ViperWire*-ledarna är endast avsedda för användning med *Diamondback 360* koronara OAS-komponenter.

1.1 Orbitalaterekomisystemet

Orbitalaterekomisystemet (OAD) är en handhållen enhet som förs in över ledaren och har en hylstäckt drivaxel och en diamantbelagd krona (figur 1). Diamantbelagningen på kronan ger en slipande yta som används för att reducera det koronara placket inuti koronarartärerna. OAD är endast utformat för att spåra och rotera över *CSI ViperWire Advance* koronarledare. Funktionen *GlideAssist* underlättar införandet och uttagningen av OAD-kronan över ledaren.

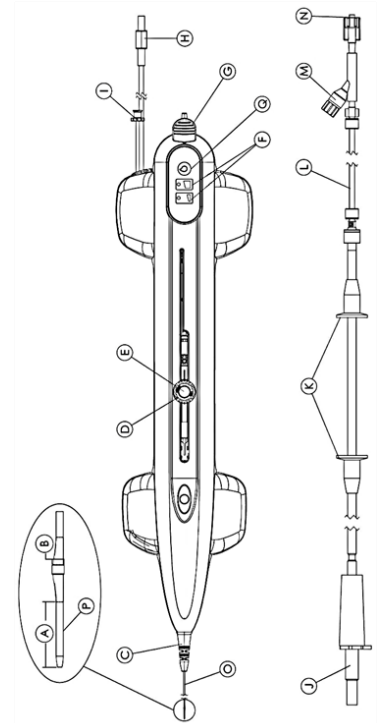
Använd inte någon annan ledare med OAD. Se tabell 1 för information om kronstorlek. Se bilaga B för rotationsprestanda.

OAD-komponenter:

- Krona
- Kronans införsreglage
- Drivaxel
- Hylsa (täcker drivaxeln fram till kronan)
- Strömsladd
- Slang för koksaltlösning för anslutning av OAS-pumpen till OAD

OAD-funktioner:

- På-/av-knapp som gör det möjligt för användaren att styra när kronans rotation startar och slutar
- två (2) knappar för hastighetskontroll på OAD:en som gör det möjligt för användaren att välja rotationshastighet för kronan
- *GlideAssist*, som underlättar införandet och uttagningen av OAD-kronan över *ViperWire*-ledaren.
- indikatorer för mätning av utplaceringen av kronan
- manuell broms för ledaren som gör det möjligt för användaren att begränsa rotationsrörelsen och den axiella rörelsen för *ViperWire*-ledaren
- en excentrisk monterad, diamantbelagd krona som har en slipande yta, med vilken det koronara placket på kärlväggen kan reduceras
- en grön polymeravlastare på OAD-spetsen, som förhindrar vridningar på de platser, vid vilken hylsan och drivaxeln fäster i handtaget
- primningsknapp för att tillfälligt öka flödet för koksaltlösning/smörjmedel



Figur 1. OAD

- A. Spetslängd
- B. Krondiameter
- C. Avlastare
- D. Låsbart införsreglage för kronan
- E. På-/avknapp
- F. Knappar och indikatorer för låg och hög hastighet
- G. Ledarens bromsspak
- H. Strömsladd
- I. OAD:ns portanslutning för koksaltlösning
- J. Spetskoppling för påsen med koksaltlösning
- K. Positionerare för slangen med koksaltlösning
- L. Slang för koksaltlösning
- M. Injektionsport
- N. Portanslutning för slangen med koksaltlösning
- O. Hylsa
- P. Drivaxel
- Q. Primningsknapp

1.2 OAD-förpackningens innehåll

OAD:n och förpackningens innehåll levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Varje paket innehåller:

- OAD, modell C-2DB-CL125-135
- Slang för koksaltlösning (ansluts mellan OAD:n och OAS-pumpen)

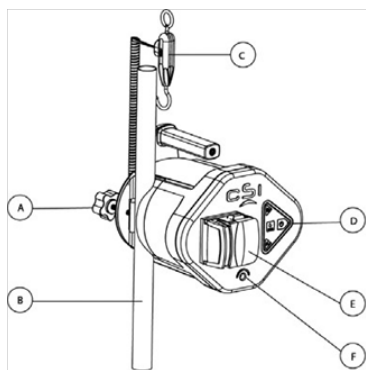
Modellnummer	C-2DB-CL125-135
Kronans storlek (mm)	1,25
Spetslängd* (mm)	5
Maximal ytterdiameter för OAD-katetern (mm)	1,45
Minsta diameter för styrkatetern	6 French med en inre diameter på minst 1,68 mm (0,066 tum)

Tabell 1. Kronstorlek

* Spetsens längd är längden på drivaxeln från kronan till den distala spetsen på skaftet.

1.3 OAS-pump

OAS-pumpen pumpar koksaltlösning och strömförsörjer OAD:n. Den lilla återanvändbara och bärbara OAS-pumpen ansluts till en standarddroppställning med fem hjul (figur 2) eller till en bordsmonterad droppställning. OAS-pumpen har ett inbyggt ljudlarm för 25 sekunders rotationsperiod, knappar för OAS-effekt och primningsknappar samt statusindikatorer.



Figur 2. OAS-pump

- A. Skruvklämma för droppställning
- B. Droppställning eller bordsmontering (ingår inte)
- C. Sensor för låg koksaltlösningssnivå och anslutningskabel
- D. Kontrollpanel
- E. Lucka till OAS-pump
- F. OAD-anslutning

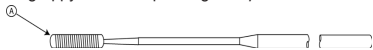
1.4 OAS-pumpförpackningens innehåll

OAS-pumpen och förpackningens innehåll levereras icke-sterila och kan användas flera gånger. Varje paket innehåller:

- OAS-pumpmodellen SIP-3000 med ansluten skruvklämma för droppställning
- Strömsladd
- Sensor för låg koksaltlösningssnivå och anslutningskabel

1.5 ViperWire Advance™ koronarledare

ViperWire-ledaren med Flex Tip är en slät ledare av nitinol, med silikonbeläggning och en röntgentät fjädrande spets (figur 3). ViperWire-ledarna möjliggör korrekt positionering av OAD-kronan inuti koronarartärerna och är rotationscentrum för OAD-drivaxeln. ViperWire vridverktyg för ledare är ett tillbehör som medföljer ViperWire-ledarna och ger en greppyta för manipulering av ViperWire-ledaren.



Figur 3. ViperWire™-ledare

- A. Distal fjädrande spets

1.6 ViperWire Advance™ koronarledare, förpackningens innehåll

ViperWire-ledaren och ViperWire vridverktyg för ledare levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Varje paket innehåller:

- Fem (5) ViperWire Advance ledare, modell GWC-12325LG-FT (sterila)
- Fem (5) ViperWire vridverktyg för ledare (sterila)

1.7 ViperSlide™ smörjmedel

ViperSlide™ smörjmedel minskar friktionen mellan OAD-drivaxeln och ViperWire™-ledaren.

Obs: Se bruksanvisningen till ViperSlide smörjmedel innan du startar aterektomiingreppet.

2. Användningsområde

Diamondback 360™ koronar orbitalaterektomisystem (OAS) är ett perkutant orbitalaterektomisystem som är avsett att underlätta införandet av en stent hos patienter med koronarartärsjukdom (CAD) och som är lämpliga kandidater för PTCA eller stentinförande på grund av nya, svårt förkalkade koronarartärslesioner.

3. Kontraindikationer

Användning av OAS är kontraindikerat i följande situationer:

- ViperWire-ledaren kan inte passera genom koronarlesionen.
- Mällesionen sitter i ett bypassgraft eller en stent.
- Patienten är inte en lämplig kandidat för behandling med bypasskirurgi, angioplastik eller aterektomi.
- Patienten har angiografiska tecken på tromb.
- Patienten har endast ett öppet kärl.
- Patienten har angiografiska tecken på betydande dissektion vid behandlingsstället.
- Patienten har allergi mot ägg-, soja- eller jordnötprotein eller mot något av de aktiva substanserna eller hjälpämnen i ViperSlide smörjmedel.
- Barn eller gravida kvinnor.

4. Varningar

- Läkta försiktighet och noggrann bedömning när du behandlar en oskyddad vänster koronarartärslesion.
- Läkta försiktighet och noggrann bedömning för patienter som inte tål kontrastmedel.
- Läkta försiktighet och noggrann bedömning av patienter med känd allergi mot nitinol.

- Läkta försiktighet och noggrann bedömning för patienter som inte tål trombocyt- och/eller antikoagulationsbehandling.
- Läkta försiktighet och noggrann bedömning för patienten med en aktiv eller obehandlad infektion.
- Använd **inte** OAS om läkaren inte har erfarenhet av koronar angioplastik på institutionen.
- Använd **inte** OAS om läkaren inte har utbildning i att använda OAS. Kontakta en CSI-representant för information om utbildning.
- Använd **inte** andra kommersiellt tillgängliga ledare tillsammans med OAD:n. Använd endast modellen GWC-12325LG-FT ViperWire Advance™ koronarledare tillsammans med den koronara OAD:n.
- Använd **aldrig** OAD:n utan vanlig koksaltlösning och ViperSlide smörjmedel. Kontinuerligt flöde av en blandning av koksaltlösning och ViperSlide smörjmedel behövs för att kyla och smörja OAD:n under användning för att undvika överhettning och permanent skada på enheten och eventuell skada på patienten.
- Använd **inte** OAD:n eller ViperWire-ledaren om förpackningens sterilibarriär har äventyrats eller är skadad.
- Använd **inte** enheten under kärlspasm.
- Sterilisera **inte** om och återanvänd inte OAD:n. Om OAD:n steriliseras om eller återanvänds fungerar eventuellt inte OAD:n korrekt. Detta kan potentiellt leda till allvarig infektion samt skada och/eller dödsfall för patienten.
- Sterilisera **inte** om och återanvänd inte ViperWire-ledaren eller vridverktyget för ledaren. Om ViperWire-ledaren eller vridverktyget steriliseras om eller återanvänds fungerar eventuellt inte ledaren korrekt. Detta kan potentiellt leda till allvarig infektion samt skada och/eller dödsfall för patienten.
- Använd **aldrig** för mycket våld på kronan om motstånd uppstår inom kärlet eftersom kärlperforation kan uppstå. Om motstånd uppstår, dra tillbaka kronan och övervaka samtidigt orsaken till motståndet och avbryt behandlingen omedelbart. Använd fluoroskopi för att analysera situationen och för att övervaka orsaken till motståndet.

- Kom inte närmare den proximala änden av ViperWire-ledarens fjädrande spets än 5 mm med den distala änden av OAD-drivaxeln. Om avståndet mellan axelns spets och ViperWire-ledarens fjädrande spets inte är tillräckligt kan axelns spets komma i kontakt med ledarens fjädrande spets, vilket kan rubba ledarens fjädrande spets. Använd fluoroskopi för att övervaka rörelsen i axelns spets i förhållande till ViperWire-ledarens fjädrande spets.
- Avbryt omedelbart användningen av en OAS-komponent om något mekaniskt fel skulle uppstå i någon komponent före eller under aterektomiingreppet. Användning av skadade komponenter kan resultera i OAS-fel eller patientskada.
- Avbryt omedelbart användningen av OAD:n om enheten stoppar. Kontrollera eventuella komplikationer om ett stopp uppstår. Hög inte hastigheten om enheten stoppar på låg hastighet.

Obs: Ett stopp uppstår blir **På/av**-knappen inaktiv i fem sekunder. Om du trycker på På/av-knappen under denna femsekundersperiod kommer läsningsperioden att börja om.

- Den initiala behandlingen av varje lesion måste börja med låg hastighet.
- Fortsätt **inte** behandlingen om ledaren eller enheten blir subintimal.
- Använd **inte** OAD:n om den är böjd, vriden eller om öglen är för liten på ViperWire-ledaren. En böjning, vridning eller för liten ögla på ViperWire-ledaren kan leda till skada och feelfunktion för enheten under användning.
- Att utföra behandling i alltför slingriga eller vinklade kärl eller förgreningar kan leda till kärlskada.
- När OAD:n har nått full hastighet (vilket anges med ett stabilt rotationsljud) ska den roterande kronan inte vara kvar på en plats, eftersom det kan leda till kärlskada. Rör hela tiden kronan framåt eller bakåt medan den roterar genom att kontinuerligt flytta kronans införsreglage.
- Starta eller stoppa **inte** rotationen av kronan när den är i en trång lesion.
- Fortsätt att bibehålla en rörelsehastighet på mellan 1 till 3 mm per sekund och överstig inte 10 mm per sekund.
- **Maximal total behandlingstid bör inte överskrida 5 minuter.** Om den maximala behandlingstiden överskrider 5 minuter kan OAD-axeln, kronan och ViperWire-ledaren börja visa tecken på slitage vilket kan resultera i fel på enheten och möjlig patientskada. En teammedlem bör hålla reda på användningstiden under användningen för att kontrollera att den totala användningstiden inte överskrider.
- För **inte** i eller dra tillbaka den roterande kronan genom att föra in OAD-hylsan eller handtaget. Då kan det bli en buckla på ViperWire-ledaren, vilket kan leda till kärlperforering eller vaskulärt trauma. För alltid in den roterande kronan med användning av kronans införsreglage.

- Injicera **inte** kontrastmedel i OAD-injektionsporten. Fel på enheten eller patientskada kan uppstå.
- Försök **inte** aspirera genom OAD:n eller koksaltlösningsslangen medan enheten är placerad i kroppen. Om koksaltlösning dras ut genom OAD:n eller koksaltlösningsslangen kan luft tränga in i systemet.
- Om luft upptäcks i systemet medan OAD:n är inne i kroppen ska behandlingen avbrytas genom att du trycker på OAS-pumpens strömbrytare. Avlägsna sedan försiktigt OAD:ns drivaxel och krona från införsreglshylsan/styrkatetern.
- Låt **inte** kroppsdelar eller kläder komma i kontakt med roterande komponenter eftersom OAD:n roterar med mycket höga hastigheter. Användaren kan skadas eller kläderna kan bli intrasslade i kronan.
- OAS har endast utvärderats i svårt kalkifierade lesioner. Därför är det vetenskapligt beprövade stödet begränsat för användning av OAS för att behandla andra typer av lesioner/patienter.
- Roterar **inte** kronan i GlideAssist™ med ledarens bromsspäck i oläst position utan att först ha säkrat ledaren genom att hålla den med fingrarna eller genom att använda vridverktyget för ledaren. Säkerställ vid användning av ledarens vridverktyg att det sitter fast ordentligt på ledaren innan kronans rotation startas. Om inte ledaren fästs ordentligt när bromsen är oläst kan det leda till att ledaren roterar medan den är i GlideAssist-läge, vilket kan ge upphov till patientskada.

5. Försiktighetsåtgärder

- Använd **inte** OAD:n om OAD-förpackningen är skadad eller om OAD:n har passerat utgångsdatum.
- Vid användning av en justerbar hemostasventil med styrkatetern, stäng hemostasventilen för att minimera blodförlusten runt styrkatetern samtidigt som OAD-hylsan kan föras igenom hemostasventilen. Undvik att stänga hemostasventilen för hårt för att förhindra skada på OAD-katerterhylsan. Var noga med att inte deformera drivaxeln vid införandet eller avlägsnandet av OAD-kronan eller drivaxeln genom hemostasventilen.
- Om krona och kronans införsreglage inte rör sig i motsvarande grad med varandra, dra in och för tillbaka kronan i i lesionen med en rörelsehastighet mellan 1 och 3 mm per sekund. Fortsätt att dra ut och föra in kronan igen i lesionen tills sammantid rörelse av krona och kronans införsreglage kan iaktas. Om reglaget och kronan inte rör sig tillsammans kan kronan drivas in i lesionen med för stor kraft, vilket kan medföra i att kronan fjädrar framåt när den lämnar lesionen.
- Följ kliniskens standardpolicyer och -rutiner för aterektomi, även dem om behandling med antikoagulation, kanalblockerare och vasodilatator.
- Använd alltid fluoroskopi vid införandet av ViperWire-ledaren i ett blodkärl.
- En temporär pacingelektrod kan vara nödvändig vid behandling av lesioner i höger och vänster koronarkärl och kirkumflexa artärer på grund av det eventuella uppträdandet av elektrofysiologiska växlingar.
- Risken för att en dissektion eller perforation ökar i svårt förkalkade lesioner som genomgår perkutant behandling. Därför bör kirurgisk förstärkning på plats ingå som ett kliniskt beaktande.
- Vrid eller krossa **inte** slangen med koksaltlösning eftersom detta minskar flödet av koksaltlösning och ViperSlide smörjmedel till OAD:n.
- Övervaka kontinuerligt och kontrollera slangen med koksaltlösning och anslutningarna så att det inte läcker någonstans under ingreppet.
- Roterar **inte** kronan när den förs in eller ut inom styrkatetern eller Tuohy-ventilen. Skada på styrkatetern, Tuohy-ventilen och/eller OAD:n kan uppstå.
- Kontrollera att OAD:ns avlastare förblir rak under aterektomibehandlingen. Om OAD:ns avlastare inte förblir rak, kan axeln/hylsan bli vriden.
- Sterilisera **inte** OAS-pumpen. Sterilisering skadar OAS-pumpen. OAS-pumpen är avsedd att användas och underhållas utanför sterilområde. Se avsnitt 10.3 för instruktioner om rengöring och desinficering av OAS-pumpen.
- Tillåt **inte** att vätska läcker ut på de elektriska anslutningarna till OAS-pumpen.
- Roterar **inte** kronan utan en ansluten stödjande styrkateter.
- Vid behandling från en större lumen till en mindre: var noga med att styrkatetern är koaxial och att spetsen på OAD:n har nått in i koronarartären så att det går att styra den initiala rotationen innan kronan kopplas in. Placera OAD-spetsen i den trånga stenosen tills den låga hastigheten har uppnått sin behandlingspotential innan behandling med den höga hastigheten påbörjas.
- Lätta på kompressionen i drivaxeln genom att låsa kronans införsreglage vid 1 cm från det helt tillbakadragna läget, föra in enheten över ledaren till en position proximalt om lesionen och aktivera ledarens broms. Läs därefter upp kronans införsreglage och flytta det helt proximalt. Om OAD:n startas med befintlig

kompression i drivaxeln kan det resultera i att kronan fjädrar framåt.

- Kasta **inte** in innehåll i brickan i sterilområde eftersom skada kan uppstå. Komponenterna i brickan måste försiktigt avlägsnas och placeras i sterilområdet för att skada ska undvikas.
- Patienter med ejektionsfraktioner på mindre än 30 % kan kräva ytterligare försiktighetsåtgärder på grund av äventyrad hjärtfunktion.

6. Förvaring och hantering av OAS-komponenter

6.1 Förvaring

Förvara alla OAS-komponenter vid rumstemperatur i en ren miljö, ej i närheten av magneter och källor till elektromagnetiska störningar (EMI).

Förvara inte ViperSlide™ smörjmedel över 25 °C (77 °F). Frys inte ViperSlide smörjmedel. Se bruksanvisningen till ViperSlide smörjmedel innan du startar aterektomiingreppet.

6.2 Hantering

- Alla systemkomponenter är avsedda att användas i ett typiskt driftsrum/kateriseringslaboratorium.
- Ytterligare koronara OAS-komponenter bör finnas till hands i händelse av skada på någon av komponenterna eller på komponentförpackningen.
- Återanvänd inte eller sterilisera inte om OAD:n, ViperWire™-ledaren, vridverktyget till ledaren eller ViperSlide-smörjmedlet, eftersom dessa komponenter är utformade enbart för engångsbruk.
- Använd inte OAD:n eller ViperWire-ledaren om förpackningens sterilibarriär har äventyrats eller är skadad.
- Använd inte OAD:n eller OAS-pumpen om någondra av dem har tappats på en hård yta från en höjd på eller mer än 30 cm (12 tum) eftersom OAD:n eller OAS-pumpen kan skadas och eventuellt inte fungerar korrekt.
- Använd inte någon OAS-komponent efter sista användningsdatum.
- Använd inte ViperSlide smörjmedel om det har utsatts för temperaturer utanför det intervall som anges på förpackningens etiketter.
- **Försiktigt:** Tillåt **inte** att vätska läcker ut på de elektriska anslutningarna till OAS-pumpen.

7. Biverkningar

Potentiella biverkningar som kan uppträda och/eller kräva ingrepp omfattar till exempel:

- Allergisk reaktion på läkemedel/media/enhetens komponenter
- Aneurysm
- Angina (ischemisk bröstsmärta)
- Arytmier
- Arteriovenös fistel
- Blödning
- Blåmärke/hematom
- Hjärtstopp eller hjärt-/lungstopp
- Hjärt-/perikardtamponad
- Subaraknoidal blödning (CVA)
- Dödsfall
- Embolisering, distal (luft, vävnad, tromb, enhet)
- Nyttillkommen koronar arteriell bypassgraftkirurgi (CABG)
- Systemet kan inte föras in till de avsedda platserna
- Feber
- Hjärtsvikt/-dysfunktion
- Blödning som kräver transfusion
- Hypotoni/hypertoni
- Infektion
- Myokardinfarkt
- Smärta
- Perikardutgjutning
- Pseudoaneurysm
- Restenos av behandlat segment som leder till revaskularisering
- Njurinsufficiens/-svikt
- Chock (kardiogen, hypovolemisk)
- Långsamt flöde eller no reflow-fenomen
- Stroke
- Tromb
- Kärlförlustning, abrupt
- Kärlskada, som kräver kirurgiskt ingrepp
- Kärldissektion, perforation, ruptur eller spasm
- Kärlokklusion

8. Sammanfattning av klinisk prövning

Information om sammanfattning av klinisk prövning och data är tillgängliga på www.csi360.com.

9. Utrustning, inställningar och testning

9.1. Utrustning

Utöver OAS-komponenter bör operationssalen utrustas med följande:

- Styrkateter - se tabell 1 för rekommendationer om storlek på styrkateter
- Standarddroppställning med fem hjul och en bas med en diameter på 50,8 cm (20 tum)
- 1000 ml påse med steril vanlig koksaltlösning
- Fluoroskopisk avbildningsutrustning

- Elektriskt standardvägguttag på 100-240 V (50/60 Hz), av sjukhuskvalitet
- Annan utrustning för interventionsgrepp, efter behov

9.2. Installation av OAS-pump

1. Använd skruvklämman på droppställningen till att fästa OAS-pumpen på standarddroppställningen. Se till att fästa OAS-pumpen på droppställningen på en höjd som är högst 153,0 cm (60 tum) från golvet till den övre kanten på OAS-pumpen.
2. Häng sensorn för låg koksaltlösningssnivå med kabel i den slutna ögla, från den vägrata armen på standarddroppställningen.
3. Anslut kontakten till sensorn för låg koksaltlösningssnivå på baksidan av OAS-pumpen (figur 4).



Figur 4. Anslut sensorn för låg koksaltlösningssnivå

4. Kontrollera att strömsladden är ansluten på baksidan av OAS-pumpen.
5. Anslut den andra änden av strömsladden till eluttaget i väggen.

9.3. Förbereda ViperWire Advance™ koronarledare

1. Använd sterilteknik och öppna förpackningspåsen till ViperWire-ledaren och avlägsna förpackningsröret.
2. Avlägsna ViperWire-ledaren och ViperWire vidverktyg för ledare från förpackningsröret på följande sätt:
 - a. Sök upp den proximala ViperWire-ledarens hållare på insidan av förpackningsröret. Detta exponerar den proximala änden av ViperWire-ledaren.
 - b. Avlägsna ViperWire-ledaren – distala änden först: för in den proximala änden av ViperWire-ledaren i förpackningsröret. Detta exponerar den distala änden och den fjädrande spetsen av ViperWire-ledaren. Fatta tag om den exponerade distala änden av ViperWire-ledaren och dra försiktigt ut ViperWire-ledaren ur förpackningsröret. Var noga med att inte sträcka eller skada den fjädrande spetsen när ViperWire-ledaren avlägsnas från förpackningsröret.
 - c. Avlägsna ViperWire-ledaren – proximala änden först: Fatta tag om den exponerade proximala änden av ViperWire-ledaren och dra försiktigt ut ViperWire-ledaren ur förpackningsröret. Var noga med att inte sträcka eller skada den fjädrande spetsen när ViperWire-ledaren avlägsnas från förpackningsröret.
 - d. Om vidverktyget som används över ledaren ska användas, avlägsnas den ur dess förpackning. Fäst vidverktyget i ledaren genom att hålla in den distala änden av vidverktyget och rotera den proximala änden moturs för att skruva fast verktyget. Ledaren manipuleras med ett fast grepp om det anslutna vidverktyget. Vidverktyget kan positioneras om vid behov.

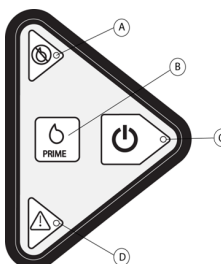
9.4. Initialisera aterektomiingreppet

1. Gå in i kärlet med den metod som läkaren föredrar.
2. Skapa åtkomst till behandlingsstället med en styrkateter.
3. Använd angiografi för att lokalisera, visualisera och utvärdera koronararterlesionen.
4. Gå fram till och förbi lesionen med ViperWire-ledaren med den metod som läkaren föredrar.

9.5. Förbereda påsen med koksaltlösning och ViperSlide™ smörjmedel

1. Kontrollera att OAS-pumpen är avstängd genom att trycka på **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen till avstängt läge och kontrollera att inga indikatorer lyser på OAS-pumpens panel (figur 5).
2. Förbered en full 1000 ml påse med vanlig koksaltlösning med ViperSlide smörjmedel. Se bruksanvisningen till ViperSlide smörjmedel för instruktioner om förberedelse av smörjmedlet.
3. Häng upp den förberedda påsen med koksaltlösning med ViperSlide smörjmedel på sensorn för låg koksaltlösningssnivå på droppställningen.

Försiktigt: Använd inte glasflaskor för koksaltlösningen tillsammans med ViperSlide smörjmedel och häng inte flera påsar med koksaltlösning på sensorn för låg koksaltlösningssnivå eftersom det inaktiverar signalen för information om låg koksaltlösning.



Figur 5. OAS-pumpens kontrollpanel

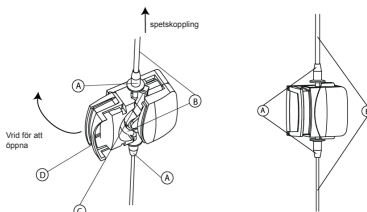
- A. Röd lysdiodindikator för låg koksaltlösningssnivå
- B. Primningsknapp
- C. Startknapp och grön lysdiodindikator
- D. Gul lysdiodindikator för status

9.6. Ansluta OAD:n till OAS-pumpen

Avlägsna slangen för steril koksaltlösning från OAD-förpackningen och led den ände av slangen som har spetskopplingen för påsen ut ur sterilområdet. Anslut den andra änden av koksaltlösningsslangens luerkoppling till OAD-luerkopplingen. Led dessutom OAD-strömsladden ut från sterilområdet.

Utför följande:

1. Anslut koksaltlösningsslangen till påsen med koksaltlösning med ViperSlide™ smörjmedel enligt kliniskens standardrutiner.
2. Öppna luckan på framsidan av OAS-pumpen genom att vrida luckan i pilens riktning (figur 6).
3. Placera koksaltlösningsslangen mellan koksaltlösningsslangens positionerare som håller koksaltlösningsslangen, in i de övre och nedre V-ledarna för koksaltlösningsslangen (figur 6).



Figur 6. Placering av koksaltlösningsslangen

- A. Positionerare för slangen med koksaltlösning
- B. Slang för koksaltlösning
- C. V-ledare
- D. Pumplucka

4. Samtidigt som luckan stängs: Kontrollera att koksaltlösningsslangen inte kläms och kontrollera att det är slack i koksaltlösningsslangen mellan OAS-pumpen och koksaltlösningsslangen med ViperSlide-smörjmedlet.
5. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt isatt i slangens V-ledare och att det inte finns några vridningar eller skador på koksaltlösningsslangen.
6. Tryck på **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen och kontrollera att den röda eller gula lysdiodindikator tänds på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Anslut OAD-ekabeln till OAS-pumpen (figur 7).



Figur 7. Anslut OAD-strömsladden till OAS-pumpen

8. Avlägsna drivaxeln från spolbehållaren.
9. Skjut kronans införsreglage helt proximalt, bort från handtagets spets.
10. Lufta OAD:n och koksaltlösningsslangen på följande sätt:
 - a. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är ansluten till OAD:n.
 - b. Tryck på den gröna **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel för att starta flödet för koksaltlösningen genom slangen. Kontrollera att den gröna lysdiodindikator tänds.
 - c. Tryck på och håll **primningsknappen** nedtryckt på OAS-pumpens kontrollpanel för att lufta koksaltlösningsslangen. Kontinuerlig tryckning på **primningsknappen** pumpar koksaltlösning genom slangen med en ökande flödes hastighet. Om du släpper **primningsknappen** minskas flödet till den låga flödes hastigheten efter två sekunder.
 - d. Kontrollera att koksaltlösningen kommer ut ur OAD-hylsan nära kronan.
 - e. Fortsätt att prima för att säkerställa att det inte finns några luftbubblor inne i koksaltlösningsslangen och använd standardrutiner för sjukhus för att aspirera eller lufta slangarna.

Varning: Försök **inte** aspirera genom OAD:n eller koksaltlösningsslangen medan enheten är placerad i kroppen.

- f. Avbryt primningen när du har kontrollerat att det inte finns några luftbubblor i koksaltslangen.

9.7. Testa OAD:n

9.7.1. Testa införandet av OAD-kronan
Säkerställ innan någon del av OAD:n förs in i kroppen att den axiella rörelsen för OAD-kronans införsreglage skapar en jämn rörelse för kronan.

Försiktigt: Roterar **inte** kronan under detta test.

1. Kontrollera att kronans införsreglage är i oläst läge eftersom detta gör det möjligt med fri axial rörelse för kronans införsreglage.
2. Samtidigt som du övervakar kronan visuellt rör du sakta kronans införsreglage bakåt och framåt. Den maximala rörelsen för kronans införsreglage och motsvarande maximala rörelse för axelns spets är 7,5 cm.

9.7.2. Testa OAD-kronans rotation

1. Verifiera att kronans införsreglage är helt proximalt, borta från handtagets spets och släp ledarens broms innan du leder ViperWire™-ledaren genom OAD-drivaxeln.
2. Fatta tag om den proximala änden av ViperWire-ledaren och trä ViperWire-ledaren genom öppningen i OAD-drivaxelns distala spets.

Varning: Använd **inte** OAD:n om den är böjd, vriden eller om ögla är för liten på ViperWire-ledaren. En böjning, vridning eller för liten ögla på ViperWire-ledaren kan leda till skada och felfunktion för OAD:n under användning.

3. Försatt att mata ViperWire-ledaren i OAD:ns drivaxel tills ledaren tränger ut i bakkanten av OAD:n.

Försiktigt: Vid användning av en justerbar hemostasventil med styrkatetern: Stäng hemostasventilen för att minimera blodförlusten runt styrkatetern samtidigt som OAD-hylsan kan föras igenom hemostasventilen. Undvik att stänga hemostasventilen för hårt för att förhindra skada på OAD-kateterhylsan. Var noga med att inte deformera drivaxeln vid införandet eller avlägsnandet av OAD-kronan eller drivaxeln genom hemostasventilen.

4. Lås ViperWire-ledaren på plats genom att trycka nedåt på ledarens bromsspak, eftersom kronan inte kommer att rotera om ledarens broms är oläst.
5. Kontrollera att koksaltlösning fortfarande flödar fritt ut ur koksaltlösningshylsans spets. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till koksaltlösningsslangen, att koksaltlösningsslangen har letts korrekt genom koksaltlösningsslangens ledare och att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till OAD:n.
6. Tryck på och släp på **av-knappen** som är placerad ovanpå kronans införsreglage, för att aktivera kronans rotation. OAD:n är förinställd på låg hastighet och den tända lysdiodindikatorn på enheten anger att den används med den låga hastigheten.
7. Kontrollera att flödet av koksaltlösning ökar och att axeln och kronan börjar att rotera.
8. Tryck och släp omedelbart på **av-knappen** för att stoppa axeln och kronan från att rotera och för att slutföra testet.

10. Bruksanvisning för OAS

10.1 Genomföra aterektomiingreppet

1. Kontrollera att OAD-ledarens bromsspak är öppen (i uppträtkat läge).
2. Lås kronans reglage vid 1 cm från den helt proximala positionen genom att rotera kronans införsreglage 90 grader i valfri riktning.
3. För OAD-drivaxeln över ViperWire-ledaren och genom hemostasventilen och håll samtidigt ViperWire-ledaren still.
4. Använd fluoroskopi och för försiktigt OAD-kronan över ViperWire-ledaren till en position cirka 1 cm proximalt om lesionen. Kontrollera att OAD:ns distala spets inte finns inuti lesionen när kronan och drivaxeln börjar rotera.

(Valfritt) Använd funktionen *GlideAssist*™ för att underlätta införandet av OAD-kronan över ViperWire-ledaren.

Varning: Rotation av kronan med *GlideAssist* kan ske med OAD-ledarens bromsspak i antingen låst eller upplåst position. Om du använder *GlideAssist* med ledarens broms i det olästa läget, måste ledaren hållas med antingen fingrarna eller med vidverktyget för ledaren. Säkerställ vid användning av ledarens vidverktyg att det sitter fast ordentligt på ledaren innan kronans rotation startas med användning av *GlideAssist*.

- a. Aktivera *GlideAssist* genom att trycka på och hålla knappen för den låga hastigheten nedtryckt. Släp knappen när ljudet för den

låga hastigheten börjar att blinka långsamt. Den långsamt blinkande lampen anger att *GlideAssist* är aktiverat.

- b. Kontrollera att ledaren sitter fast genom att låsa ledarens broms eller genom att hålla ledaren antingen med fingrarna eller vidverktyget för ledare.
- c. Roterar genom att trycka på och släpp på-/avknappen. Kronan börjar rotera och lampen med den låga hastigheten kommer att blinka snabbt, vilket anger att kronan roterar i *GlideAssist*-läge.
- d. Stoppa rotationen genom att trycka på och släpp på-/avknappen. Lampen för den låga hastigheten kommer att blinka långsamt, vilket anger att OAD:n inte längre roterar utan är i *GlideAssist*-läge.
- e. Inaktivera *GlideAssist* genom att trycka på och omedelbart släpp knappen för antingen den låga eller höga hastigheten när kronan inte roterar. Lampen för den låga hastigheten slutar att blinka, men förblir tänd vilket anger att OAD:n nu är i behandlingsläge.

Obs: Om bromskonfigurationen ändras från antingen den låsta eller olästa positionen under rotation i *GlideAssist*-läget, slutar kronan automatiskt att rotera, men OAD:n blir kvar i *GlideAssist*-läget.

5. Injicera kontrastmedel genom en port i hemostasventilen för att verifiera att storleken på kronan är kompatibel med behandlingsområdets diameter. Verifiera att kontrastmedelsinjektionerna inte ligger över 400 PSI.
6. Kontrollera att ViperWire™-ledarens fjädrande spets är placerad distalt om lesionen och inte riskerar att komma i kontakt med den roterande kronan och drivaxelns spets.

Försiktigt: Håll minst 5 mm avstånd mellan den proximala änden på ViperWire-ledarens fjädrande spets och OAD-drivaxelns spets för att förhindra kontakt mellan drivaxelns spets och ledarens fjädrande spets. För in ViperWire-ledaren ytterligare vid behov för att bibehålla det minsta avståndet på 5 mm.

7. Tryck ned ViperWire-ledarens bromsspak för att lägga i bromsen. Kronan roterar inte om ledarens broms inte är låst.
8. Lås upp och skjut fram kronans införsreglage till den maximalt proximala positionen för att låta på eventuellt tryck i drivaxeln.
9. Tryck på och släp på **av-knappen** ovanpå kronans införsreglage för att påbörja kronans rotation. OAD:n är förinställd på låg hastighet och den tända lysdiodindikatorn på enheten anger att den används med den låga hastigheten.

Varning: Den initiala behandlingen av varje lesion måste börja med låg hastighet.

Försiktigt: Övervaka kontinuerligt nivåerna för koksaltlösningen under ingreppet. Kontinuerlig infusion av koksaltlösning och ViperSlide™ smörjmedel är avgörande för säker koronar OAS-användning.

10. Verifiera med hjälp av ljudet att OAD-drivaxeln och kronan roterar med en stabil hastighet vilket anges med OAD-frekvensen (tonhöjden) stabiliseras efter den 1,5 sekunder långa upptrappningen av hastigheten.
11. För sakta kronans införsreglage framåt och bakåt för att påbörja aterektomin i lesionen med en rörelsehastighet på mellan 1 till 3 mm per sekund och överstig inte 10 mm per sekund. Vid behandling av en trång lesion eller under de första passeringsarna genom en trång lesion: För kronan framåt och bakåt sakta för att kontrollera att rörelsen av kronan stämmer överens med rörelsen av kronans införsreglage. Enheten fungerar med både antegrad och retrograd rörelse. Undvik snabba rörelser medan enheten roterar. Använd fluoroskopi och kontrollera kontinuerligt att rörelserna för kronan och kronans införsreglage stämmer överens. Kontrollera att OAD:n förblir i vägrätt läge under hela ingreppet för att minimera läckage av koksaltlösning från OAD-handtaget.
12. Använd en serie av intermittenta behandlingsintervaller och viloperioder och skjut på kronans införsreglage för att flytta kronan bakåt och framåt genom lesionen. Återvänd alltid till den proximala sidan av lesionen när en intervallserie är slutförd.

Varning: När OAD:n har nått full hastighet (vilket anges med en stabil tonhöjd) ska **inte** den roterande kronan vara kvar på en plats, eftersom det kan leda till kärlekskada. Fortsätt att bibehålla en rörelsehastighet på mellan 1 till 3 mm per sekund och överstig inte 10 mm per sekund.

Efter varje 30 sekunders behandling rekommenderas en viloperiod på lika lång tid och en maximal behandlingstid på **5 minuter** per OAD. En teammedlem bör ha koll på de individuella behandlingstiderna så att de inte överskrider 30 sekunder. En teammedlem bör också hålla ordning på att motsvarande viloperioder följer efter

behandlingstiderna också. OAS-pumpen avger en ljudsignal efter varje 25-sekundersintervall av behandlingstiden.

Varning: Maximal total behandlingstid bör inte överskrida 5 minuter. Om den maximala behandlingstiden överskrider 5 minuter kan OAD-axeln, kronan och *ViperWire*-ledaren börja visa tecken på slitage vilket kan resultera i fel på enheten och möjlig patientskada. En teammedlem bör hålla reda på användningstiden under användningen för att kontrollera att den totala användningstiden inte överskrids.

10.1.1. Byta ut påsen med koksaltlösning och *ViperSlide™* smörjmedel
Sensorn för låg koksaltlösningsnivå trigger en ljudsignal var 5:e sekund under totalt 30 sekunder om det finns mindre än 200 ml (+/- 100 ml) kvar i påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel under en behandlingsperiod. Om sensorn för låg koksaltlösningsnivå utlöses under en viloperiod tänds bara den röda lysdioden för låg koksaltlösningsnivå. Gör på följande sätt för att byta ut påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel:

1. Kontrollera att pumpen har stoppats genom att trycka på den gröna **start**-knappen på OAS-pumpens kontrollpanel och kontrollera att den gröna lysdioden på OAS-pumpens kontrollpanel inte tänds.
 2. Förbered en ny 1000 ml påse med vanlig koksaltlösning med *ViperSlide* smörjmedel. Se bruksanvisningen till *ViperSlide* smörjmedel för instruktioner om förberedelse av smörjmedlet.
 3. Avlägsna den tomma påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel från sensorn för låg koksaltlösningsnivå på droppställningen.
 4. Häng upp den nya påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel på sensorn för låg koksaltlösningsnivå på standarddroppställningen.
- Försiktigt:** Använd inte glasflaskor för koksaltlösning tillsammans med *ViperSlide* smörjmedel och häng inte flera påsar med koksaltlösning på sensorn för låg koksaltlösningsnivå, eftersom det inaktiverar sensorn för låg koksaltlösningsnivå.

5. Avlägsna stiftet från den tomma påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel och tryck in stiftet i den nya påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel.
6. Starta OAS-pumpen genom att trycka på den gröna **start**-knappen på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Kontrollera att ingen luft har kommit in i koksaltlösningsslangen.

- 10.1.2. Byta OAD**
Om OAD:n behöver bytas ut gör du på följande sätt:
1. Stoppa den roterande kronan och drivaxeln genom att trycka på och släppa **på-av**-knappen ovanpå kronans införsringsreglage.
 2. Koppla bort OAD-strömsladden från OAS-pumpen.
 3. Låt styrkatetern och *ViperWire*-ledaren vara kvar på plats och släpp ledarens broms på OAD:n samt dra tillbaka OAD-hylsan och drivaxeln från ledarkatetern samtidigt som ledaren övervakas och hålls kvar i den aktuella ledarpositionen.
 4. Stäng av pumpen genom att trycka på den gröna **start**-knappen på OAS-pumpens kontrollpanel för att stoppa flödet av koksaltlösning genom koksaltlösningsslangen och kontrollera att den gröna lysdioden på OAS-pumpens kontrollpanel inte tänds.
 5. Koppla bort koksaltlösningsslangen från OAD:n som för närvarande används och lägg den åt sidan för användning med den nya OAD:n.
 6. Hämta en ny OAD och ta ur den nya OAD:n från förpackningen.
 7. Anslut först den befintliga koksaltlösningsslangen till den nya OAD:n och anslut den nya OAD-strömsladden till OAS-pumpen.
 8. Tryck på den gröna **start**-knappen på OAS-pumpens kontrollpanel för att starta flödet för koksaltlösningen genom slangens och kontrollera att den gröna lysdioden tänds.
 9. Lufta OAD:n. Se avsnitt 9.6, steg 10.
 10. Ladda den nya OAD-drivaxeln över den befintliga *ViperWire*-ledaren.
 11. Testa insättningen av OAD-kronan enligt instruktionerna i avsnitt 9.7.1.
 12. Testa OAD-kronans rotation enligt instruktionerna i avsnitt 9.7.2.

- 10.2. Slutföra aterekтомиingreppet**
Slutför aterekтомиingreppet genom att utföra följande:
1. Medan kronan roterar drar du tillbaka den och drivaxeln proximalt om lesionen med en hastighet på mellan 1 till 3 mm per sekund och överstig inte 10 mm per sekund.
 2. Stoppa OAD-kronans och drivaxelns rotation genom att trycka på och släppa **på-av**-knappen ovanpå kronans införsringsreglage.
 3. Släpp ledarens broms på OAD:n och avlägsna försiktigt OAD-drivaxeln och kronan från styrkatetern.

(Valfritt): Använd funktionen *GlideAssist™* för att underlätta uttagningen av OAD-kronan över ledaren.

Försiktigt: Rotera **inte** kronan när den dras ut genom en styrkateter eller en Tuohy-ventil. Skada på styrkatetern, Tuohy-ventilen och/eller OAD:n kan uppstå.

4. Tryck på den gröna **start**-knappen på OAS-pumpens kontrollpanel för att stoppa flödet för koksaltlösningen genom slangens och kontrollera att den gröna lysdioden inte är tänd. Stäng av OAS-pumpen vid **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen.
5. Avlägsna och kassera *ViperWire*-ledaren och styrkatetern enligt standardrutinerna på sjukhuset.
6. Behandla punktionsstället enligt standardprotokoll för interventionella ingrepp.

Varning: OAD:n, *ViperWire*-ledaren och *ViperSlide*-smörjmedlet är utformade för användning på endast en patient och ska inte återanvändas eller steriliseras om. Koksaltlösningsslangen och den delvis använda påsen med koksaltlösning och *ViperSlide* smörjmedel är utformade för användning på endast en patient och ska inte förvaras eller återanvändas. Kassera enheterna enligt sjukhusets riktlinjer i slutet av ingreppet.

Obs: Kassering av OAD:n: OAD:n är utformad för engångsbruk och ska **inte** återanvändas eller steriliseras om. Kassera OAD:n och koksaltlösningsslangen enligt sjukhusets standardrutiner.

Vissa länder har ytterligare krav för kassering av vissa batterier. Verifiera kraven i ditt land för kassering av CR-litiummyntbatterier (CR2032 eller motsvarande) före kassering.

10.3. Underhålla OAS-pumpen
OAS-pumpen behöver inte rutinmässigt underhåll, periodiskt underhåll eller kalibrering. *CS/* rekommenderar inspektion av OAS-pumpen enligt sjukhusets standardprotokoll för den biomedicinska teknikavdelningen. Pumpen har utformats för att fungera i minst 875 timmar, med minst 350 timmars OAD-användning, vilket motsvarar 5 år. Kontakta *CS/* kundservice vid frågor om OAS-pumpens funktion eller prestanda.

10.3.1. Rengöra OAS-pumpen
Rengör OAS-pumpen omedelbart efter varje användning genom att följa stegen nedan:

Försiktigt: Kontrollera att OAS-pumpen är avstängd vid **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen och koppla bort OAS-pumpen från vägguttaget före rengöring av pumpen.

Försiktigt: Sänk **inte** ned OAS-pumpen i vätskor. Använd **inte** lösningsmedel eller slipande rengöringsmedel för att rengöra OAS-pumpen eftersom dessa kan skada pumpen och komponenterna.

Försiktigt: Torka OAS-pumpen helt och hållet innan den återansluts till vägguttaget och startas igen.

1. Förbered ett enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Enzol®, enligt tillverkarens anvisningar.
2. Torka av OAS-pumpen grundligt med användning av en ren mjuk duk som fuktats med det preparerade rengöringsmedlet tills all synlig smuts har avlägsnats.
3. Skölj OAS-pumpen grundligt med användning av en mjuk duk som har fuktats med ljummet kranvatten.
4. Torka OAS-pumpen med en ren mjuk duk och filterad tryckluft, om detta finns tillgängligt, vid ≤40 PSI.

10.3.2. Desinficering av OAS-pumpen
Desinficera OAS-pumpen efter varje användning genom att följa stegen nedan:

Försiktigt: Kontrollera att OAS-pumpen är avstängd vid **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen och koppla bort OAS-pumpen från vägguttaget före desinficering av pumpen.

Försiktigt: Sänk **inte** ned OAS-pumpen i vätskor. Använd **inte** lösningsmedel eller slipande desinficeringsmedel för att desinficera OAS-pumpen eftersom dessa kan skada pumpen och OAS-komponenterna.

Försiktigt: Torka OAS-pumpen helt och hållet innan den återansluts till vägguttaget och startas igen.

1. Öppna en ny steril duk som är förmättad med 70 % isopropylalkohol (IPA) eller preparera en steril kompress/duk genom att hålla över eller dränka in med 70 % IPA. Vrid ut all överflödigt IPA ur kompressen/duken och kontrollera att kompressen/duken förblir mättad med IPA men att det inte droppar från den.
2. Torka grundligt av alla ytor på framsidan av OAS-pumpen. Koncentrera på att torka av sömmar och skrevor på OAS-pumpens huvudlucka, runt kanterna på texten och runt OAS-pumpens kontrollpanel. Fortsätt att torka av dessa ytor i minst en (1) minut. Kassera kompressen/duken. Upprepa steg 1.
3. Öppna OAS-pumpens huvudlucka. Använd den preparerade kompressen/duken och torka grundligt av kanten på OAS-pumpens huvudlucka på båda sidorna av förslutningskanten. Fortsätt att torka av dessa ytor i minst en (1) minut. Kassera kompressen/duken. Upprepa steg 1.

4. Torka grundligt av alla ytor på framsidan av OAS-pumpen och kanten av pumpens huvudlucka på båda sidorna av förslutningskanten. Försätt att torka av dessa ytor i minst en (1) minut. Kassera kompressen/duken. Upprepa steg 1.
5. Försätt att upprepa denna avtorkningsprocess så många gånger som behövs för att säkerställa att alla ytor förblir våta med IPA i minst tio (10) minuter.
6. Stäng OAS-pumpens lucka när desinficeringen är klar.

10.4. Returnera OAS-komponenterna
Kontakta *CS/* kundservice för retur av OAS-komponenter. Se baksidan av denna bruksanvisning för kontaktinformation för *CS/*.

11. Specifikationer

11.1. OAD-specifikationer

Parameter	Värde
Spetslängd	5 mm
Maximal ytterdiameter för OAD-hylsan	1,45 mm
Minsta diameter för styrkatetern	6 French med en inre diameter på minst 1,68 mm (0,066 tum)
Strömladdens längd: OAD till OAS-pumpen	3,4 m (11 fot)
Typ av elektrisk anslutning (enhetens spänning)	Typ CF tillämpad komponent - likströmskontakt (48 VDC)
Vätskeanslutningstyp	Lueranslutning
Slanglängd (från påsen med koksaltlösning till OAD)	3,7 m (12 fot)
Visuella larm	Hastighetsindikatorer
Sterilisering	Etylenoxid (EtO)-cykel
Förvaringsvillkor	Rumstemperatur i en ren miljö, ej i närheten av magneter och källor till elektromagnetiska störningar (EMI).

Driftvillkor	Typisk miljö för operationssal/ kateteriseringslaboratorium (10-30 °C)
Rotationshastigheter • <i>GlideAssist</i> • Låg • Hög	5000 vpm 80 000 vpm 120 000 vpm
Arbetstid	5 minuters total behandlingstid
Kapslings-skydd mot vattenintrång	IPX1: Skydd mot vattenintrång
Ungefärlig flödeshastighet för koksaltlösningen	16-36 ml/min
•Primmingsknappen intryckt, OAD roterar inte	11-34 ml/min
•OAD roterar med låg hastighet	7-29 ml/min
•OAD roterar med hög hastighet	12-19 ml/min
•OAD roterar inte, primningsknappen inte intryckt	

11.2 Pumpens specifikationer

Parameter	Värde
Djup	<30,6 cm (12,0 tum)
Höjd	20,3 cm (8,0 tum)
Bredd	25,4 cm (10,0 tum)
Vikt	<5,0 kg (11 pund)
Strömsladdens längd: OAS-pumpen till eluttaget	6,1 m (20 fot)
Huvudsäkring	250 V 4A LÅNGSAMT SLAG 1/4 tum x 1 - 1/4 tum
Ytterhölje	ABS-plast
Typ av elektrisk anslutning (huvudström)	Kontakt för huvudström (100 - 240 V AC @ 50-60 Hz)
Ljudinformationssignaler	Ljudinformationssignal vid ungefär 25 sekunders OAD-rotationstid.* Ljudinformationssignal var 5:e sekund av totalt 30 sekunder när koksaltlösningsnivån sjunker under 200 ml under en behandlingsperiod.

Visuella larm	Startknapp Ljudinformationssignal för låg nivå för koksaltlösning, när ≤200 ml (±100 ml) kvarstår i en 1000 ml-påse
Förvaringsvillkor	Rumstemperatur i ren miljö
Driftvillkor	Typisk miljö för operationssal / kateteriseringslaboratorium (10-30 °C)
Arbetstid	Minst 875 timmar, med minst 350 behandlingstimmar eller 5 år
Skydd mot vattenintrång	IPX1: Skydd mot vattenintrång

*Timern återställs när rotationen av OAD stoppar.

12. Komformitetsdeklaration för OAS-pump
CS/ intygar att den koronara OAS:en uppfyller kraven i: IEC 60601-1. OAS-pumpen är kompatibel för användning i en kateteriseringslabmiljö av standardtyp.

13. EMC-deklaration
Medicinsk elektrisk utrustning behöver speciella försiktighetsåtgärder när det gäller elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installera och använd medicinsk elektrisk utrustning enligt EMC-informationen nedan:

- Ha inte portabel och/eller mobil radiofrekvent (RF) kommunikationsutrustning i närheten av medicinsk elektrisk utrustning eftersom portabel och mobil RF-kommunikationsutrustning kan påverka medicinsk elektrisk utrustning.
- Kontrollera att elförsörjningens frekvensmagnetfält ligger på de nivåer som gäller för en typisk kommersiell miljö eller en sjukhusmiljö.
- Vid EMC-fenomen kan OAS:en sluta fungera och kan vid behov kräva ingrepp från användaren för att återfå strömmen så att driften kan återupptas.

Orbitalaterektomisystemet har testats enligt IEC 60601-1-2. Orbitalaterektomisystemet har testats enligt testnivåerna för immunitet och emission för en professionell sjukvårdsmiljö. Orbitalaterektomisystemet tillhör grupp 1 (elektromagnetisk utrustning och system för behandling) och måste därför uppfylla CISPR 11 klass A.

Obs: Emissionsegenskaperna för denna utrustning gör det lämpligt för användning i industriområden och sjukhus (CISPR 11 klass A). Om det används i en hemmiljö (för vilket CISPR 11 klass B normalt krävs) ger denna utrustning eventuellt inte tillräckligt skydd mot RF-kommunikationstjänster. Användaren kan behöva vidta åtgärder, t.ex. placera om eller rikta om utrustningen.

Väsentlig prestanda för koronar OAD-produkt med klassisk krona:

- Systemet startar, drivs och stannar enligt användarens önskemål och återställs på ett kontrollerat sätt efter externa störningar.

Emissioner

Emissionsstandard	Test	Överensstämmelsenivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	Ingen RF-energi används för orbitalaterektomienhetens funktion. Därför är RF-emissionerna mycket låga och orsakar sannolikt inga störningar av elektronisk utrustning i närheten.
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Klass A	Orbitalaterektomienheten är lämplig att använda på alla platser utom i bostadsmiljö och platser i direkt anslutning till lågspanningsnätverk som försörjer byggnader, vilka används som bostäder.
IEC 60601-1-2	Övertoner, IEC 61000-3-2	Klass A	
IEC 60601-1-2	Flimmer, IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Immunitet

Immunitetsstandard	Test	Testnivå	Överensstämmelsenivå
IEC 60601-1-2	Elektrostatisk urladdning (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
IEC 60601-1-2	Utstrålad RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz till 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Utstrålad RF, proximitetsfält, IEC 61000-4-3	Testad enligt angivna nivåer i tabell 9 av IEC 60601-1-2:2014	Uppfyller nivåerna i tabell 9
IEC 60601-1-2	Elektriska snabba transienter/pulsskurar, IEC 61000-4-4	± 2 kV för matningsledningar ± 1 kV för signalledningar	± 2 kV för matningsledningar ± 1 kV för signalledningar
IEC 60601-1-2	Överspänning, IEC 61000-4-5	± 2 kV ledning till jord ± 1 kV ledning till ledning	± 2 kV ledning till jord ± 1 kV ledning till ledning
IEC 60601-1-2	Ledningsbundna RF-störningar, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-band	3 Vrms 150 kHz till 80 MHz 6 Vrms ISM-band
IEC 60601-1-2	Kraftfrekvens 50/60 Hz magnetfält, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50 och 60 Hz
IEC 60601-1-2	Spänningssänkning och -avbrott, IEC 61000-4-11	100 % fall i 0,5 cykel: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder	100 % fall i 0,5 cykel: 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall i 1 cykel 30 % fall i 25 cykler 100 % fall i 5 sekunder
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (typ A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (typ B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 läge 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 läge 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 typ C	54 V/m, 860–960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 läge 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. Felsökning av OAS

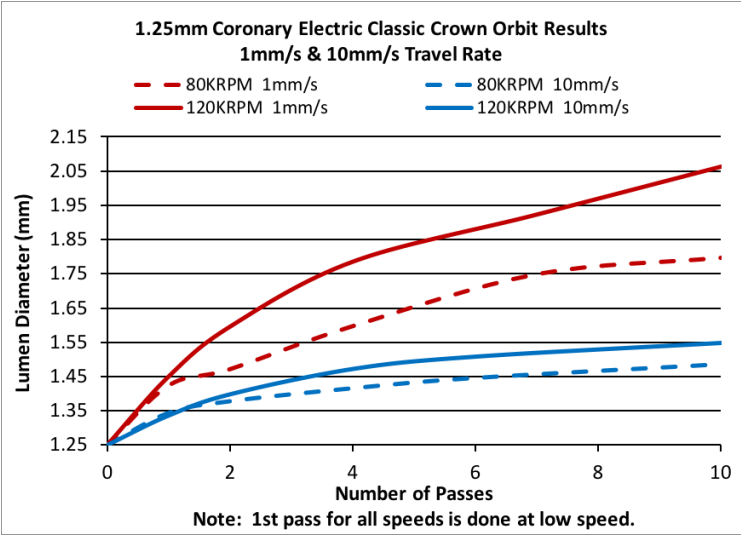
Om problem med OAD:n inte kan lösas i någon av situationerna nedan, byt ut OAD:n och fortsätt med ingreppet. Kontakta CSI™ kundservice för retur av OAS-komponenter. Se baksidan av bruksanvisningen för kontaktinformation för CSI.

Problem, nummer	Problem	Lösning
1	Kronan slutar att rotera under ingreppet	1. Avbryt behandlingen omedelbart. Stoppa rotationen för OAD:n men låt OAS-pumpen fortsätta. 2. Kontrollera att koksaltlösningen flödar. 3. Kontrollera att OAS-pumpens gröna lysdiodlampa är tänd och att OAD:ns gröna lysdiodlampa är tänd. Om OAS-pumpens gröna lysdiodlampa blinkar, tryck på pumpens startknapp två gånger. 4. Kontrollera att OAS-pumpens strömsladd är ansluten till baksidan av OAS-pumpen och att OAD-strömsladden är ansluten till OAS-pumpen. 5. Kontrollera att OAD-ledarens bromsspak är nedfäld/låst. 6. Dra tillbaka kronan proximalt om lesionen. Använd fluoroskopi för att analysera situationen innan du försöker rotera kronan med låg hastighet.
2	Blod flödar bakåt in i OAD:n	1. Avbryt behandlingen omedelbart. Stoppa rotationen för OAD:n men låt OAS-pumpen fortsätta. 2. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till koksaltlösningsspåsen, att koksaltlösningsslangen har letts korrekt genom OAS-pumpens ledare för koksaltlösningsslangen och att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till OAD:n. 3. Om koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten och blodet fortsätter att flöda bakåt in i OAD-hylsan, byt ut OAD:n.
3	Kronans rotationshastigheter är varierande och stabiliseras inte	1. Avbryt behandlingen omedelbart. 2. Stoppa rotationen för OAD:n men låt OAS-pumpen fortsätta. 3. Kontrollera att koksaltlösningen flödar. 4. Kontrollera att det finns <i>ViperSlide™</i> smörjmedel i påsen med koksaltlösning. Se bruksanvisningen till <i>ViperSlide</i> smörjmedel för information. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till koksaltlösningsspåsen, att koksaltlösningsslangen har letts korrekt genom OAS-pumpens ledare för koksaltlösningsslangen och att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till OAD:n. 5. Kontrollera att kronans införsreglage kan flyttas smidigt. 6. Dra tillbaka kronan proximalt om lesionen. Använd en maximal rörelsehastighet på 10 mm per sekund och fortsätt behandlingen med låg hastighet.
4	Alla hastighetsindikeringslampor på OAD-handtaget lyser	Avbryt omedelbart behandlingen och byt ut OAD:n.
5	Kronan och kronans införsreglage rör sig inte i motsvarande grad med varandra	Under start i kärlet: 1. Kontrollera att Tuohy-ventilen inte är för hårt fastskruvad. 2. Kontrollera att kronans införsreglage kan flyttas smidigt. 3. Dra tillbaka kronans införsreglage tills kronan rör sig så att det motsvarar reglaget. Under rotation: 1. Avbryt behandlingen omedelbart. Stoppa rotationen för OAD:n men låt OAS-pumpen fortsätta. 2. Kontrollera att Tuohy-ventilen inte är för hårt fastskruvad. 3. Kontrollera att kronans införsreglage kan flyttas smidigt. 4. Dra tillbaka kronans införsreglage tills kronan rör sig så att det motsvarar reglaget. 5. Kontrollera att injektionerna av kontrastmedel inte har högre tryck än 400 PSI och inte inträffar under rotation av kronan. 6. Vidrör och gå ifrån lesionen med en maximal hastighet på 10 mm per sekund och bibehåll den simultiga rörelsen av kronan och kronans införsreglage.
6	OAD:n har fastnat i <i>GlideAssist™</i> -läge	Tryck på och släpp omedelbart hastighetsknappen. Håll inte kontinuerligt på hastighetsknappen för att avsluta <i>GlideAssist</i> -läget.
7	OAS-pumpen startar inte och inga lysdioder är tända på OAS-pumpens kontrollpanel	1. Kontrollera att strömsladden är korrekt införd i strömodulen på baksidan av OAS-pumpen och att strömsladden är ansluten till ett fungerande vägguttag. 2. Kontrollera att huvudströmbrytaren på baksidan av OAS-pumpen är i påslaget läge.
8	OAS-pumpen pumpar inte koksaltlösning	1. Kontrollera att OAS-pumpen är korrekt påslagen – se problem nummer 6. 2. Kontrollera att påsen och slangen med koksaltlösning (dvs spetskopplingen för påsen) är korrekt anslutna och en tillräcklig mängd koksaltlösning finns i påsen för koksaltlösning, så att sensorn för låg nivå av koksaltlösning inte är aktiv och den röda lysdiodlampan på OAS-pumpens kontrollpanel inte är tänd. 3. Kontrollera att OAS-pumphuvudet är korrekt inriktat mot OAS-pumpbasen. 4. Kontrollera att koksaltlösningsslangen har letts på rätt sätt genom OAS-pumpens ledare för koksaltlösningsslangen och att luckan till pumpens koksaltlösningsslang är stängd. 5. Kontrollera att den gula lysdiodlampan är släckt och att den gröna lysdiodlampan är tänd. Om den gröna lysdiodlampan inte är tänd, tryck på den gröna startknappen och kontrollera att den gula lysdiodlampan släcks och att den gröna lysdiodlampan tänds. 6. Kontrollera att den gula lysdiodlampan är släckt och att den gröna lysdiodlampan är tänd. Om den gröna lysdiodlampan blinkar medan den gula lysdiodlampan är tänd, tryck på den gröna startknappen två gånger och kontrollera att den gula lysdiodlampan släcks och att den gröna lysdiodlampan tänds.

Problem, nummer	Problem	Lösning
9	Den gröna lysdiodstartlampan tänds men OAS-pumpen pumpar inte och den gula lysdiodlampan tänds också	Kontrollera att koksaltlösningsslangen har letts på rätt sätt genom OAS-pumpens ledare för koksaltlösningsslangen och att luckan till pumpens koksaltlösningsslang är stängd. Kontakta CSI™ kundservice på det telefonnummer som finns på baksidan av denna bruksanvisning.
10	OAS-pumpen var igång, men har slutat pumpa och den gula lysdiodlampan har tänds	Tryck på huvudströmbrytaren på baksidan av OAS-pumpen för att stänga av pumpen. Vänta fem (5) sekunder och tryck på huvudströmbrytaren för att starta OAS-pumpen.
11	Den röda lysdiodlampan på sensorn för låg koksaltlösningssnivå tänds	Obs: OAS-pumpen slutar pumpa koksaltlösning och leverera ström till OAD:n 30 sekunder efter att sensorn för låg koksaltlösningssnivå aktiveras samtidigt som OAD:n roterar, vilket anges med en ljudsignal var 5:e sekund. 1. Om det är mindre än 200 ml koksaltlösning kvar i påsen med koksaltlösning och <i>ViperSlide™</i> smörjmedel, byt ut påsen mot en ny 1000 ml-påse med vanlig koksaltlösning och <i>ViperSlide</i> smörjmedel. 2. Kontrollera att påsen med koksaltlösning och <i>ViperSlide</i> hänger fritt från den öppna kroken för koksaltlösningsspåsen och att kabeln till sensorn för låg nivå av koksaltlösning är korrekt isatt i kontakten på sensorn och i kontakten på baksidan av OAS-pumpen. 3. Kontrollera att den röda lysdiodlampan för låg koksaltlösningssnivå på OAS-pumpens kontrollpanel stängs av och att antingen den gula eller den gröna lysdiodlampan tänds. Om den gula lysdiodlampan tänds, tryck på startknappen på OAS-pumpen och kontrollera att den gröna lysdiodlampan tänds.
12	OAS-pumpen startar inte	Obs: OAS-pumpen är utformad för att sluta pumpa koksaltlösning och strypa strömtillförseln till OAD:n om OAS-pumpen stöter på interna fel, t.ex. felaktig hastighet för OAS-pumpningen, problem med strömtillförseln, oavsiktligt öppnande av koksaltlösningsslangens lucka. Om ett internt fel inträffar släcks den gröna lysdiodlampan och den gula lysdiodlampan tänds. 1. Kontrollera att luckan till koksaltlösningsslangen är stängd. 2. Försök att starta om OAS-pumpen genom att trycka på den gröna startknappen på OAS-pumpens kontrollpanel och kontrollera att den gröna lysdiodlampan tänds. 3. Om OAS-pumpen inte startar om efter att stegen ovan har genomförts, tryck på huvudströmbrytaren för att stänga av OAS-pumpen. Vänta några sekunder och tryck på huvudströmbrytaren för att starta OAS-pumpen. Kontrollera att OAS-pumpen startas.
13	Alla lysdiodlampor för OAD-hastighet blinkar samtidigt	1. Avbryt behandlingen. 2. Stäng av strömbrytaren på elmodulen på baksidan av OAS-pumpen. Starta elmodulen efter några sekunder och tryck på den gröna startknappen. 3. Om lysdiodlamporna på OAD:n fortsätter att blinka samtidigt ska OAD:n bytas ut.
14	Kronan kan inte rotera	1. Avbryt behandlingen. 2. Kontrollera att bromsen är låst. 3. Kontrollera OAS-pumpens och enhetens lysdiodindikatorer. 4. Kontrollera elkablarna. 5. Kontrollera att OAS-pumpen och enheten får strömtillförsel.
15	Det finns inte något flöde för koksaltlösningen	1. Avbryt eller starta inte någon behandling. 2. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten och att koksaltlösningen flödar. 3. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt installerad i rullens OAS-pump. 4. Kontrollera att den gröna lysdiodlampan på framsidan av OAS-pumpen tänds när du trycker på strömknappen . 5. Om enheten är korrekt ansluten och det inte finns något flöde, byt ut koksaltlösningsslangen, påsen och/eller enheten. 6. Kontrollera att OAS-pumpens lucka är stängd. 7. Kontrollera att det inte finns några vridningar längs hela koksaltlösningsslangen och enhetens koksaltlösningshylsa.
16	Inga lysdiodlampor är tända på OAS-pumpens frontpanel	1. Kontrollera att OAS-pumpen har startats korrekt (se ovan). 2. Om ingen av lysdioderna på fronten tänds efter att OAS-pumpen startats, kontakta CSI kundservice.
17	Kronan slutar inte att rotera	1. Tryck på strömbrytaren på OAS-pumpen. 2. Koppla bort enheten från OAS-pumpen. 3. Koppla bort OAS-pumpen från strömkällan.
18	Alla tre lysdioderna på OAS-pumpens frontpanel fortsätter att vara tända	1. Tryck på huvudströmbrytaren på baksidan av OAS-pumpen för att stänga av pumpen. Vänta några sekunder och tryck på huvudströmbrytaren för att starta pumpen. 2. Kontakta CSI kundservice på det telefonnummer som finns på baksidan av denna bruksanvisning.
19	När OAS-pumpen startats, blinkar alla tre lysdioderna på OAS-pumpens frontpanel tre gånger och en ljudsignal hörs tre gånger	Kontakta CSI kundservice på det telefonnummer som finns på baksidan av denna bruksanvisning.

B. Rotationsresultat

Följande diagram visar en typisk rotationsdiameter i förhållande till behandlingstiden (mätt i simulerade kalcifierade lesioner). Diagrammet är endast avsett som referens. Faktiska rotationsresultat kan variera.



Diamondback 360™ koronar orbital aterektomisystem
Bruksanvisning



Inkludert *Diamondback 360™* koronar orbital aterektomianordning med *GlideAssist™*, saltvannspumpe og *ViperWire Advance™* med *FlexTip* koronar ledevaier

Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling av en lege.

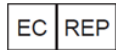
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* og *GlideAssist™* er varemerker tilhørende Cardiovascular Systems, Inc.

Forklaring av symboler på pakningens etiketter

Se pakningens etiketter for å se hvilke symboler som er gjeldende for hvert produkt.



Conformité Européenne (europisk overensstemmelse)



Autorisert representant i EU



Lotnummer



Modellnummer



Se bruksanvisningen



Se bruksanvisningen på www.csi360.com (USA) (symbolet er blått når det er plassert på selve anordningen)



Forsiktig: Se bruksanvisningen på www.csi360.com (USA)



Må ikke brukes dersom produktets sterile barriersystem eller pakning er ødelagt



Må ikke gjenbrukes.



Må ikke resteriliseres



Sterilisert med etylenoksid



Produsent



Brukes innen



Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling av en lege.



Inneholder ftalater

Forklaring av symboler på saltvannspumpen



Rød LED-indikator for lite saltvann



Startknapp og grønn LED-indikator for PASLATT pumpe



Gul LED-statusindikator for pumpe



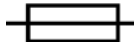
Fylleknapp



Jord



Pasientnær del av type CF



Treg sikring av type T



Forsiktig: Pass på fingrene

Forklaring av symboler og grafikk på den koronare orbitale aterektomianordningen



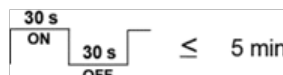
Fylleknapp



Lavhastighetsknapp



Høyhastighetsknapp



Ikke-kontinuerlig bruk, rotasjonssykluser med 30 sekunder på, 30 sekunder av med en maksimal rotasjonstid på ≤ 5 minutter

Innholdsfortegnelse

Symbolforklaring.....	78
1. Beskrivelse av systemet.....	78
2. Indikasjoner for bruk.....	79
3. Kontraindikasjoner.....	79
4. Advarsler.....	79
5. Forholdsregler.....	79
6. Oppbevaring og håndtering av OAS-komponenter.....	79
7. Bivirkninger.....	79
8. Oppsummering av kliniske studier.....	80
9. Utstyr, oppsett og test.....	80
10. Bruksanvisning for OAS.....	80
11. Spesifikasjoner.....	81
12. Samsvarserklæring for OAS-pumpe.....	81
13. EMC-erklæring.....	81
Tillegg	
A. Feilsøking av OAS.....	83
B. Rotasjonsytelse.....	84

1. Beskrivelse av systemet

Diamondback 360 koronar orbital aterektomisystem (OAS) fra Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) er et kateterbasert system utviklet for å tilrettelegge for stentinnføring hos pasienter med lesjoner i koronararteriene. OAS består av den håndholdte *CSI Diamondback 360* koronare orbitale aterektomianordningen (OAD) med *GlideAssist*, *CSI*-saltvannspumpen (OAS-pumpen), *CSI ViperWire Advance™* koronare ledevaier (*ViperWire™*-ledevaier) og *CSI ViperSlide™*-smøremiddel. OAS-et reduserer koronar plakk på karveggen ved bruk av en roterende, diamantbelagt krone i koronararterier med referansediameter på 2,5 til 4,0 mm for å tilrettelegge for stentinnføring. Den tiltenkte bruken er på voksne pasienter som er 18 år eller eldre.

OAS-et består av følgende:

- *Diamondback 360* koronar orbital aterektomianordning, modell C-2DB-CL125-135
- Pumpe for orbitalt aterektomisystem (OAS-pumpe), modell SIP-3000
- *ViperWire Advance* med FLEXTIP koronar ledevaier, modell GWC-12325LG-FT
- *ViperSlide*-smøremiddel, modell VPR-SLD2

Forsiktig: OAD-en og *ViperWire*-ledevaierne skal kun brukes sammen med *Diamondback 360* koronare OAS-komponenter.

1.1 Orbital aterektomianordning

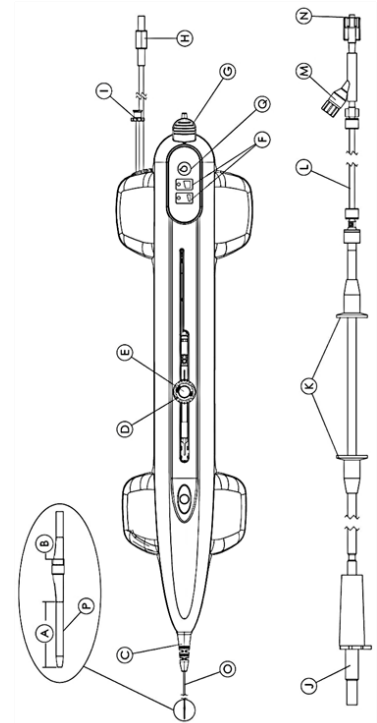
Den orbitale aterektomianordningen (OAD) er en håndholdt «over vaieren»-anordning som er utstyrt med en hylsedekket drivaksel og en diamantbelagt krone (figur 1). Diamantbelegget på kronen utgjør en selvhæftende overflate som reduserer koronar plakk i koronararterier. OAD-en er kun utformet for å føres og roteres over *ViperWire Advance* koronare ledevaier fra *CSI*. *GlideAssist*-funksjonen tilrettelegger for fremføring og tilbaketrekking av OAD-kronen over ledevaieren. **Ikke bruk noen andre ledevaier med OAD-en.** Se tabell 1 for informasjon om kronestørrelse. Se tillegg B for rotasjonsytelse.

OAD-komponenter:

- Krone
- Kronefremføringsknott
- Drivaksel
- Hylse (dekker drivakselen opp til kronen)
- Strømledning
- Saltvannsslange for tilkobling av OAS-pumpen til OAD-en

OAD-funksjoner:

- Av/på-knapp som lar brukeren kontrollere når kronerotasjon skal begynne og stoppe
- To (2) hastighetskontrollknapper på OAD-en som lar brukeren velge kronens rotasjonshastighet
- *GlideAssist* for å tilrettelegge for fremføring og tilbaketrekking av OAD-kronen over *ViperWire*-ledevaieren.
- Måleindikatorer for kronefremføring
- Manuell ledevaierbrems som lar brukeren begrense både rotasjons- og aksialbevegelsen til *ViperWire*-ledevaieren
- En eksentrisk montert, diamantbelagt krone som utgjør en slipende overflate som reduserer koronar plakk på karveggen
- En grønn polymerstrekklavstning på OAD-ens neseparti som forhindrer vridninger der hylsen og drivakselen er festet til håndtaket
- Fylleknapp for å øke strømmen av saltvann/smøremiddel midlertidig



Figur 1. OAD

- A. Nesepartilengde
- B. Kronediameter
- C. Strekkavlastning
- D. Låsbar kronefremføringsknott
- E. Av/på-knapp
- F. Knapper og indikatorer for lav og høy hastighet
- G. Hendel for ledevaierbrems
- H. Strømledning
- I. Saltvannsportkontakt på OAD
- J. Saltvannspespike
- K. Posisjoneringspunkter for saltvannsslange
- L. Saltvannsslange
- M. Injeksjonssport
- N. Portkontakt for saltvannsslange
- O. Hylse
- P. Drivaksel
- Q. Fylleknapp

1.2 Innhold i pakningen med OAD

OAD-en og pakningens innhold leveres sterile og er kun til engangsbruk. Hver pakning inneholder følgende:

- OAD, modell C-2DB-CL125-135
- Saltvannsslange (kobler OAD-en til OAS-pumpen)

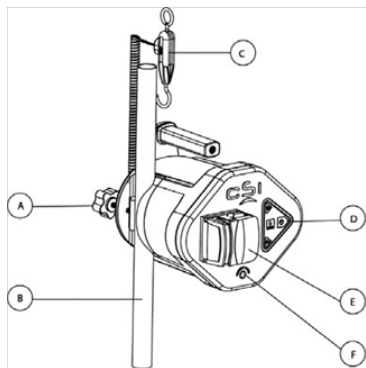
Modellnummer	C-2DB-CL125-135
Kronestørrelse (mm)	1,25
Nesepartilengde* (mm)	5
Ytre maksimumsdiameter på OAD-kateteret (mm)	1,45
Minimumsdiameter på ledekateret	6 French med en indre diameter på minst 1,68 mm (0,066 tommer)

Tabell 1. Kronestørrelse

* Nesepartilengde er lengden på drivakselen fra kronen til akselens distale tupp.

1.3 OAS-pumpe

OAS-pumpen utgjør mekanismen for pumping av saltvann og forsyner OAD-en med strøm. Den lille gjenbrukbare og bærbare OAS-pumpen festes til et standard, rullende IV (intravenøs)-stativ på fem hjul (figur 2) eller et bordmontert stativ. OAS-pumpen har et innebygd, hørbart 25-sekunders rotasjonstidsvarsel, OAS-strømknapp og fylleknapp, og statusindikatorer.



Figur 2. OAS-pumpe

- A. Skrutvinge for IV-stativ
- B. IV-stativ eller bordfeste (medfølger ikke)
- C. Sensor for lavt saltvannsnivå og kontaktledning
- D. Kontrollpanel
- E. OAS-pumpeluke
- F. OAD-forbindelse

1.4 Innhold i pakningen med OAS-pumpen

OAS-pumpen og pakningens innhold leveres usterile og er til fliergangsbruk. Hver pakning inneholder følgende:

- OAS-pumpemodell SIP-3000 med påfestet skruklemme for IV-stativ
- Strømledning
- Sensor for lavt saltvannsnivå og kontaktledning

1.5 ViperWire Advance™ koronar(e) ledevaier(e)

ViperWire med Flex Tip-ledevaieren er en glatt nitinolvaier med et silikonbelegg og en røntgentett fjærtupp (figur 3). ViperWire-ledevaierne muliggjør riktig posisjonering av OAD-kronen i koronararterier og utgjør et rotasjonssenter for OAD-drivakselen. ViperWire-ledevaiermomentnøkkelen er et tilbehør som er pakket med ViperWire-ledevaierne, og utgjør en gripeflate for manipulerings av ViperWire-ledevaieren.



Figur 3. ViperWire™-ledevaier

- A. Distal fjærtupp

1.6 Innhold i pakningen med ViperWire Advance™ koronar(e) ledevaier(e)

ViperWire-ledevaieren og ViperWire-ledevaiermomentnøkkelen leveres sterile og er kun til engangsbruk. Hver pakning inneholder følgende:

- Fem (5) ViperWire Advance-ledevaier, modell GWC-1232SLG-FT (sterile)
- Fem (5) ViperWire-ledevaiermomentnøkler (sterile)

1.7 ViperSlide™-smøremiddel

ViperSlide™-smøremiddel reduserer friksjonen mellom OAD-drivakselen og ViperWire™-ledevaieren.

Merk: Se bruksanvisningen for ViperSlide-smøremidlet før aterektomi prosedyren påbegynnes.

2. Indikasjoner for bruk

Diamondback 360™ koronart orbitalt aterektomisystem (OAS) er et perkutant orbitalt aterektomisystem som er indisert for tilrettelegging for stentinnføring i pasienter med sykdom i koronararteriene (CAD) og som er godkjente kandidater for PTCA eller stenting grunnet sterkt forkalkede *de novo*-lesjoner i koronararterier.

3. Kontraindikasjoner

Bruk av OAS-et er kontraindisert i følgende situasjoner:

- Når ViperWire-ledevaieren kan passere den koronare lesjonen.
- Når målesjonen er inne i et bypassgraft eller en stent.
- Når pasienten ikke er en passende kandidat for bypass-kirurgi, angioplastikk eller aterektomibehandling.
- Når det foreligger angiografiske bevis på at pasienten har trombe.
- Når pasienten kun har ett åpent kar.
- Når det foreligger angiografiske bevis på at behandlingsstedet på pasienten har betydelig disseksjon.
- Når pasienten er overfølsom for egg-, soya- eller peanøttprotein eller for noen av de aktive stoffene eller hjelpestoffene i ViperSlide-smøremidlet.
- Kvinner som er gravide, eller barn.

4. Advarsler

- Vær forsiktig og nøye vurder pasienter ved behandling av en ubeskyttet lesjon i venstre hovedkoronararterie.
- Vær forsiktig og nøye vurder pasienter med intoleranse for kontrastmiddel.

Norwegian

- Vær forsiktig og nøye vurder pasienter med kjent allergi mot nitinol.
- Vær forsiktig og nøye vurder pasienter med intoleranse for platehemmende behandling og/eller antikoagulasjonsbehandling.
- Vær forsiktig og nøye vurder pasienter med en aktiv eller ubehandlet infeksjon.
- OAS-et skal **ikke** brukes dersom legen mangler erfaring innen koronar angioplastikk på institusjonen.
- OAS-et skal **ikke** brukes dersom legen ikke har fått opplæring i bruken av OAS-et. Kontakt en CSI-representant for informasjon om opplæring.
- **Ikke** bruk andre kommersielt tilgjengelige ledevaier sammen med OAD-en. Kun ViperWire Advance™ koronar ledevaier modell GWC-1232SLG-FT skal brukes sammen med den koronare OAD-en.
- OAD-en må **aldri** brukes uten fysiologisk saltvann og ViperSlide-smøremiddel. En kontinuerlig strøm av blandingen av saltvann og ViperSlide-smøremiddel er nødvendig for å kjøle ned og smøre OAD-en under bruk for å unngå overoppheting og permanente skader på anordningen og potensielle skader hos pasienten.
- **Ikke** bruk OAD-en eller ViperWire-ledevaieren dersom de sterile barrierer på pakningen er ødelagte eller skadet.
- Anordningen må **ikke** brukes under karspasme.
- OAD-en må **ikke** resteriliseres eller brukes på nytt. Hvis OAD-en resteriliseres eller brukes på nytt, kan det hende at OAD-en ikke vil fungere slik den skal, noe som kan føre til alvorlig infeksjon og skader og/eller dødsfall hos pasienten.
- ViperWire-ledevaieren eller -ledevaiermomentnøkkelen må **ikke** resteriliseres eller brukes på nytt. Hvis ViperWire-ledevaieren eller -momentnøkkelen resteriliseres eller brukes på nytt, kan det hende at ledevaieren ikke vil fungere slik den skal, noe som kan føre til alvorlig infeksjon og skader og/eller dødsfall hos pasienten.

- Tving **aldri** kronen dersom du kjenner motstand i karet ettersom karet kan bli perforert. Hvis du kjenner motstand, skal du trekke ut kronen mens du overvåker årsaken til motstanden, og stoppe behandlingen øyeblikkelig. Bruk fluoroskopi til å analysere situasjonen og overvåke årsaken til motstanden.
- Den distale enden av OAD-drivakselen må **ikke** komme nærmere enn 5 mm til den proximale enden av ViperWire-ledevaierens fjærtupp. Hvis avstanden mellom akseltuppen og ViperWire-ledevaierens fjærtupp er utilstrekkelig, kan akseltuppen komme i kontakt med ledevaierens fjærtupp og føre til at ledevaierens fjærtupp løsner. Bruk fluoroskopi til å overvåke bevegelsen av akseltuppen i forhold til ViperWire-ledevaierens fjærtupp.
- Opphør øyeblikkelig bruken av alle OAS-komponenter dersom det oppstår mekanisk svikt i noen komponenter for eller under aterektomiprosedyren. Bruk av skadede komponenter kan føre til funksjonssvikt i OAS-et eller pasientskader.
- Opphør øyeblikkelig bruken av OAD-en dersom anordningen setter seg fast. Se etter komplikasjoner dersom anordningen setter seg fast. Ikke øk hastigheten som anordningen setter seg fast ved lav hastighet.

Merk: Hvis den setter seg fast, blir **av/på-knappen** inaktiv i fem sekunder. Hvis **av/på-knappen** trykkes i løpet av denne fem sekunder lange sperreperioden, vil sperreperioden begynne på nytt.

- Begynnelsen av behandlingen for hver lesjon må foregå ved lav hastighet.
- **Ikke** fortsett behandlingen dersom vaieren eller anordningen blir subintimal.
- **Ikke** bruk OAD-en hvis ViperWire-ledevaieren er bøyd, vridd eller stramt viklet. En bøyning, vridding eller stram viking i ViperWire-ledevaieren kan forårsake skader på og funksjonssvikt i anordningen under bruk.
- Det kan oppstå karskader dersom behandlingen utføres i svært buktende eller vinklede kar eller bifurkasjoner.
- Når OAD-en har nådd full hastighet (som angitt av en lyd med stabil tone), må du ikke la den roterende kronen bli værende på ett sted ettersom det kan føre til karskader. Før alltid kronen frem eller tilbake mens den roterer, ved å bevege kronefremføringsknotten kontinuerlig.
- **Ikke** begynn eller stopp rotasjon av kronen når den befinner seg i en trang lesjon.
- Fortsett å opprettholde en bevegelseshastighet på mellom 1 til 3 mm per sekund, og ikke overskrid 10 mm per sekund.

- **Den totale maksimale behandlingstiden skal ikke overskride 5 minutter.** Hvis den totale maksimale behandlingstiden overskrider 5 minutter, kan OAD-akselen, kronen og ViperWire-ledevaieren begynne å vise tegn til slitasje, som kan føre til funksjonssvikt i anordningen og potensielle skader hos pasienten. Et teammedlem skal overvåke driftstiden under bruk for å sikre at den totale driftstiden ikke overskrider.

- Den roterende kronen må **ikke** fremføres eller tilbaketrekkes ved å fremføre OAD-hylsen eller -håndtaket. ViperWire-ledevaieren kan bli bøyd, noe som kan føre til karperforasjon eller vaskulære traumer. Før alltid frem den roterende kronen ved å bruke kronefremføringsknotten.
- **Ikke** injiser kontrastmiddel i OAD-injeksjonsporten. Det kan oppstå svikt i anordningen eller pasientskader.
- Du må **ikke** forsøke å aspirere gjennom OAD-en eller saltvannsslangen mens den er plassert i kroppen. Hvis det trekkes saltvann ut gjennom OAD-en eller saltvannsslangen, kan det komme luft inn i systemet.
- Hvis du legger merke til at det er luft i systemet mens OAD-en er i kroppen, skal behandlingen opphøres ved å trykke på OAS-pumpens stråknapp og fjerne OAD-drivakselen og kronen forsiktig fra innføringshylsen/ledekateteret.
- **Ikke** la kroppsdeler eller klær komme i kontakt med roterende komponenter ettersom OAD-en roterer ved veldig høye hastigheter. Det kan oppstå skader hos brukeren, eller klær kan bli hekket fast i kronen.
- OAS-et ble kun vurdert i svært forkalkede lesjoner. Derfor er det begrenset med vitenskapelige bevis som støtter bruken av OAS-et ved behandling av andre typer lesjoner/pasienter.
- **Ikke** roter kronen i GlideAssist™ mens hendelen for ledevaierbremsen er i ulast posisjon, uten først å holde ledevaieren fast med fingrene eller ved å bruke ledevaiermomentnøkkelen. Sørg for at en eventuell ledevaiermomentnøkkel er godt festet på ledevaieren før kronen roteres. Manglende sikring av ledevaieren når bremsen ikke er låst, kan få ledevaieren til å rotere i GlideAssist-modus, noe som kan forårsake pasientskader.

5. Forholdsregler

- OAD-en må **ikke** brukes dersom OAD-pakningen er skadet, eller hvis utløpsdatoen til OAD-en er passert.
- Hvis ledekateteret brukes sammen med en justerbart hemostaseventil, må hemostaseventilen lukkes for å minimere blodtap rundt ledekateteret, men OAD-hylsen skal fortsatt kunne føres gjennom hemostaseventilen. Unngå å stramme hemostaseventilen for mye, da det kan forårsake skader på OAD-kateterhylsen. Ved innføring eller fjerning av OAD-kronen eller -drivakselen gjennom hemostaseventilen må du utvise forsiktighet så ikke drivakselen blir deformert.
- Hvis kronens og kronefremføringsknottens bevegelser ikke beveger seg samsvarende med hverandre, trekker du tilbake og fører frem kronen i lesjonen igjen med en hastighet på mellom 1 til 3 mm per sekund. Fortsett å trekke ut og føre kronen frem igjen i lesjonen til det observeres at kronens og kronefremføringsknottens bevegelser samsvarer med hverandre. Hvis knotten og kronen ikke beveges sammen, kan kronen bli ført inn i lesjonen med for mye kraft og føre til at kronen spretter fremover når den kommer ut av lesjonen.
- Følg institusjonens standard retningslinjer og prosedyrer for aterektomi, inkludert de som er forbundet med antikoagulasjons- og vasodilatorbehandling, og behandling med kanalblokkere.
- Bruk alltid fluoroskopi når ViperWire-ledevaieren innføres og fremføres i et kar.
- Det kan være nødvendig å bruke en midlertidig pacemakerledning ved behandling av lesjoner i høyre koronararterie eller ramus circumflexus grunnet risikoen for elektrofysiologiske endringer.
- Risikoen for at det oppstår disseksjon eller perforasjon er økt i svært forkalkede lesjoner som blir behandlet perkutant, og derfor bør den kliniske vurderingen ta hensyn til risikoen for kirurgisk intervensjon på stedet.
- **Ikke** vri eller klem sammen saltvannsslangen, da det vil redusere strømmen av saltvann og ViperSlide-smøremiddel til OAD-en.
- Overvåk og kontrollør saltvannsslangen og -forbindelsene kontinuerlig med henblikk på lekkasjer under prosedyren.
- **Ikke** roter kronen mens den føres frem eller trekkes tilbake i et ledekateter eller en Tuohy-ventil. Det kan oppstå skader på ledekateteret, Tuohy-ventilen og/eller OAD-en.
- Sørg for at OAD-strekklavlastningen holdes rett under aterektomibehandling. Hvis OAD-strekklavlastningen ikke holdes rett, kan akselen/hylsen bli vridd.
- **Ikke** steriliser OAS-pumpen. Sterilisering forårsaker skader på OAS-pumpen. OAS-pumpen er tiltenkt for bruk og vedlikehold utenfor det sterile feltet. Se avsnitt 10.3 for instruksjoner vedrørende rengjøring og desinfisering av OAS-pumpen.
- **Ikke** la det lekkende væske på OAS-pumpens elektriske forbindelser.
- **Ikke** roter kronen uten at et støttende ledekateter er plassert.
- Ved behandling fra et større lumen til et mindre lumen må du påse at ledekateteret er koaksialt og at tuppen av OAD-en er innført i koronararterien

for å kontrollere den innledende rotasjonen før kronen aktiveres. Før OAD-tuppen inn i den trange stenosen inntil lav hastighet har nådd sitt behandlingspotensial før behandlingen fortsettes ved høy hastighet.

- For å fjerne kompresjon i drivakselen må du løse kronefremføringsknotten 1 cm fra helt tilbaketrukket posisjon, før frem anordningen over vaieren til en posisjon proksimalt for lesjonen, utplassere ledevaierbremsen og deretter løse opp kronefremføringsknotten og flytte den helt proksimalt. Hvis OAD-en startes med eksisterende kompresjon i drivakselen, kan det føre til at kronen spretter fremover.
- **Ikke** velt brettets innhold ut i det sterile feltet, da det kan oppstå skader. Komponentene i brettet må fjernes forsiktig og plasseres i det sterile feltet for å unngå skader.
- Pasienter med ejsjonsfraksjoner på mindre enn 30 % kan kreve ytterligere forholdsregler grunnet redusert hjertefunksjon.

6. Oppbevaring og håndtering av OAS-komponenter

6.1 Oppbevaring

Alle OAS-komponenter skal oppbevares i romtemperatur på et tørt sted unna magneter og kilder til elektromagnetisk interferens (EMI).

ViperSlide™-smøremiddel må ikke oppbevares over 25 °C (77 °F). ViperSlide-smøremiddel må ikke fryses. Se bruksanvisningen til ViperSlide-smøremidlet for aterektomiprosedyren påbegynnes.

6.2 Håndtering

- Alle systemkomponentene er tiltenkt for bruk i typiske operasjonsstue-/kateriseringslaboratoriemiljøer.
- Flere koronare OAS-komponenter skal være tilgjengelig i tilfelle det skulle oppstå skader på noen av komponentene eller komponentpakningene.
- OAD-en, ViperWire™-ledevaieren, ledevaiermomentnøkkelen eller ViperSlide-smøremidlet må ikke brukes på nytt eller resteriliseres, da disse komponentene kun er utviklet for engangsbruk.
- Ikke bruk OAD-en eller ViperWire-ledevaieren dersom de sterile barrierer på pakningen er ødelagte eller skadet.
- OAD-en eller OAS-pumpen må ikke brukes hvis en av dem har falt ned på et hardt underlag fra en høyde på 30 cm (12 tommen) eller mer, da det kan oppstå skader på OAD-en eller OAS-pumpen eller føre til at de ikke fungerer som de skal.
- Ikke bruk noen som helst OAS-komponenter etter utløpsdatoen.
- Ikke bruk ViperSlide-smøremidlet hvis det er utsatt for temperaturer utenfor verdimrådet angitt på pakningens etiketter.
- **Forsiktig: Ikke** la det lekkende væske på OAS-pumpens elektriske forbindelser.

7. Bivirkninger

Potensielle bivirkninger som kan oppstå og/eller trenge intervensjon, inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:

- Allergisk reaksjon mot medikamenter/midler/anordningens komponenter
- Aneurisme
- Angina (iskemiske brystsmarter)
- Arytmier
- Arteriovenøse fistel
- Blødning
- Blåmerker/hematom
- Hjertestans/kardiopulmonal svikt
- Hjerte-/perikardtamponade
- Cerebrovaskulær hendelse (CVA)
- Død
- Embolisering, distal (luft, vev, trombe, anordning)
- Akutt koronar bypassoperasjon (CABG)
- Manglende evne til å levere systemet til de tiltenkte plasseringene
- Feber
- Hjertesvikt/-dysfunksjon
- Hemoragi som krever blodoverføring
- Hypotensjon/hypertensjon
- Infeksjon
- Myokardinfarkt
- Smerte
- Perikardeffusjon
- Pseudoaneurisme
- Restenose av behandlet segment som fører til revaskularisering
- Nyreinsuffisiens/-svikt
- Sjokk (kardiogent, hypovolemisk)
- Fenomenet sakte perfusjon eller manglende perfusjon
- Slag
- Trombe
- Karlukning, brå
- Karskader som krever kirurgisk reparasjon
- Kardisseksjon, -perforasjon, -ruptur eller -spasme
- Karokklusjon

8. Oppsummering av kliniske studier
Oppsummerende informasjon og data om kliniske studier er tilgjengelig på www.csi360.com.

9. Utstyr, oppsett og test

9.1. Utstyr

I tillegg til OAS-komponenter skal operasjonsstuen også være utstyrt med følgende:

- Ledekateter – se tabell 1 for anbefalinger vedrørende ledekateterstørrelser
- Standard IV-stativ med fem hjul og en base med en diameter på 50,8 cm (20 tommer)
- Pose med sterilisert fysiologisk saltvann som rommer 1000 ml
- Fluoroskopisk avbildningsutstyr
- Standard 100–240 V (50/60 Hz) stikkontakt til sykehusbruk
- Annet utstyr som er nødvendig for intervensjonsprosedyrer

9.2. Oppsett av OAS-pumpen

1. Bruk skrutvingen for IV-stativ til å feste OAS-pumpen til et standard IV-stativ, og sørg for å feste OAS-pumpen på IV-stativet maks. 153,0 cm (60 tommer) fra gulvet til OAS-pumpens øverste kant.
2. Heng sensoren for lavt saltvannsnivå og ledningen etter den lukkede løkken på den horisontale armen på det standard IV-stativet.
3. Koble til kontakten for sensoren for lavt saltvannsnivå på baksiden av OAS-pumpen (figur 4).



Figur 4. Koble til sensoren for lavt saltvannsnivå

4. Kontroller at strømledningen er tilkoblet baksiden av OAS-pumpen.
5. Sett den andre enden av strømledningen inn i stikkontakten.

9.3. Klargjøre ViperWire Advance™ koronar ledevaier

1. Bruk sterile teknikker til å åpne ViperWire-ledevaierpakningsposen og ta ut pakningsrøret.
2. Ta ViperWire-ledevaieren og ViperWire-ledevaiermomentnøkkelen ut av pakningsrøret som følger:
 - a. Finn den proksimale ViperWire-ledevaierholderen inne i pakningsrøret. Dette vil eksponere ViperWire-ledevaierens proksimale ende.
 - b. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den distale enden først: Før frem den proksimale enden av ViperWire-ledevaieren i pakningsrøret. Dette vil eksponere ViperWire-ledevaierens distale ende og fjærtupp. Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte distale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
 - c. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
 - d. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
 - e. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
 - f. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
3. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
4. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
5. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
6. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
7. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
8. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
9. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
10. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
11. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
12. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
13. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
14. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
15. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
16. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
17. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
18. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
19. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
20. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
21. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
22. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
23. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
24. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
25. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
26. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
27. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
28. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
29. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
30. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
31. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
32. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
33. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
34. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
35. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
36. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
37. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
38. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
39. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
40. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
41. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
42. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
43. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
44. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
45. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
46. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
47. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
48. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
49. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
50. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
51. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
52. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
53. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
54. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
55. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
56. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
57. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
58. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
59. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
60. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
61. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
62. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
63. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
64. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
65. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
66. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
67. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
68. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
69. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
70. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
71. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
72. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
73. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
74. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
75. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
76. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
77. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
78. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
79. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
80. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
81. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
82. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
83. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
84. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
85. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
86. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
87. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
88. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
89. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
90. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
91. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
92. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
93. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
94. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
95. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
96. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
97. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
98. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.
99. Ta ut ViperWire-ledevaieren – den proksimale enden først: Grip tak i ViperWire-ledevaierens eksponerte proksimale ende og trekk ViperWire-ledevaieren forsiktig ut av pakningsrøret.
100. Vær forsiktig så du ikke strekker eller skader den distale fjærtuppen når du tar ViperWire-ledevaieren ut av pakningsrøret.

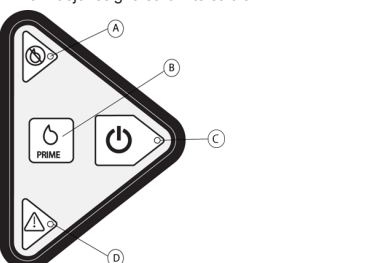
9.4. Initialisere aterektomiprosedyren

1. Få tilgang til karet ved bruk av legens foretrukne metode.
2. Få tilgang til behandlingsstedet med et ledekateter.
3. Bruk angiografi til å lokalisere, visualisere og vurdere lesjonen i koronararterien.
4. Gå frem til og kryss lesjonen med ViperWire-ledevaieren ved bruk av legens foretrukne metode.

9.5. Klargjøre posen med saltvann og ViperSlide™-smøremiddel

1. Sørg for at OAS-pumpen er avsluttet ved å trykke på **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen, og påse at ingen LED-lamper lyser på OAS-pumpepanelet (figur 5).
2. Klargjør en full 1000 ml pose med fysiologisk saltvannsløsning med ViperSlide-smøremiddel. Se bruksanvisningen for ViperSlide-smøremiddel for instruksjoner om hvordan smøremiddel klagjøres.
3. Heng den klagjorte saltvannsposen med ViperSlide-smøremiddel på sensoren for lavt saltvannsnivå på det standard IV-stativet.

Forsiktig: Ikke bruk glassflasker for saltvannsløsningen med ViperSlide-smøremiddel, og ikke heng flere saltvannsposer på sensoren for lavt saltvannsnivå, da det vil deaktivere informasjonssignalet for lite saltvann.



Figur 5. OAS-pumpens kontrollpanel

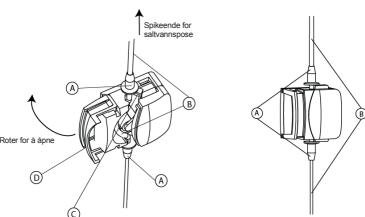
- A. Rød LED-indikator for lite saltvann
- B. Fylleknap
- C. Startknapp og grønn LED-indikator
- D. Gul LED-statusindikator

9.6. Koble OAD-en til OAS-pumpen

Ta den sterile saltvannsslangen ut av OAD-pakningen og før saltvannsslansens spikende for saltvannsposen ut av det sterile feltet. Koble den andre enden av saltvannsslansens luer til OAD-lueren. Før også OAD-strømledningen ut av det sterile feltet.

Gjør følgende:

1. Koble saltvannsslangen til saltvannsposen med ViperSlide™-smøremiddel ved bruk av institusjonens standardprosedyrer.
2. Åpne luken foran på OAS-pumpen ved å rotere luken i pilens retning (figur 6).
3. Plasser saltvannsslansens mellom saltvannsslangeposisjoneringspunktene som er festet på saltvannsslangen, inn i det øverste og nederste V-spor for saltvannsslangen (figur 6).



Figur 6. Plassering av saltvannsslangen

- A. Posisjoneringspunkter for saltvannsslange
- B. Saltvannsslange
- C. V-spor
- D. Pumpeluke

4. Kontroller at ikke saltvannsslangen er klemmt mens du lukker luken, og sørg for at det er slakk i saltvannsslansens mellom OAS-pumpen og saltvannsposen med ViperSlide-smøremiddel.
5. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig innsatt i saltvannsslansens V-spor og at saltvannsslangen ikke er vridd eller skadet.
6. Trykk på **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen og kontroller at den røde eller gule LED-lampen lyser på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Koble OAD-strømledningen til OAS-pumpen (figur 7).



Figur 7. Koble OAD-strømledningen til OAS-pumpen

8. Ta drivakselen ut av dispenserspolen.
9. Skyv kronefremføringsknotten helt proksimalt, vekk fra håndtakets neseparti.
10. Fjern luft fra OAD-en og saltvannsslangen som følger:
 - a. Kontroller at saltvannsslangen er tilkoblet OAD-en.
 - b. Trykk på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel for å få saltvannet til å strømme gjennom saltvannsslangen. Kontroller at den grønne LED-lampen lyser.
 - c. Trykk og hold inne **fyllekappen** på OAS-pumpens kontrollpanel for å fjerne luft fra saltvannsslangen. Hold **fyllekappen** inne for å pumpe saltvann gjennom slangen ved økende strømningshastighet. Strømningshastigheten reduseres to sekunder etter at du har sluppet **fyllekappen**.
 - d. Kontroller at saltvannet kommer ut av OAD-hylsen nær kronen.
 - e. Fortsett å fylle for å sikre at det ikke er noen som helst luftbobler i saltvannsslangen, og bruk standard sykehusprosedyrer for å aspirere eller fjerne luft fra slangen.

Advarsel: Du må ikke forsøke å aspirere gjennom OAD-en eller saltvannsslangen mens den er plassert i kroppen.

- f. Avslutt fyllingen når du har bekreftet at det ikke er noen luftbobler i saltvannsslangen.

9.7. Teste OAD-en

9.7.1. Teste fremføring av OAD-kronen

Før noen del av OAD-en føres inn i kroppen, må du sørge for at aksial bevegelse av OAD-kronefremføringsknotten sikrer en problemfri innføring av kronen.

Forsiktig: Ikke roter kronen i løpet av denne testen.

1. Sørg for at kronefremføringsknotten er i ulåst posisjon, ellersom det tillater fri aksial bevegelse av kronefremføringsknotten.
2. Flytt kronefremføringsknotten sakte fremover og tilbake mens kronen overvåkes visuelt. Kronefremføringsknottens maksimale bevegelseslengde, og akseltuppens tilsvarende maksimale bevegelseslengde, er 7,5 cm.

9.7.2. Teste OAD-kronerotasjon

1. Kontroller at kronefremføringsknotten er helt proksimal og unna håndtakets neseparti, og frigjør ledevaierbremsen før ViperWire™-ledevaieren føres inn gjennom OAD-drivakselen.
2. Grip tak i den proksimale enden av ViperWire-ledevaieren og før ViperWire-ledevaieren gjennom åpningen i OAD-drivakselens distale topp.

Advarsel: Ikke bruk OAD-en hvis ViperWire-ledevaieren er bøyd, vridd eller stramt viklet. En bøyning, vridding eller stram viking i ViperWire-ledevaieren kan forårsake skader på og funksjonssvikt i OAD-en under bruk.

3. Fortsett å føre ViperWire-ledevaieren inn i OAD-drivakselen til ledevaieren kommer ut på baksiden av OAD-en.

Forsiktig: Hvis ledekateteret brukes sammen med en justerbar hemostaseventil, må hemostaseventilen lukkes for å minimere blodtap rundt ledekateteret, men OAD-hylsen skal fortsatt kunne føres gjennom hemostaseventilen. Ungå å stramme hemostaseventilen for mye, da det kan forårsake skader på OAD-kateterhylsen. Ved innføring eller fjerning av OAD-kronen eller -drivakselen gjennom hemostaseventilen må du utvise forsiktighet så ikke drivakselen blir deformert.

4. Lås ViperWire-ledevaieren på plass ved å trykke ned på hendelen for ledevaierbremsen. Kronen roterer ikke hvis ledevaierbremsen er låst.
5. Kontroller at det fortsatt strømmer saltvann fritt ut av saltvannshylsetuppen. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet saltvannsposen, at saltvannsslangen er ført riktig gjennom saltvannsslansespolene og at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet OAD-en.
6. Trykk og slipp **av/på**-knappen på toppen av kronefremføringsknotten for å aktivere kronerotasjon. Hastigheten til OAD-en er forhåndsinnstilt til å være lav, og LED-lampen som lyser på OAD-en indikerer at OAD-en drives ved en lav hastighet.
7. Kontroller at saltvannsstrømmen øker og at akselen og kronen begynner å rotere.
8. Trykk på **av/på**-knappen og slipp den øyeblikkelig for å opphøre rotasjonen av akselen og kronen og for å fullføre testen.

10. Bruksanvisning for OAS

10.1 Gjennomføre aterektomiprosedyren

1. Sørg for at bremsehendelen for OAD-ledevaieren er åpen (oppadvendt).
2. Lås kronefremføringsknotten 1 cm unna den fulle proksimale posisjonen ved å rotere kronefremføringsknotten 90 grader i en av retningene.
3. Før frem OAD-drivakselen over ViperWire-ledevaieren og gjennom hemostaseventilen mens ViperWire-ledevaierens posisjon opprettholdes.
4. Bruk fluoroskopi til å fremføre OAD-kronen forsiktig over ViperWire-ledevaieren til en posisjon ca. 1 cm proksimalt for lesjonen. Kontroller at den distale OAD-tuppen ikke er inne i lesjonen når kronen og drivakselen begynner å rotere.

(Valgfritt) Bruk GlideAssist™-funksjonen for å tilrettelegge for fremføring av OAD-kronen over ViperWire-ledevaieren.

Advarsel: Kronen kan roteres ved bruk av **GlideAssist** mens hendelen for OAD-ledevaierbremsen enten er i låst eller ulåst posisjon. Ledevaieren må holdes fast med enten fingrene eller ledevaiermomentnøkkelen hvis **GlideAssist** skal brukes når ledevaierbremsen er i ulåst posisjon. Hvis du bruker ledevaiermomentnøkkelen, må du sørge for at den er ordentlig festet på ledevaieren for du begynner å rotere ved bruk av **GlideAssist**.

- a. **GlideAssist** aktiveres ved å trykke og holde inne lavhastighetsknappen. Slipp knappen

så snart lavhastighetslyset begynner å blinke langsomt. Det langsomt blinkende lyset indikerer at **GlideAssist** er aktivert.

- b. Sørg for at ledevaieren er festet ved å låse ledevaierbremsen eller ved å holde ledevaieren med fingrene eller ledevaiermomentnøkkelen.
- c. Roter ved å trykke og slippe **av/på**-knappen. Kronen begynner å rotere, og lavhastighetslyset blinker raskt for å indikere at kronen roterer i **GlideAssist**-modus.
- d. Rotasjonen stoppes ved å trykke og slippe **av/på**-knappen. Lavhastighetslyset blinker langsomt for å indikere at OAD-en ikke lenger roterer, men systemet er fortsatt i **GlideAssist**-modus.
- e. **GlideAssist** deaktiveres ved å trykke og øyeblikkelig slippe enten lav- eller høyhastighetsknappen mens kronen ikke roterer. Lavhastighetslyset stopper å blinke, men fortsetter å lyse for å indikere at OAD-en er i behandlingsmodus.

Merk: Hvis bremsekonfigurasjonen endres fra enten låst eller ulåst posisjon under rotasjon i **GlideAssist**-modus, stopper kronen å rotere automatisk, men OAD-en forblir likevel i **GlideAssist**-modus.

5. Injiser kontrastmiddel gjennom en port i hemostaseventilen for å bekrefte at kronestørrelsen er kompatibel med behandlingsområdet diameter. Kontroller at kontrastmiddelinjeksjoner ikke er over 400 psi.
6. Kontroller at ViperWire™-ledevaierens fjærtupp er distal for lesjonen og at den ikke kan komme i kontakt med den roterende kronen og drivakseltuppen.

Forsiktig: Oppretthold en avstand på minst 5 mm mellom den proksimale enden av ViperWire-ledevaierens fjærtupp og OAD-drivakseltuppen for å forhindre at drivakseltuppen kommer i kontakt med ledevaierens fjærtupp. Før frem ViperWire-ledevaieren ytterligere ved behov for å opprettholde minimumsavstanden på 5 mm.

7. Trykk ned hendelen for ViperWire-ledevaierbremsen for å aktivere bremsen. Kronen roterer ikke hvis ledevaierbremsen er låst.
8. Lås opp og trykk ned kronefremføringsknotten til fullstendig proksimal posisjon for å fjerne eventuell kompresjon i drivakselen.
9. Trykk og slipp **av/på**-knappen på toppen av kronefremføringsknotten for å begynne å rotere kronen. Hastigheten til OAD-en er forhåndsinnstilt til å være lav, og LED-lampen som lyser på OAD-en indikerer at OAD-en drives ved en lav hastighet.

Advarsel: Begynnelsen av behandlingen for hver lesjon må foregå ved lav hastighet.

Forsiktig: Overvåk saltvannsvæskensnivåene kontinuerlig under prosedyren. Kontinuerlig infusjon av saltvann og ViperSlide™-smøremiddel er avgjørende for trygg koronar bruk av OAS-et.

10. Kontroller auditivt at OAD-drivakselen og -kronen roterer ved en stabil hastighet, som indikert av en stabilisering av OAD-frekvensen (tone) etter den 1,5 sekunder lange hastighetsopptappingen.
11. Før kronefremføringsknotten langsomt frem og tilbake for å begynne å utføre aterektomi i lesjonen ved en bevegelseshastighet på mellom 1 til 3 mm per sekund, og ikke overskrid 10 mm per sekund. Ved behandling av en trang lesjon, eller ved innledende passasjer av en trang lesjon, skal du føre frem og trekke tilbake sakte for å opprettholde samsvar mellom kronens bevegelse og kronefremføringsknottens bevegelse. Anordningen arbeider både antegrad og retrograd. Ungå raske bevegelser mens anordningen roterer. Bruk fluoroskopi for å bekrefte kontinuerlig at kronen og kronefremføringsknotten beveger seg samsvarende med hverandre. Sørg for at OAD-en er horisontal gjennom hele prosedyren for å minimere faren for at det lekker saltvann ut av OAD-håndtaket.
12. Skyv kronefremføringsknotten ved bruk av en rekke intermitterende behandlingsintervaller og hvileperioder for å flytte kronen frem og tilbake over lesjonen, og returner alltid tilbake den proksimale siden av lesjonen når intervallsettet er

Advarsel: Den totale maksimale behandlingstiden skal ikke overskride 5 minutter. Hvis den totale maksimale behandlingstiden overskrider 5 minutter, kan OAD-akselen, kronen og *ViperWire*-ledevaieren begynne å vise tegn til slitasje, som kan føre til funksjonssvikt i anordningen og potensielle skader hos pasienten. Et teammedlem skal overvåke driftstiden under bruk for å sikre at den totale driftstiden ikke overskrides.

10.1.1. Skifte ut posen med saltvann og *ViperSlide*™-smøremiddel
Sensoren for lavt saltvannsnivå utløser et hørbart informasjonssignal hvert 5. sekund i totalt 30 sekunder dersom det er mindre enn 200 ml (± 100 ml) igjen i posen med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel i løpet av en behandlingsperiode. Hvis sensoren for lavt saltvannsnivå utløses i løpet av en hvileperiode, lyser kun den røde LED-lampen for lavt saltvann. Gjør følgende for å skifte ut posen med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel:

1. Sørg for at pumpen er stoppet ved å trykke på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel, og kontroller at den grønne LED-lampen på OAS-pumpens kontrollpanel ikke lyser.
 2. Klargjør en ny 1000 ml pose med fysiologisk saltvannsløsning med *ViperSlide*-smøremiddel. Se bruksanvisningen for *ViperSlide*-smøremiddel for instruksjoner om hvordan smøremiddel klargjøres.
 3. Fjern den tomme posen med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel fra sensoren for lavt saltvannsnivå på IV-stativet.
 4. Heng den nye posen med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel på sensoren for lavt saltvannsnivå på det standard IV-stativet.
- Forsiktig:** Ikke bruk glassflasker for saltvannsløsningen med *ViperSlide*-smøremiddel, og ikke heng flere saltvannsposer på sensoren for lavt saltvannsnivå, da det vil deaktivere sensoren for lavt saltvannsnivå.

5. Fjern posespiken fra den tomme posen med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel, og fest spiken på den nye posen med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel.
6. Slå OAS-pumpen på ved å trykke på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Sørg for at det ikke ble introdusert luft i saltvannsslangen.

10.1.2. Skifte ut OAD-en

- Gjør følgende dersom OAD-en må skiftes ut:
1. Stopp den roterende kronen og drivakselen ved å trykke og slippe **av/på**-knappen på toppen av krontrefremføringsknotten.
 2. Koble OAD-strømledningen fra OAS-pumpen.
 3. Etterlat ledekateret og *ViperWire*-ledevaieren på plass, frigjør ledevaierbremsen på OAD-en og trekk OAD-hylsen og -drivakselen ut av ledekateret mens du overvåker og opprettholder ledevaierens aktuelle posisjon.
 4. Slå av OAS-pumpen ved å trykke på den grønne **startknappen** på OAS-kontrollpanelet for å stoppe saltvannsstrømmen gjennom saltvannsslangen, og kontroller at den grønne LED-lampen på OAS-pumpens kontrollpanel ikke lyser.
 5. Koble saltvannsslangen fra OAD-en som for tiden er i bruk, og legg den til side for bruk sammen med den nye OAD-en.
 6. Skaff en ny OAD og ta den ut av pakningen.
 7. Fest først den gamle saltvannsslangen på den nye OAD-en, og koble deretter den nye OAD-strømledningen til OAS-pumpen.
 8. Trykk på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel for å få saltvannet til å strømmes gjennom saltvannsslangen, og kontroller at den grønne LED-lampen lyser.
 9. Fjern luften fra OAD-en. Se avsnitt 9.6, trinn 10.
 10. Før den nye OAD-drivakselen over den gamle *ViperWire*-ledevaieren.
 11. Test OAD-krontrefremføringen i henhold til instruksjonene i avsnitt 9.7.1.
 12. Test OAD-kronerotasjonen i henhold til instruksjonene i avsnitt 9.7.2.

10.2. Fullføre aterektomiprosedyren

- Gjør følgende for å fullføre aterektomiprosedyren:
1. Mens kronen roterer, trekker du tilbake kronen og drivakselen proksimalt for lejonen ved en bevegelseshastighet på mellom 1 til 3 mm per sekund og som ikke skal overskride 10 mm per sekund.
 2. Stopp OAD-kronens og -drivakselens rotasjon ved å trykke og slippe **av/på**-knappen på toppen av krontrefremføringsknotten.
 3. Frigjør ledevaierbremsen på OAD-en og ta OAD-drivakselen og -kronen forsiktig ut av ledekateret.

(Valgfritt): Bruk *GlideAssist*™-funksjonen for å tilrettelegge for tilbaketrekking av OAD-kronen over ledevaieren.

Forsiktig: Ikke roter mens kronen trekkes tilbake i et ledekater eller en Tuohy-ventil. Det kan oppstå skader på ledekateret, Tuohy-ventilen og/eller OAD-en.

4. Trykk på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel for å stoppe saltvannsstrømmen gjennom saltvannsslangen, og kontroller at den grønne LED-lampen ikke lyser. Slå av OAS-pumpen ved å bruke **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen.
5. Fjern og kasser *ViperWire*-ledevaieren og ledekateret i henhold til standard sykehusprosedyrer.
6. Stikkstedet skal behandles i henhold til standardprotokollen for intervensjonsprosedyrer.

Advarsel: OAD-en, *ViperWire*-ledevaieren og *ViperSlide*-smøremidlet er kun utviklet til bruk på én pasient og skal ikke brukes på nytt eller resteriliseres. Saltvannsslangen og delvis brukte poser med saltvann og *ViperSlide*-smøremiddel er kun utviklet til bruk på én pasient og skal ikke tas vare på eller brukes på nytt. Anordningen skal kasseres i henhold til sykehusets retningslinjer på slutten av prosedyren.

Merk: Kassere OAD-en: OAD-en er utviklet for engangsbruk og skal **ikke** brukes på nytt eller resteriliseres. OAD-en og saltvannsslangen skal kasseres i henhold til sykehusets standardprotokoll.

Enkelte land kan ha ytterligere krav for kassering av enkelte batterier. Kontroller kravene for kassering av CR-litiumknappceller (CR2032 eller tilsvarende) i ditt land før kassering.

10.3. Vedlikeholde OAS-pumpen

OAS-pumpen trenger ikke rutinemessig vedlikehold, periodisk vedlikehold eller kalibrering. *CSI* anbefaler å inspisere OAS-pumpen i henhold til standardprotokollen til avdelingen for biomedisinsk teknologi på sykehuset. Pumpen er utviklet til å fungere i minst 875 timer, med minimum 350 timers OAD-bruk, noe som tilsvarer 5 år. Kontakt kundeservice hos *CSI* ved spørsmål om OAS-pumpens funksjon eller ytelse.

10.3.1. Rengjøre OAS-pumpen

OAS-pumpen skal rengjøres øyeblikkelig etter hver bruk ved å følge trinnene nedenfor:

Forsiktig: Sørg for at OAS-pumpen er avslått ved **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen, og koble OAS-pumpen fra stikkkontakten før OAS-pumpen rengjøres.

Forsiktig: Ikke senk OAS-pumpen ned i væsker. Ikke bruk løsemidler eller skurende rengjøringsmidler til å rengjøre OAS-pumpen ettersom de kan skade OAS-pumpen og OAS-pumpens komponenter.

Forsiktig: Tørk OAS-pumpen fullstendig før du kobler OAS-pumpen i stikkkontakten igjen og slår OAS-pumpen på.

1. Klargjør et enzymatisk rengjøringsmiddel, slik som Enzol®, i henhold til produsentens anvisninger.
2. Tørk av OAS-pumpen grundig med en ren og myk klut som er fuktet med det klargjorte rengjøringsmidlet, til alt synlig smuss er fjernet.
3. Skyll OAS-pumpen grundig med en ren og myk klut som er fuktet med lunkent springvann.
4. Tørk OAS-pumpen med en ren og myk klut, samt filtrert trykkluft ved ≤40 psi hvis tilgjengelig.

10.3.2. Desinfisere OAS-pumpen

OAS-pumpen skal desinfiseres etter hver bruk ved å følge trinnene nedenfor:

Forsiktig: Sørg for at OAS-pumpen er avslått ved **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen, og koble OAS-pumpen fra stikkkontakten før OAS-pumpen desinfiseres.

Forsiktig: Ikke senk OAS-pumpen ned i væsker. Ikke bruk løsemidler eller skurende desinfeksjonsmidler til å desinfisere OAS-pumpen ettersom de kan skade OAS-pumpen og OAS-pumpens komponenter.

Forsiktig: Tørk OAS-pumpen fullstendig før du kobler OAS-pumpen i stikkkontakten igjen og slår OAS-pumpen på.

1. Åpne en ny, steril serviett som er forhåndsfuktet med 70 % isopropylalkohol (IPA), eller klargjør et sterilt gasbind / en steril serviett ved å helle over eller bløtlegge det/den med 70 % IPA. Vri ut overskytende IPA fra gasbindet/servietten, og sørg for at gasbindet/servietten holdes fuktet, men ikke dryppende våt, med IPA.
2. Tørk grundig av alle overflatene på fremsiden av OAS-pumpen. Fokuser på å tørke av lukkekantene og hulrommene på OAS-pumpehodeluken, rundt bokstavkantene og rundt OAS-pumpens kontrollpanel. Fortsett å tørke av disse overflatene i minst ett (1) minutt. Kasser gasbindet/servietten. Gjenta trinn 1.
3. Åpne OAS-pumpehodeluken. Bruk det/den klargjorte gasbindet/servietten, og tørk grundig av kanten på OAS-pumpehodeluken på begge sider av lukkekantene. Fortsett å tørke av disse overflatene i minst ett (1) minutt. Kasser gasbindet/servietten. Gjenta trinn 1.
4. Tørk grundig av alle overflatene på fremsiden av OAS-pumpen og kanten av OAS-pumpehodeluken på begge sider av lukkekanten. Fortsett å tørke

- av disse overflatene i minst ett (1) minutt. Kasser gasbindet/servietten. Gjenta trinn 1.
5. Denne avtørkingsprosessen kan gjentas så mange ganger som nødvendig for å sikre at alle overflatene holdes fuktet med IPA i minst ti (10) minutter.
 6. Lukk OAS-pumpeluken når desinfeksjonen er fullført.

10.4. Returnere OAS-komponenter

Kontakt kundeservice hos *CSI* dersom du må returnere OAS-komponenter. Se baksiden av denne bruksanvisningen for informasjon om hvordan du kontakter *CSI*.

11. Spesifikasjoner

11.1. Spesifikasjoner for OAD

Parameter	Verdi
Nesepartilengde	5 mm
Ytre maksimumsdiameter på OAD-hylsen	1,45 mm
Minimumsdiameter på ledekateret	6 French med en indre diameter på minst 1,68 mm (0,066 tommer)
Strømkabelens lengde: Fra OAD til OAS-pumpe	3,4 m (11 fot)
Strømkontakttype (strøm til anordningen)	Pasientnær del av type CF – likestrømsylinder (48 V DC)
Væskekontakttype	Luerkobling
Slangelengde (fra saltvannspose til OAD)	3,7 m (12 fot)
Visuelle varsler	Hastighetsindikatorer
Sterilisering	Etylenoksid (EtO)-syklus
Oppbevaringsforhold	Romtemperatur, på et tørt sted unna magneter og kilder til elektromagnetisk interferens (EMI).
Driftsforhold	Typisk operasjonsstue-/kateriseringslaboratoriemiljø (10-30 °C)
Rotasjonshastigheter	
• <i>GlideAssist</i>	5000 o/min
• Lav	80 000 o/min
• Høy	120 000 o/min
Levetid	5 minutters total behandlingstid
Beskyttelse mot vanninntrengning	IPX1: Beskyttelse mot vanninntrengning
Omtrentlig strømningshastighet for saltvann	
• Fylleknappen trykket, OAD roterer ikke	16–36 ml/min
• OAD roterer ved lav hastighet	11–34 ml/min
• OAD roterer ved høy hastighet	7–29 ml/min
• OAD roterer ikke, fylleknappen ikke trykket	12–19 ml/min

11.2 Spesifikasjoner for pumpen

Parameter	Verdi
Dybde	<30,6 cm (12,0 tommer)
Høyde	20,3 cm (8,0 tommer)
Bredde	25,4 cm (10,0 tommer)
Vekt	<5,0 kg (11 pund)
Strømkabelens lengde: Fra OAS-pumpe til stikkontakt	6,1 m (20 fot)
Hovedsikring	250 V 4 A TREG ¼ × 1 - 1¼ tomme
Ytre hus	ABS-plast
Strømkontakttype (hovedstrøm)	Nettstrømplugg (100 - 240 V AC ved 50-60 Hz)

Hørbare informasjonssignaler	Hørbart informasjonssignal hver gang OAD-rotasjonstiden har passert omtrent 25 sekunder.* Hørbart informasjonssignal hvert 5. sekund i totalt 30 sekunder når saltvannsnivået havner under 200 ml i løpet av en behandlingsperiode.
Visuelle varsler	Startknapp Informasjonssignal for lite saltvann når posen som rommer 1000 ml inneholder ≤200 ml (±100 ml) saltvann
Oppbevaringsforhold	Romtemperatur, i et rent miljø
Driftsforhold	Typisk operasjonsstue-/kateriseringslaboratoriemiljø (10-30 °C)
Levetid	Minst 875 timer, med minst 350 behandlingstimer, eller 5 år
Kapslingsgrad	IPX1: Beskyttelse mot vanninntrengning

*Tidtakeren nullstilles når OAD-en slutter å rotere.

12. Samsvarserklæring for OAS-pumpe

CSI erklærer at det koronare OAS-et samsvarer med kravene i: IEC 60601-1. OAS-pumpen er kompatibel for bruk i et standard laboratoriemiljø for katete.

13. EMC-erklæring

Elektromedisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Elektromedisinsk utstyr skal installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen nedenfor:

- Bærbart og/eller mobil radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr skal ikke være i nærheten av elektromedisinsk utstyr ettersom bærbart og mobil RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
- Sørg for at strømfrekvensens magnetfelt er på nivåer som er karakteristiske for et typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
- OAS-et kan slutte å fungere under et EMC-fenomen og kan kreve at brukeren slår strømmen av og på igjen før driften kan gjenopptas.

Det orbitale aterektomisystemet er blitt testet i henhold til IEC 60601-1-2. Det orbitale aterektomisystemet er blitt testet ved bruk av immunitets- og emisjonstestnivåer for et profesjonelt helseinstitusjonsmiljø. OAS-et tilhører gruppe 1 (elektromedisinske behandlingssystemer og -utstyr), og må derfor oppfylle CISPR 11, klasse A.

Merk: Emisjonskarakteristikkene til dette utstyret gjør det egnet til bruk på industrielle områder og sykehus (CISPR 11, klasse A). Hvis det brukes i et boligmiljø (hvor CISPR 11, klasse B vanligvis er påkrevd), kan det hende at dette utstyret ikke gir tilstrekkelig beskyttelse for radiofrekvente kommunikasjons tjenester. Brukeren kan måtte iverksette begrensende tiltak, som å snu eller flytte på utstyret.

Det klassiske koronare OAD-produktets grunnleggende ytelse:

- Systemet starter, kjører, stopper etter operatørens skjønn og gjenopprettes på en kontrollert måte etter eksterne forstyrrelser.

Stråling

Strålingsstandard	Test	Samsvarsnivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
IEC 60601-1-2	RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	Den orbitale aterektomianordningen bruker ikke RF-energi for å fungere. RF-strålingen er derfor svært lav og vil sannsynligvis ikke forårsake interferens i elektronisk utstyr i nærheten.
IEC 60601-1-2	RF-stråling CISPR 11	Klasse A	Den orbitale aterektomianordningen er egnet for bruk på alle steder, unntatt de som er lokalisert i boligmiljøer og de som er direktekoblet til et lavspent strømforsyningsnettverk som forsyner strøm til bygninger brukt til boligformål.
IEC 60601-1-2	Harmonisk stråling, IEC 61000-3-2	Klasse A	
IEC 60601-1-2	Flimmer, IEC 61000-3-3	Samsvarer	

Immunitet

Immunitetsstandard	Test	Testnivå	Samsvarsnivå
IEC 60601-1-2	Elektrostatisk utladning (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV luft
IEC 60601-1-2	Utstrålt RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz til 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Utstrålt RF, nærhetsfelt, IEC 61000-4-3	Testet for nivåer spesifisert i tabell 9 i IEC 60601-1-2:2014	Samsvarer med nivåer i tabell 9
IEC 60601-1-2	Elektrisk hurtig transient/spenningsspiss, IEC 61000-4-4	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer	± 2 kV for strømforsyningslinjer ± 1 kV for inngangs-/utgangslinjer
IEC 60601-1-2	Overspenning, IEC 61000-4-5	± 2 kV linje til jord ± 1 kV linje til linje	± 2 kV linje til jord ± 1 kV linje til linje
IEC 60601-1-2	Ledede forstyrrelser RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-bånd	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-bånd
IEC 60601-1-2	Strømfrekvensens (50/60 Hz) magnetfelt, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 og 60 Hz
IEC 60601-1-2	Spenningsfall og avbrudd, IEC 61000-4-11	100 % fall i 0,5 syklus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 5 sekunder	100% fall i 0,5 syklus; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % fall i 1 syklus 30 % fall i 25 sykluser 100 % fall i 5 sekunder
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (type A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (type B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3, modus 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3, modus 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63, type C	54 V/m, 860–960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4, modus 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. Feilsøking av OAS

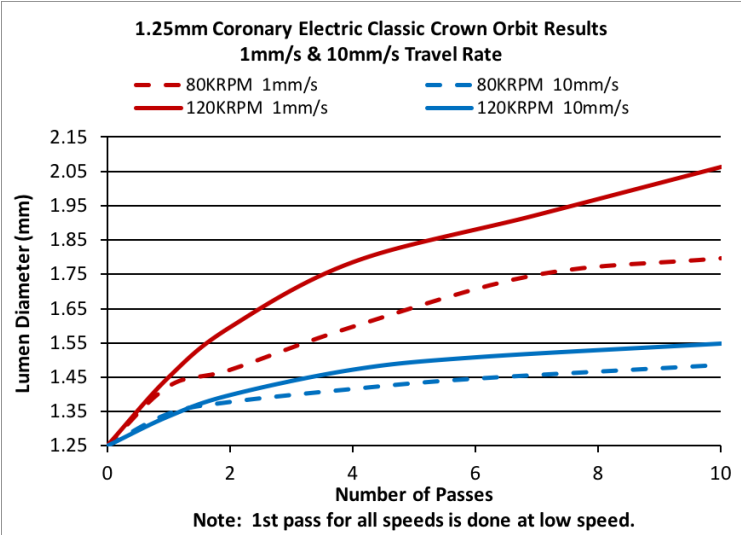
Hvis det ikke er mulig å løse problemene med OAD-en i situasjonene nedenfor, skift ut OAD-en og fortsett å utføre prosedyren. Kontakt kundeservice hos *CS/™* dersom du må returnere OAS-komponenter. Se baksiden av denne bruksanvisningen for informasjon om hvordan du kontakter *CS/*.

Utgavenummer	Utgave	Løsning
1	Kronen slutter å rotere under prosedyren	1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig. Stopp rotasjonen av OAD-en, men la OAS-pumpen kjøre. 2. Kontroller at det strømmer saltvann. 3. Kontroller at OAS-pumpens grønne LED-lys er tent og at OAD-ens grønne LED-lys er tent. Hvis OAS-pumpens grønne LED-lampe blinker, trykker du to ganger på pumpens startknapp. 4. Kontroller at OAS-pumpens strømledning er tilkoblet baksiden av OAS-pumpen og at OAD-strømledningen er tilkoblet OAS-pumpen. 5. Kontroller at hendelen for OAD-ledevaierbremsen er i nedadvendt/låst posisjon. 6. Trekk tilbake kronen proksimalt for lesjonen. Bruk fluoroskopi til å analysere situasjonen før du forsøker å rotere kronen ved lav hastighet.
2	Blod strømmer tilbake inn i OAD-en	1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig. Stopp rotasjonen av OAD-en, men la OAS-pumpen kjøre. 2. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet saltvannsposen, at saltvannsslangen er ført riktig gjennom OAS-pumpens saltvannsslangespor og at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet OAD-en. 3. Hvis saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet og det fortsetter å strømme blod tilbake inn i OAS-hylsen, skal OAD-en skiftes ut.
3	Kronerotasjonshastigheter er variable og stabiliseres ikke	1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig. 2. Stopp rotasjonen av OAD-en, men la OAS-pumpen kjøre. 3. Kontroller at det strømmer saltvann. 4. Kontroller at saltvannsposen inneholder <i>ViperSlide™</i> -smøremiddel. Se bruksanvisningen for <i>ViperSlide</i> -smøremidlet for informasjon. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet saltvannsposen, at saltvannsslangen er ført riktig gjennom OAS-pumpens saltvannsslangespor og at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet OAD-en. 5. Kontroller at kronefremføringsknotten bevegese problemfritt. 6. Trekk tilbake kronen proksimalt for lesjonen. Bruk en maksimal bevegelseshastighet på 10 mm per sekund, og fortsett behandlingen ved lav hastighet.
4	Alle LED-hastighetsindikatorlampene på OAD-håndtaket lyser kontinuerlig	Avbryt behandlingen øyeblikkelig og skift ut OAD-en.
5	Kronen og kronefremføringsknotten beveger seg ikke i samsvar med hverandre	Under oppstart i karet: 1. Kontroller at Tuohy-ventilen ikke er strammet for mye. 2. Kontroller at kronefremføringsknotten bevegese problemfritt. 3. Trekk tilbake kronefremføringsknotten til kronen bevegese i takt med knotten. Under rotasjon: 1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig. Stopp rotasjonen av OAD-en, men la OAS-pumpen kjøre. 2. Kontroller at Tuohy-ventilen ikke er strammet for mye. 3. Kontroller at kronefremføringsknotten bevegese problemfritt. 4. Trekk tilbake kronefremføringsknotten til kronen bevegese i takt med knotten. 5. Kontroller at kontrastmiddelinjeksjonene ikke er over 400 psi og at de ikke utføres mens kronen roterer. 6. Før frem og trekk tilbake i lesjonen ved bruk av en maksimal bevegelseshastighet på 10 mm per sekund samtidig som kronen bevegese i samsvar med kronefremføringsknottens bevegelse.
6	OAD-en vil ikke gå ut av <i>GlideAssist™</i> -modus	Trykk og slipp øyeblikkelig hastighetsknappen. Hastighetsknappen må ikke holdes kontinuerlig inne når du ønsker å avslutte <i>GlideAssist</i> -modus.
7	OAS-pumpen slår seg ikke på, og ingen LED-lamper lyser på OAS-pumpens kontrollpanel	1. Sørg for at strømledningen er ordentlig innsatt i strømmodulen bakpå OAS-pumpen, og at strømledningen er tilkoblet en fungerende stikkontakt. 2. Sørg for at hovedstrømbryteren bakpå OAS-pumpen er i på-posisjonen.

Utgavenummer	Utgave	Løsning
8	OAS-pumpen pumper ikke saltvann	1. Sørg for at OAS-pumpen er ordentlig påslått – se utgave nummer 6. 2. Sørg for at saltvannsposen og -slangen (dvs. posespiken) er ordentlig tilkoblet, og at saltvannsposen inneholder en tilstrekkelig saltvannsmengde slik at sensoren for lavt saltvannsnivå ikke er aktiv, og at den røde LED-lampen på OAS-pumpens kontrollpanel ikke lyser. 3. Sørg for at OAS-pumpehodet er ordentlig innrettet med OAS-pumpens base. 4. Sørg for at saltvannsslangen er ført riktig gjennom OAS-pumpens saltvannsslangespor, og at OAS-pumpens saltvannsslangeluke er lukket. 5. Sørg for at den gule LED-lampen er slukket og at den grønne LED-lampen lyser. Hvis den grønne LED-lampen ikke lyser, trykker du på den grønne startknappen og kontrollerer at den gule LED-lampen er slukket, og at den grønne LED-lampen lyser. 6. Sørg for at den gule LED-lampen er slukket og at den grønne LED-lampen lyser. Hvis den grønne LED-lampen blinker mens den gule LED-lampen lyser, trykker du på den grønne startknappen to ganger og kontrollerer at den gule LED-lampen er slukket og at den grønne LED-lampen lyser.
9	Den grønne (start-) LED-lampen lyser, men OAS-pumpen pumper ikke, og den gule LED-lampen lyser også	Sørg for at saltvannsslangen er ført riktig gjennom OAS-pumpens saltvannsslangespor, og at OAS-pumpens saltvannsslangeluke er lukket. Kontakt kundeservice hos <i>CS/™</i> ved å ringe telefonnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.
10	OAS-pumpen kjørte, men har sluttet å pumpe, og den gule LED-lampen lyser	Trykk på hovedstrømbryteren bakpå OAS-pumpen for å slå av OAS-pumpen. Vent i fem (5) sekunder og trykk på hovedstrømbryteren for å slå OAS-pumpen på.
11	Sensoren for lavt saltvannsnivå (rød LED-lampe) lyser	Merk: OAS-pumpen slutter å pumpe saltvann og å forsyne OAD-en med strøm 30 sekunder etter at sensoren for lavt saltvann aktiveres mens OAD-en roterer, som indikerer av et hørbart informasjonssignal hvert 5. sekund. 1. Hvis posen med saltvann og <i>ViperSlide™</i> -smøremiddel inneholder mindre enn 200 ml saltvann, skal posen skiftes ut med en ny 1000 ml pose med fysiologisk saltvanns- og <i>ViperSlide</i> -smøremiddelløsning. 2. Sørg for at posen med saltvann og <i>ViperSlide</i> -smøremiddel henger fritt på den åpne saltvannsposekroken, og at ledningen til sensoren for lavt saltvannsnivå er riktig innsatt i kontakten på sensoren og kontakten bakpå OAS-pumpen. 3. Kontroller at den røde LED-lampen for lite saltvann på OAS-pumpens kontrollpanel slukkes, og at enten den gule eller grønne LED-lampen lyser. Hvis den gule LED-lampen lyser, trykker du på startknappen på OAS-pumpen og kontrollerer at den grønne LED-lampen lyser.
12	OAS-pumpen slår seg ikke på	Merk: OAS-pumpen er utviklet for å slutte å pumpe saltvann og kutte strømforsyningen til OAD-en dersom OAS-pumpen påtreffer interne feil, slik som: feil pumpehastighet for OAS-pumpen, problemer med strømforsyningen, utilsiktet åpning av saltvannsslangeluken osv. Hvis det oppstår en intern feil, slukkes den grønne LED-lampen, og den gule LED-lampen lyser. 1. Sørg for at saltvannsslangeluken er lukket. 2. Forsøk å starte OAS-pumpen på nytt ved å trykke på den grønne startknappen på OAS-pumpens kontrollpanel, og kontroller at den grønne LED-lampen lyser. 3. Hvis OAS-pumpen ikke starter på nytt etter at du har utført de ovennevnte trinnene, trykker du på hovedstrømbryteren for å slå av OAS-pumpen. Vent i noen få sekunder og trykk på hovedstrømbryteren for å slå OAS-pumpen på. Kontroller at OAS-pumpen slås på.
13	Alle LED-hastighetsindikatorlampene på OAD-en blinker samtidig	1. Avbryt behandlingen. 2. Slå av strømmodulbryteren bakpå OAS-pumpen. Etter noen få sekunder slår du strømmodulbryteren på og trykker på den grønne startknappen. 3. Skift ut OAD-en hvis OAD-ens LED-lamper fortsetter å blinke samtidig.
14	Kronen kan ikke rotere	1. Avbryt behandlingen. 2. Kontroller at bremsen er låst. 3. Kontroller OAS-pumpens og anordningens LED-indikatorer. 4. Kontroller strømledningene. 5. Kontroller at OAS-pumpen og anordningen blir tilført strøm.

Utgavenummer	Utgave	Løsning
15	Det er ingen saltvannsstrøm	1. Stopp behandlingen, eller ikke begynn behandlingen. 2. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet og at det strømmer saltvann. 3. Sørg for at saltvannsslangen er ordentlig installert i OAS-rullepumpen. 4. Kontroller at den grønne LED-lampen foran på OAS-pumpen er tent etter at du har trykket på strømknappen. 5. Hvis anordningen er ordentlig tilkoblet, men mangler strømming, må saltvannsslangen, posen og/eller anordningen skiftes ut. 6. Kontroller at OAS-pumpeluku er lukket. 7. Kontroller at ikke saltvannsslangen og anordningens saltvannshylse er vridd.
16	Ingen LED-lamper lyser på OAS-pumpens frontpanel.	1. Sørg for at OAS-pumpen er ordentlig påslått (se ovenfor). 2. Kontakt kundeservice hos CS/ hvis ingen av LED-lampene på frontdekselet lyser etter at du har startet OAS-pumpen.
17	Kronen slutter ikke å rotere	1. Trykk på strømknappen på OAS-pumpen. 2. Koble anordningen fra OAS-pumpen. 3. Koble OAS-pumpen fra strømkilden.
18	Alle de tre LED-lampene på OAS-pumpens frontpanel forblir tent	1. Trykk på hovedstrømbryteren bak på OAS-pumpen for å slå av OAS-pumpen. Vent i noen få sekunder og trykk på hovedstrømbryteren for å slå pumpen på. 2. Kontakt kundeservice hos CS/ ved å ringe telefonnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.
19	Etter oppstart av OAS-pumpen blinker alle de tre LED-lampene på OAS-pumpens frontpanel tre ganger, og et varselsignal lyder tre ganger	Kontakt kundeservice hos CS/ ved å ringe telefonnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.

B. Rotasjonsytelse
 Det følgende diagrammet demonstrerer typisk rotasjonsdiameter i forhold til driftsvarighet (som målt i simulerte forkalkede lesjoner). Dette diagrammet er kun for referanseformål. Faktisk rotasjonsytelse kan variere.



System do orbitalnej aterektomii wieńcowej *Diamondback 360™*

Instrukcja użycia



Obejmuje urządzenie do orbitalnej aterektomii wieńcowej *Diamondback 360™* z *GlideAssist™*, pompę do roztworu soli fizjologicznej i przewód wieńcowy z elastyczną końcówką *ViperWire Advance™*

Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.

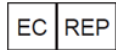
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* i *GlideAssist™* są znakami towarowymi firmy Cardiovascular Systems, Inc.

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

Informacje o symbolach dotyczących określonych produktów znajdują się na etykietach opakowania.



Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej)



Autoryzowany przedstawiciel w UE



Numer serii



Numer modelu



Zapoznać się z instrukcją użycia



Należy zapoznać się z instrukcją użycia www.csi360.com (Stany Zjednoczone) (symbol jest niebieski, jeśli jest umieszczony na samym urządzeniu)



Przeostrożenie: Patrz instrukcja użycia www.csi360.com (Stany Zjednoczone)



Nie używać, jeśli bariera sterylna produktu lub jego opakowanie są naruszone



Nie używać ponownie.



Nie sterylizować ponownie



Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu



Producent



Zużyć do



Przeostrożenie: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.



Zawiera ftalany

Objaśnienia symboli zamieszczonych na pompie roztworu soli fizjologicznej



Czerwony wskaźnik LED niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej



Przycisk Start i zielony wskaźnik LED włączenia pompy



Żółty wskaźnik LED statusu pompy



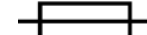
Przycisk „Zalewania”



Uziemienie



Część typu CF stykająca się z pacjentem



Bezpiecznik zwłoczny, typ T



Uwaga na palce

Objaśnienia symboli i oznaczeń zamieszczonych na urządzeniu do aterektomii orbitalnej



Przycisk „Zalewania”



Przycisk małej prędkości



Przycisk dużej prędkości



Nie ciągle używanie; cykl obrotów po 30 sekund, następnie 30 sekund wyłączenia, z maksymalnym czasem obrotów ≤ 5 minut

Spis treści

Objaśnienie symboli	85
1. Opis systemu	85
2. Wskazania do stosowania	86
3. Przeciwwskazania	86
4. Ostrzeżenia	86
5. Środki ostrożności	86
6. Przechowywanie i postępowanie z elementami OAS	86
7. Zdarzenia niepożądane	87
8. Streszczenie badania klinicznego	87
9. Wyposażenie, konfiguracja i test	87
10. Wskazówki dotyczące stosowania systemu OAS	87
11. Parametry techniczne	88
12. Deklaracja zgodności pompy OAS	89
13. Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)	89
Załączniki	
A. Rozwiązywanie problemów z systemem OAS	90
B. Wydajność orbity	91

1. Opis systemu

System do orbitalnej aterektomii wieńcowej (OAS) *Diamondback 360* firmy Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) to system oparty na cewniku, przeznaczony do ułatwiania podawania stentu u pacjentów ze zmianami w tętnicy wieńcowej. System OAS składa się z ręcznego urządzenia CSI do orbitalnej aterektomii wieńcowej (OAD) *Diamondback 360* z pompą roztworu soli fizjologicznej *GlideAssist*, CSI (pompa OAS), przewódka wieńcowego CSI *ViperWire Advance™* (przewodnik *ViperWire™*) oraz środka smarującego CSI *ViperSlide™*. System OAS redukuje płytkę na ściankach naczyń w tętnicach wieńcowych, o średnicy referencyjnej naczyń od 2,5 do 4,0 mm, za pomocą orbitującej korony z powłoką diamentową, w celu ułatwienia podawania stentu. System jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów w wieku co najmniej 18 lat.

System OAS składa się z następujących elementów:

- Urządzenie do orbitalnej aterektomii wieńcowej *Diamondback 360* model C-2DB-CL125-135
- Pompa systemu do aterektomii orbitalnej (OAS) model SIP-3000
- Modelu przewódka wieńcowego *ViperWire Advance* z FLEXTIP nr GWC-12325LG-FT
- Środka smarującego *ViperSlide* model VPR-SLD2

Przeostrożenie: Urządzenie OAD i przewódnik *ViperWire* są przeznaczone do stosowania wyłącznie z elementami systemu wieńcowego OAS *Diamondback 360*.

1.1 Urządzanie do aterektomii orbitalnej

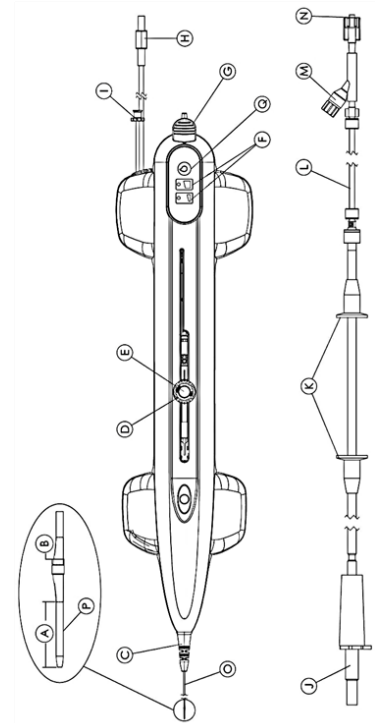
Urządzenie do aterektomii orbitalnej (OAD) to ręczne urządzenie, z przewodem, obejmujące wałek napędowy w koszulce i koronę z powłoką diamentową (Rysunek 1). Powłoka diamentowa na koronie zapewnia powierzchnię ścierną, za pomocą której zostaje zredukowana płytka wieńcowa w tętnicach wieńcowych. Urządzenie OAD jest przeznaczone wyłącznie do przesuwania i obracania w przewodnikach wieńcowych CSI *ViperWire Advance*. Funkcja *GlideAssist* ułatwia wsuwanie i wycofywanie korony OAD po przewodniku. **Zabrania się używania jakiegokolwiek innego przewódka z urządzeniem OAD.** Informacje o rozmiarze korony znajdują się w Tabeli 1. Informacje o wydajności orbity znajdują się w Załączniku B.

Elementy urządzenia OAD:

- Korona
- Pokrętko wsuwania korony
- Wałek napędowy
- Koszulka (zakrywająca wałek napędowy do korony)
- Przewód zasilania sieciowego
- Dren z roztworem soli fizjologicznej do podłączenia pompy OAS do urządzenia OAD

Funkcje urządzenia OAD:

- Przycisk wł./wyl., który umożliwia użytkownikowi włączenie i wyłączenie obrotów korony
- Dwa (2) przyciski sterowania prędkością na urządzeniu OAD, które umożliwiają użytkownikowi wybranie prędkości obrotowej korony
- Funkcja *GlideAssist* ułatwia wsuwanie i wycofywanie korony OAD po przewodniku *ViperWire*.
- Wskaźniki pomiaru zagłębienia korony
- Ręczny hamulec przewódka, który umożliwia użytkownikowi ograniczenie zarówno ruchu obrotowego, jak i osiowego przewódka *ViperWire*
- Mimośrodowo zamocowana korona, z powłoką diamentową, która zapewnia powierzchnię ścierną do zredukowania płytki na ścianach tętnic wieńcowych
- Zielone polimerowe zabezpieczenie przed naprężeniem na przedniej części urządzenia OAD, które zapobiega zgięciom w miejscach, gdzie koszulka i wałek napędowy są zamocowane do uchwytu
- Przycisk „zalewania”, aby chwilowo zwiększyć przepływ roztworu soli/środka smarującego



Rysunek 1. OAD

- A. Długość noska
- B. Średnica korony
- C. Zabezpieczenie przed naprężeniem
- D. Blokowane pokrętko wsuwania korony
- E. Przycisk wł./wyl.
- F. Przyciski i wskaźniki małej i dużej prędkości
- G. Dźwignia hamulca przewódka
- H. Przewód zasilania sieciowego
- I. Port złącza roztworu soli OAD
- J. Końcówka worka z roztworem soli
- K. Pozycjonery drenu z roztworem soli fizjologicznej
- L. Dreny z roztworem soli
- M. Port do wstrzykiwań
- N. Port złącza drenu z roztworem soli
- O. Koszulka
- P. Wałek napędowy
- Q. Przycisk „Zalewania”

1.2 Zawartość opakowania urządzenia OAD

Urządzenie OAD i zawartość opakowania są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera:

- Urządzenie OAD model C-2DB-CL125-135
- Dren z roztworem soli fizjologicznej (łączy urządzenie OAD z pompą OAS)

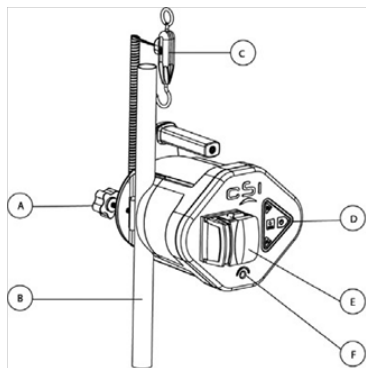
Numer modelu	C-2DB-CL125-135
Średnica korony (mm)	1,25
Długość noska* (mm)	5
Maksymalna średnica zewnętrzna cewnika OAD (mm)	1,45
Minimalna średnica cewnika prowadzącego	6 F z wewnętrzną średnicą co najmniej 1,68 mm (0,066 cala)

Tabela 1. Rozmiar korony

* Długość noska to długość wałka napędowego od korony do końcówki dystalnej wałka.

1.3 Pompa OAS

Pompa OAS zawiera mechanizm pompujący roztwór soli fizjologicznej i dostarcza zasilanie urządzeniu OAD. Niewielka, wielorazowa i przenośna pompa OAS jest mocowana na standardowym pięcio-kolowym stojaku do kroplówek (Rysunek 2) lub stojaku montażowym przy stole. Pompa OAS posiada wbudowaną funkcję powiadomienia dźwiękowego przez 25 sekund, przyciski zasilania OAS i zalewania, oraz wskaźniki stanu.



Rysunek 2. Pompa OAS

- A. Zacisk z pokrętłem do mocowania na stojaku do kroplówek
- B. Stojak na kroplówki lub stojak montażowy przy stole (nie załączony)
- C. Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej i przewód łączący
- D. Panel sterowania
- E. Kłapka pompy OAS
- F. Gniazdo połączenia urządzenia OAD

1.4 Zawartość opakowania pompy OAS

Pompa OAS i zawartość opakowania są dostarczane w stanie niesterylnym i są przeznaczone do wielokrotnego użytku. Każde opakowanie zawiera:

- Pompa OAS model SIP-3000 z załączonym zaciskiem z pokrętłem do mocowania na stojaku do kroplówek
- Przewód zasilania
- Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej i przewód łączący

1.5 Prowadnik wieńcowy *ViperWire Advance™*

Prowadnik *ViperWire* to gładki prowadnik ze stali nierdzewnej, z silikonową powłoką i dystalną giętką końcówką radiocieniącą Flex Tip (Rysunek 3). Prowadnik *ViperWire* umożliwia odpowiednie umiejscowienie korony urządzenia OAD w tętnicach wieńcowych i zapewnia środek obrotu dla wałka napędowego OAD. Narzędzie do obracania prowadnika *ViperWire* to akcesorium, pakowane z prowadnikiem *ViperWire* i zapewnia powierzchnię uchwytną do poruszania prowadnikiem *ViperWire*.



Rysunek 3. Prowadnik *ViperWire™*

- A. Dystalna giętka końcówka

1.6 Zawartość opakowania prowadników wieńcowych *ViperWire Advance™*

Prowadnik *ViperWire* i narzędzie do obracania prowadnika *ViperWire* są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera:

- Pięć (5) prowadników *ViperWire Advance* model GWC-12325LG-FT (sterylnie)
- Pięć (5) narzędzi do obracania prowadnika *ViperWire* (sterylnie)

1.7 Środek smarujący *ViperSlide™*

Środek smarujący *ViperSlide™* zmniejsza tarcie między wałkiem napędowym OAD i prowadnikiem *ViperWire™*.

Uwaga: Przed rozpoczęciem procedury ateryktomii należy zapoznać się z instrukcją użycia środka smarującego *ViperSlide*.

2. Wskazania do stosowania

System do orbitalnej ateryktomii wieńcowej (OAS) *Diamondback 360™* to system do orbitalnej ateryktomii przeskórnej, przeznaczony do ułatwienia podawania stentu u pacjentów z chorobą wieńcową (CHW), którzy kwalifikują się do zabiegu PTCA lub wszczęcia stentu z powodu silnie uwąpnionych zmian w tętnicach wieńcowych *de novo*.

3. Przeciwwskazania

Zastosowanie systemu OAS jest przeciwwskazane w następujących sytuacjach:

- Prowadnik *ViperWire* nie może przejść przez zmianę wieńcową.
- Docelowa zmiana znajduje się w obszarze pomostu lub stentu.
- Pacjent nie kwalifikuje się do zabiegu pomostowania, angioplastyki lub ateryktomii.
- U pacjenta stwierdzono angiograficzne objawy skrzepiny.
- U pacjenta występuje tylko jedno otwarte naczynie.
- U pacjenta stwierdzono angiograficzne objawy ciężkiego rozwarstwienia w leczonym obszarze.

- U pacjenta występuje nadwrażliwość na białko jaja, soi lub orzeszków ziemnych lub na którekolwiek z substancji czynnych lub substancji pomocniczych środka smarującego *ViperSlide*.
- Kobiety w ciąży lub dzieci.

4. Ostrzeżenia

- Podczas leczenia niezabezpieczonej zmiany w lewej głównej tętnicy wieńcowej należy zachować ostrożność i wykonać dokładną ocenę.
- Należy zachować ostrożność i przeprowadzić dokładną ocenę w przypadku pacjentów z uczuleniem na środek kontrastowy.
- Należy zachować ostrożność i przeprowadzić dokładną ocenę w przypadku pacjentów ze znanymi uczuleniami na nitynył.
- Należy zachować ostrożność i dokładnie ocenić pacjentów, którzy nie tolerują leczenia przeciwpłytkowego i (lub) przeciwzakrzepowego.
- Należy zachować ostrożność i przeprowadzić dokładną ocenę w przypadku pacjentów z czynnym lub nieleczonym zakażeniem.
- **Nie** stosować systemu OAS, jeśli lekarz nie ma doświadczenia w zakresie angioplastyki wieńcowej w danym ośrodku.
- **Nie** stosować systemu OAS, jeśli lekarz nie ukończył szkolenia w zakresie obsługi systemu OAS. Skontaktować się z przedstawicielem firmy CSI, aby uzyskać informacje o szkoleniu.
- Zabrania się używania jakiegokolwiek innych prowadników dostępnych na rynku z urządzeniem OAD. Z urządzeniem OAD można stosować wyłącznie prowadnik wieńcowy model GWC-12325LG-FT *ViperWire Advance™*.
- Nigdy** nie wolno stosować urządzenia OAD bez zwykłego roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego *ViperSlide*. Nieustanny przepływ roztworu soli fizjologicznej z domieszką środka smarującego *ViperSlide* jest wymagany w celu chłodzenia i nawilżania urządzenia OAD podczas stosowania, aby uniknąć przegrzania i trwałego uszkodzenia urządzenia, oraz możliwych obrażeń u pacjenta.
- **Nie** używać urządzenia OAD ani prowadnika *ViperWire*, jeśli bariera sterylna opakowania została naruszona lub uszkodzona.
- **Nie** używać urządzenia podczas skurczu naczyń.
- **Nie** sterylizować ani nie używać ponownie urządzenia OAD. Jeśli urządzenie OAD zostanie ponownie sterylizowane lub użyte, OAD może nie działać prawidłowo i potencjalnie doprowadzić do poważnego zakażenia, obrażeń i (lub) zgonu pacjenta.
- **Nie** sterylizować ponownie i nie używać ponownie prowadnika *ViperWire* ani narzędzia do obracania prowadnika. Jeśli prowadnik *ViperWire* lub narzędzie do obracania zostanie ponownie sterylizowane lub użyte, prowadnik może nie działać prawidłowo i potencjalnie doprowadzić do poważnego zakażenia, obrażeń i (lub) zgonu pacjenta.
- **Nie** wolno **nigdy** używać siły podczas operowania koroną, jeśli wyczuwalny jest opór w naczyniu, ponieważ może to doprowadzić do perforacji naczyń. W przypadku napotkania oporu należy wycofać koronę, jednocześnie monitorując przyczynę oporu i natychmiast zaprzestać leczenia. Należy użyć fluoroskopii do przeanalizowania sytuacji i monitorować przyczynę oporu.
- **Nie** wolno zbliżać dystalnej końcówki wałka napędowego OAD na odległość mniejszą lub równą 5 mm do proksymalnego końca giętkiej końcówki prowadnika *ViperWire*. Jeśli odległość między końcówką wałka a giętką końcówką prowadnika *ViperWire* jest niewystarczająca, końcówka wałka może zetknąć się z giętką końcówką prowadnika i spowodować przemieszczenie giętkiej końcówki prowadnika. Należy stosować fluoroskopię do monitorowania ruchu końcówki wałka w stosunku do giętkiej końcówki prowadnika *ViperWire*.
- Natychmiast przerwać stosowanie wszystkich elementów systemu OAS, jeśli wystąpi awaria mechaniczna jakiegokolwiek elementu przed lub w trakcie procedury ateryktomii. Używanie uszkodzonych elementów może spowodować awarię systemu OAS lub obrażenia u pacjenta.
- Natychmiast przerwać stosowanie OAD, jeśli urządzenie zatrzyma się. Sprawdzić pod kątem powikłań, jeśli wystąpi zatrzymanie urządzenia. Jeśli urządzenie zatrzyma się przy małej prędkości, nie zmieniać prędkości na dużą. **Uwaga:** Jeśli urządzenie się zatrzyma, wówczas przycisk **wł./wył.** będzie nieaktywny przez pięć sekund. Jeśli w pięciosekundowym czasie nieaktywności przycisk **wł./wył.** zostanie naciśnięty, wówczas czas nieaktywności rozpocznie się od nowa.
- Należy rozpocząć leczenie każdej zmiany przy małej prędkości.
- **Nie** kontynuować leczenia, jeśli przewód lub urządzenie znajdzie się między błoną wewnętrzną i środkową tętnicy.
- **Nie** obsługiwać OAD, jeśli prowadnik *ViperWire* jest zgity, skręcony lub zaplątany. Zgięcie, skręcenie lub zaplątanie prowadnika *ViperWire* może spowodować uszkodzenie i awarię urządzenia podczas stosowania.

- Przeprowadzanie zabiegu w bardzokrętych lub wygiętych naczyniach lub rozgałęzieniach może spowodować uszkodzenie naczyń.
- Kiedy urządzenie OAD osiągnie pełną prędkość (jak wskazuje jednostajny dźwięk), nie wolno dopuścić, aby orbitująca korona pozostawała w jednym miejscu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń. Koronę należy zawsze wsuwać lub wycofywać, kiedy orbituje, nieustannie poruszając pokrętłem wsuwania korony.
- **Nie** rozpoczynać ani nie zatrzymywać orbitowania korony, jeśli jest ciasno umieszczona w zmianie.
- Należy nadal utrzymywać współczynnik ruchu między 1-3 mm na sekundę i nie wolno przkraczać 10 mm na sekundę.
- **Maksymalny całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 5 minut.** Jeśli maksymalny całkowity czas leczenia przekroczy 5 minut, wałek, korona OAD i prowadnik *ViperWire* mogą zacząć wykazywać oznaki zużycia i spowodować awarię urządzenia i potencjalnie spowodować obrażenia u pacjenta. Członek zespołu powinien mierzyć czas podczas stosowania w celu zapewnienia, że całkowity czas pracy urządzenia nie zostanie przekroczony.
- **Nie** przesuwaj ani nie wycofywać orbitującej korony przez wsunięcie koszułki lub uchwytu OAD. Może wystąpić wygięcie prowadnika *ViperWire*, co może spowodować perforację naczyń lub uraz naczyń krwionośnych. Należy zawsze przesuwać orbitującą koronę za pomocą pokrętła wsuwania korony.
- **Nie** wstrzykiwać środka kontrastowego do portu do wstrzykiwań OAD. Może to spowodować awarię urządzenia lub obrażenia u pacjenta.
- **Nie** wolno wykonywać aspiracji za pośrednictwem urządzenia OAD lub drenu z roztworem soli fizjologicznej, kiedy urządzenie znajduje się w ciele pacjenta. W przypadku aspiracji roztworu soli fizjologicznej za pośrednictwem urządzenia OAD lub drenu z roztworem soli fizjologicznej do systemu może się dostać powietrze.
- W przypadku zaobserwowania powietrza w systemie, kiedy urządzenie OAD znajduje się w ciele pacjenta, należy natychmiast przerwać leczenie poprzez naciśnięcie przycisku zasilania na pompie OAS, a następnie ostrożnie wyjąć wałek napędowy i koronę urządzenia OAD z koszułki wprowadzającej / cewnika prowadzącego.
- **Nie** wolno dopuścić do kontaktu części ciała lub ubrań z obracającymi się elementami, ponieważ urządzenie OAD orbituje przy bardzo dużych prędkościach. Może to spowodować obrażenia fizyczne u użytkownika lub zaplątanie korony w ubrania.
- Działanie systemu OAS zostało ocenione wyłącznie w ciężko zwapniałych zmianach, dlatego naukowe dowody na poparcie stosowania systemu OAS w leczeniu innych typów zmian/pacjentów są ograniczone.
- **Nie** obracać korony w trybie *GlideAssist™*, przy dźwigni hamulca prowadnika w pozycji odblokowanej, bez uprzedniego zabezpieczenia prowadnika poprzez chwycenie go palcami lub użycie narzędzia do obracania prowadnika. Brak zabezpieczenia prowadnika, kiedy hamulec jest w pozycji odblokowanej, może umożliwić obracanie prowadnika w trybie *GlideAssist*, co może spowodować obrażenia u pacjenta.

5. Środki ostrożności

- **Nie** używać urządzenia OAD, jeśli opakowanie OAD zostało uszkodzone lub minął termin daty przydatności urządzenia OAD.
- Jeśli z cewnikiem prowadzącym stosowany jest dostosowywany zawór hemostatyczny, zamknąć zawór hemostatyczny, aby zminimalizować utratę krwi z okolicy cewnika prowadzącego, jednocześnie umożliwiając wsunięcie koszułki OAD przez zawór hemostatyczny. Unikać nadmiernego zacieśniania zaworu hemostatycznego, aby uniknąć uszkodzenia koszułki cewnika OAD. Podczas wkładania lub wyjmowania korony i wałka napędowego OAD przez zawór hemostatyczny należy zachować ostrożność, aby nie zniekształcić zaworu hemostatycznego.
- Jeśli ruchy korony i pokrętła wsuwania korony nie poruszają się synchronicznie względem siebie, należy cofnąć i ponownie przesunąć koronę do zmiany chorobowej, stosując prędkość przesuwu od 1 do 3 mm na sekundę. Powtórzyć wycofywanie i wsuwanie korony do zmiany, aż zostanie zaobserwowany ruch synchroniczny korony do pokrętła wsuwania korony. Jeśli pokrętło i korona nie poruszają się jednocześnie, korona może zostać wsunięta do zmiany z nadmierną siłą i może to spowodować uderzenie korony w przód w istniejącej zmianie.
- Należy przestrzegać standardowych zasad postępowania i procedur, obowiązujących w ośrodku, w tym związanych z leczeniem przeciwzakrzepowym, antagonistami kanałów i leczeniem rozszerzającym naczyń.

- Należy zawsze stosować fluoroskopię podczas wprowadzania i wsuwania prowadnika *ViperWire* do naczyń.
- Podczas leczenia zmian w prawej tętnicy wieńcowej i tętnicach wieńcowych okalających może być konieczne zastosowanie tymczasowej elektrody stymulującej, z powodu możliwości wystąpienia zmian elektrofizjologicznych.
- Ryzyko wystąpienia rozwarstwienia lub perforacji jest zwiększone w przypadku silnie uwąpnionych zmian leczonych przez skórnice, dlatego należy zapewnić wsparcie chirurgiczne w ośrodku w ramach klinicznych opcji postępowania.
- **Nie** wolno zginąć ani przysiskać drenu z roztworem soli fizjologicznej, ponieważ zmniejszy to dopływ roztworu i środka smarującego *ViperSlide* do urządzenia OAD.
- Należy nieustannie monitorować i sprawdzać dren z roztworem soli i połączenia pod kątem przecieków w trakcie procedury.
- **Nie** obracać korony podczas wsuwania i wycofywania jej w cewniku prowadzącym i zastawce Tuohy. Może to spowodować uszkodzenie cewnika prowadzącego, zastawki Tuohy i/lub urządzenia OAD.
- Upewnić się, że zabezpieczenie przed naprężeniem urządzenia OAD pozostaje proste podczas zabiegu ateryktomii. Jeśli zabezpieczenie przed naprężeniem OAD nie jest proste, wałek/koszułka może ulec zgięciu.
- **Nie** wolno sterylizować pompy OAS. Sterylizacja spowoduje uszkodzenie pompy OAS. Pompa OAS jest przeznaczona do stosowania i utrzymania poza polem sterylnym. Instrukcje dotyczące czyszczenia i dezynfekcji pompy OAS znajdują się w Części 10.3.
- **Nie** wolno dopuszczać do wnikięcia płynu do złączy elektrycznych pompy OAS.
- **Nie** obracać koronę bez umieszczonego i wspierającego cewnika prowadzącego.
- Podczas stosowania od większego światła do mniejszego światła naczyń należy upewnić się, że cewnik wprowadzający jest umiejscowiony wspólnie, końcówka urządzenia OAD weszła do tętnicy wieńcowej. Aby kontrolować początkowe orbitowanie, przed uruchomieniem korony należy wprowadzać końcówkę urządzenia OAD do wąskiej stenozy, aż do osiągnięcia potencjału leżniczego, przed rozpoczęciem leczenia z dużą prędkością.
- Aby zmniejszyć stopień kompresji w wałku napędowym, zablokować pokrętło wsuwania korony na wysokości 1 cm od pozycji pełnego wycofania, wsunąć urządzenie przez prowadnik do pozycji proksymalnej wobec zmiany, założyć hamulec prowadnika, a następnie odblokować pokrętło wsuwania korony i przesunąć je całkowicie proksymalnie. Jeśli urządzenie OAD zostanie uruchomione z istniejącą kompresją w wale napędowym, może to spowodować gwałtowne wysunięcie korony do przodu.
- **Nie** przetracać elementów tacy do pola sterylnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenia. Elementy na tacy należy ostrożnie zdjąć i umieścić w polu sterylnym, aby uniknąć uszkodzeń.
- Pacjenci z frakcją wyrzutową mniejszą niż 30% mogą wymagać dodatkowych środków ostrożności z powodu pogorszenia czynności serca.

6. Przechowywanie i postępowanie z elementami OAS

6.1 Przechowywanie

Przechowywać wszystkie elementy systemu OAS w temperaturze pokojowej, w czystym środowisku, z dala od magnesów i źródeł interferencji elektromagnetycznej (EMI).

Nie przechowywać środka smarującego *ViperSlide™* w temperaturze powyżej 25°C (77°F). Nie zamrażać środka smarującego *ViperSlide*. Przed rozpoczęciem procedury ateryktomii należy zapoznać się z instrukcją użycia środka smarującego *ViperSlide*.

6.2 Postępowanie z urządzeniem

- Wszystkie elementy systemu są przeznaczone do stosowania w środowisku typowej sali operacyjnej/pracowni cewnikowania.
- Dodatkowe elementy systemu wieńcowego OAS powinny znajdować się w pobliżu, na wypadek uszkodzenia któregośkolwiek elementu lub opakowania elementu.
- **Nie** używać ponownie i nie sterylizować ponownie urządzenia OAD, prowadnika *ViperWire™*, narzędzia do obracania prowadnika ani środka smarującego *ViperSlide*, ponieważ są to elementy przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użycia.
- **Nie** używać urządzenia OAD ani prowadnika *ViperWire*, jeśli bariera sterylna opakowania została naruszona lub uszkodzona.
- **Nie** używać urządzenia OAD ani pompy OAS, jeśli którekolwiek z nich zostało upuszczone na twardą powierzchnię z wysokości równej lub większej niż 30 cm (12 cali), ponieważ urządzenie OAD lub pompa OAS mogła zostać uszkodzona i może nie działać prawidłowo.

- Nie używać żadnych elementów OAS po upływie terminu przydatności.
- Nie używać środka smarującego *ViperSlide*, jeśli został narażony na temperatury poza zakresem określonym na etykietach opakowania.
- Przeostrożenie:** Nie wolno dopuszczać do wniknięcia płynu do złączy elektrycznych pompy OAS.

7. Zdarzenia niepożądane

- Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych mogących pojawić się i (lub) wymagać interwencji należą między innymi:
- Reakcja uczuleniowa na elementy leku/nośników/urządzenia
 - Tętniaki
 - Dusznicza (ból w klatce piersiowej spowodowany chorobą niedokrwinną)
 - Arytmie
 - Przetoka tętniczo-żylna
 - Krwawienie
 - Krwawe wybroczyny/krwaki
 - Zatrzymanie akcji serca/kłężenia i oddechu
 - Tamponada serca/osierdzia
 - Incydent mózgowo-naczyniowy (CVA)
 - Zgon
 - Embolizacja, dystalna (powietrze, tkanka, skrzepina, urządzenie)
 - Pilne wykonanie zabiegu wszczepienia pomostu aortalno-wieńcowego (CABG)
 - Nieprowadzenie dostarczenia systemu do żądanego obszaru
 - Gorączka
 - Niewydolność/zaburzenie czynności serca
 - Krwotok, wymagający transfuzji
 - Niedociśnienie/nadciśnienie
 - Zakażenie
 - Zawał mięśnia sercowego
 - Ból
 - Wysięk osierdziowy
 - Tętniak rzekomy
 - Ponowne zwężenie leczonego odcinka, prowadzące do rewaskularyzacji
 - Zaburzenia czynności/niewydolność nerek;
 - Wstrząs (kardiogeny, hipowolemiczny)
 - Zjawisko wolnego przepływu lub braku ponownego przepływu
 - Udar
 - Zakrzep
 - Zamknięcie naczynia, nagle
 - Uszkodzenie naczynia, wymagające chirurgicznego zabiegu naprawczego
 - Rozwarstwienie, perforacja, rozerwanie lub skurcz naczyniowy
 - Niedrożność naczynia krwionośnego

8. Streszczenie badania klinicznego

Informacje i dane dotyczące badania klinicznego są dostępne na stronie www.csi360.com.

9. Wyposażenie, konfiguracja i test

9.1. Wyposażenie

- Oprócz elementów systemu OAS, na sali operacyjnej powinny się również znajdować:
- Cewnik prowadzący - zalecenia dotyczące rozmiaru cewnika prowadzącego podano w Tabeli 1
 - Standardowy stojak do kroplówek z pięcioma kolumnami i podstawą o średnicy 50,8 cm (20 cali)
 - Worek 1000 ml ze sterylnym roztworem zwykłej soli fizjologicznej
 - Wyposażenie do obrazowania fluoroskopowego
 - Standardowe ścienne gniazdo zasilania 100-240V (50/60Hz), spełniające wymogi szpitalne
 - Inny sprzęt, według potrzeb, do zabiegów interwencyjnych

9.2. Instalacja pompy OAS

- Użyć zacisku z pokrętelem do mocowania na stojaku do kroplówek, aby zamocować pompę OAS na standardowym stojaku do kroplówek, upewniając się, że pompa OAS jest zamocowana w odległości nie większej niż 153,0 cm (60 cali) od podłogi do górnej krawędzi pompy OAS.
- Zawiesić czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej i przewód, używając zamkniętej pętli, na poziomym ramieniu standardowego stojaka do kroplówek.
- Włożyć wtyczkę czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej z tyłu pompy OAS (Rysunek 4).



Rysunek 4. Podłączanie czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej

- Upewnić się, że kabel zasilania jest podłączony do panelu tylnego pompy OAS.
- Podłączyć drugą końcówkę przewodu zasilającego do gniazdka sieciowego w ścianie.

9.3. Przygotowanie przewodnika wieńcowego *ViperWire Advance™*

- Używając technik sterylnych, otworzyć opakowanie przewodnika *ViperWire* i wyjąć spiralę opakowania.
- Wyjąć przewodnik *ViperWire* i narzędzie do obracania przewodnika *ViperWire* ze spirali opakowania w następujący sposób:
 - Zlokalizować proksymalny zaczepek przewodnika *ViperWire* wewnątrz spirali opakowania. Spowoduje to odsłonięcie proksymalnego końca przewodnika *ViperWire*.
 - Wymykanie przewodnika *ViperWire* – najpierw końcówka dystalna: wsunąć końcówkę proksymalną przewodnika *ViperWire* do spirali opakowania. Spowoduje to odsłonięcie dystalnego końca i giętkiej końcówki przewodnika *ViperWire*. Chwycić odsłoniętą końcówkę dystalną przewodnika *ViperWire* i ostrożnie wyciągnąć przewodnik *ViperWire* ze spirali opakowania. Zachować ostrożność, aby nie rozciągnąć i nie uszkodzić giętkiej końcówki dystalnej podczas wymykania przewodnika *ViperWire* ze spirali opakowania.
 - Wymykanie przewodnika *ViperWire* – najpierw końcówka proksymalna: Chwycić odsłoniętą końcówkę proksymalną przewodnika *ViperWire* i ostrożnie wyciągnąć przewodnik *ViperWire* z rurki opakowania. Zachować ostrożność, aby nie rozciągnąć i nie uszkodzić giętkiej końcówki dystalnej podczas wymykania przewodnika *ViperWire* ze spirali opakowania.
 - Jeśli potrzebne będzie narzędzie do obracania przewodnika, należy wyjąć je z opakowania. Podłączyć narzędzie do obracania do przewodnika, przytrzymując końcówkę dystalną narzędzia i obracając proksymalną końcówkę w lewo, aby zacisnąć. Przewodnikiem porusza się, mocno trzymając założone narzędzie do obracania. Można zmienić umiejscowienie narzędzia do obracania według potrzeb.

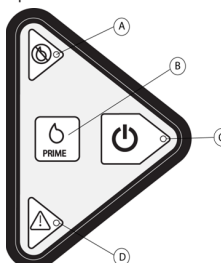
9.4. Rozpoczynanie procedury aterektomii

- Dostęp do naczynia jest uzyskiwany za pomocą preferowanej metody lekarza.
- Użyć dostęp do miejsca leczenia za pomocą cewnika prowadzącego.
- Użyć angiografii do zlokalizowania, zobrazowania i oceny zmiany w tętnicy wieńcowej.
- Zbliżyć się do i przejść przez zmianę przewodnikiem *ViperWire*, stosując preferowaną metodę lekarza.

9.5. Przygotowanie worka z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym *ViperSlide™*

- Zapewnić, że pompa OAS jest wyłączona, przełączając **główny przycisk zasilania** z tyłu pompy OAS na pozycję wyłączoną i upewniając się, że żadne diody LED nie są podświetlone na panelu pompy OAS (Rysunek 5).
- Przygotować pełen worek 1000 ml zwykłego roztworu soli fizjologicznej ze środkiem smarującym *ViperSlide*. Instrukcje dotyczące przygotowania środka smarującego znajdują się w instrukcji użycia środka smarującego *ViperSlide*.
- Zawiesić przygotowany worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym *ViperSlide* na czujniku niskiego poziomu roztworu soli na standardowym stojaku do kroplówek.

Przeostrożenie: Nie używać szklanych butelek do roztworu soli fizjologicznej ze środkiem smarującym *ViperSlide*, ani nie wieszac wielu worków z roztworem na czujniku niskiego poziomu roztworu, ponieważ spowoduje to wyłączenie sygnału informacyjnego niskiego poziomu roztworu.



Rysunek 5. Panel sterowania pompy OAS

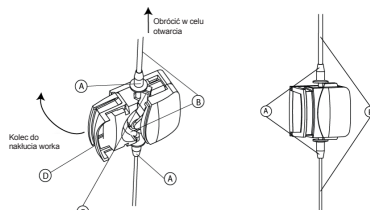
- Czerwony wskaźnik LED niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej
- Przycisk „Zalewania”
- Przycisk start i zielony wskaźnik LED
- Żółty wskaźnik statusu LED

9.6. Podłączanie urządzenia OAD do pompy OAS

Wyjąć sterylny dren z roztworem soli fizjologicznej z opakowania urządzenia OAD i przenieść końcówkę drenu do worka z roztworem soli fizjologicznej z pola sterylnego. Podłączyć drugi koniec drenu z roztworem soli ze złączem typu luer do złącza luer urządzenia OAD. Dodatkowo przenieść przewód zasilający urządzenia OAD z pola sterylnego.

Wykonaj następujące czynności:

- Podłączyć dren do worka roztworu soli fizjologicznej ze środkiem smarującym *ViperSlide™*, stosując standardowe procedury ośrodka.
- Otworzyć kłapkę, znajdującą się z przodu pompy OAS, obracając kłapkę w kierunku strzałki (Rysunek 6).
- Włożyć część drenu znajdującą się między pozycjonerami, przymocowanymi do drenu, w górnym i dolnym przewodniku V do drenu z roztworem soli (Rysunek 6).



Rysunek 6. Umieszczenie drenu z roztworem soli fizjologicznej

- Pozycjonery drenu z roztworem soli fizjologicznej
- Dreny z roztworem soli
- Przewodniki V
- Kłapka pompy

- Zamykając kłapkę należy upewnić się, że dren nie został przyciśnięty i że odpowiednio luźna część drenu znajduje się między pompą OAS a workiem z roztworem soli i środkiem smarującym *ViperSlide*.
- Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest prawidłowo włożony do przewodników V drenu z roztworem soli fizjologicznej oraz czy nie ma żadnych zagięć ani uszkodzeń drenu z roztworem soli fizjologicznej.
- Nacisnąć **główny przycisk zasilania** z tyłu pompy OAS i sprawdzić, czy czerwony lub żółty wskaźnik LED jest podświetlony na panelu sterowania pompy OAS.
- Podłączyć przewód zasilania urządzenia OAD do pompy OAS (Rysunek 7).



Rysunek 7. Podłączyć przewód zasilający urządzenia OAD do pompy OAS

- Wyjąć wałek napędowy ze spirali podajnika.
- Nacisnąć pokrętkę wsuwania korony do końca proksymalnej, w kierunku przeciwnym do noska uchwytu.
- Usunąć powietrze z urządzenia OAD i drenu z roztworem soli fizjologicznej w następujący sposób:
 - Upewnić się, że dren z roztworem soli fizjologicznej jest podłączony do urządzenia OAD.
 - Nacisnąć zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby rozpocząć przepływ roztworu soli przez dren. Sprawdzić, czy podświetla się zielony wskaźnik LED.
 - Nacisnąć i przytrzymać przycisk „Zalewania” na panelu sterowania pompy OAS, aby usunąć powietrze z drenu do roztworu soli. Ciągłe naciskanie przycisku „Zalewania” spowoduje pompowanie roztworu soli fizjologicznej przez dren i zwiększy prędkość przepływu. Zwolnienie przycisku „Zalewania” zmniejszy prędkość przepływu do niskiej po upływie dwóch sekund.
 - Sprawdzić, czy roztwór soli fizjologicznej wypływa z koszulki urządzenia OAD w pobliżu korony.
 - Kontynuować zalewanie, aby się upewnić, że nie ma żadnych pęcherzyków powietrza w drenie z roztworem soli fizjologicznej i zastosować standardowe procedury szpitalne, aby odesać lub usunąć powietrze z drenów.

Ostrzeżenie: Nie wolno wykonywać aspiracji za pośrednictwem urządzenia OAD lub drenu z roztworem soli fizjologicznej, kiedy urządzenie znajduje się w ciele pacjenta.

- Po upewnieniu się, że nie ma pęcherzyków powietrza w drenie z roztworem soli fizjologicznej, przerwać zalewanie.

9.7. Testowanie urządzenia OAD

9.7.1. Testowanie przesuwania korony urządzenia OAD

Przed włożeniem jakiegokolwiek części urządzenia OAD do ciała upewnić się, że ruch osiowy pokrętki wsuwania korony OAD zapewnia płynne przemieszczanie korony.

Przeostrożenie: Nie uruchamiać obrotów korony podczas tego testu.

- Upewnić się, że pokrętkę wsuwania korony jest w pozycji odblokowanej, ponieważ umożliwi to ruch osiowy pokrętki wsuwania korony bez przeszkód.
- Monitorując wzrokowo koronę, powoli przesunąć pokrętkę wsuwania korony ruchem do tyłu i do przodu. Maksymalny zakres ruchu pokrętki wsuwania korony i odpowiedni maksymalny zakres ruchu końcówki wałka wynosi 7,5 cm.

9.7.2. Testowanie obrotów korony OAD

- Sprawdzić, czy pokrętkę wsuwania korony jest w pozycji maksymalnie proksymalnej, z dala od noska uchwytu, i zwolnić hamulec przewodnika przed przełożeniem przewodnika *ViperWire™* przez wałek napędowy OAD.
- Chwycić proksymalny koniec przewodnika *ViperWire* i przełożyć przewodnik *ViperWire* przez otwór w końcówce dystalnej wałka napędowego OAD.

Ostrzeżenie: Nie obsługiwać OAD, jeśli przewodnik *ViperWire* jest zgity, skręcony lub zapętlony. Zgięcie, skręcenie lub zapętlenie przewodnika *ViperWire* może spowodować uszkodzenie i awarię urządzenia OAD podczas eksploatacji.

- Kontynuować wsuwania przewodnika *ViperWire* do wałka napędowego OAD, aż przewodnik będzie widoczny z tyłu urządzenia OAD.

Przeostrożenie: Jeśli z cewnikiem prowadzącym stosowany jest dostosowywany zawór hemostatyczny, zamknąć zawór hemostatyczny, aby zminimalizować utratę krwi z okolicy cewnika prowadzącego, jednocześnie umożliwiając usunięcie koszulki OAD przez zawór hemostatyczny. Uniknąć nadmiernego zacieśniania zaworu hemostatycznego, aby uniknąć uszkodzenia koszulki cewnika OAD. Podczas wkładania lub wymykania korony i wałka napędowego OAD przez zawór hemostatyczny należy zachować ostrożność, aby nie zniekształcić zaworu hemostatycznego.

- Zablokować przewodnik *ViperWire* w miejscu, naciskając dźwignię hamulca przewodnika, ponieważ korona nie będzie się obracać, jeśli hamulec przewodnika jest odblokowany.
- Sprawdzić, czy roztwór soli fizjologicznej nadal swobodnie wypływa z końcówki koszulki. Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest odpowiednio podłączony do worka z roztworem soli fizjologicznej, czy dren przechodzi prawidłowo przez przewodniki drenu i czy jest odpowiednio podłączony do urządzenia OAD.
- Nacisnąć i zwolnić przycisk **wł./wyl.**, znajdujący się na górze pokrętki wsuwania korony, aby uruchomić obroty korony. Urządzenie OAD jest wstępnie ustawione na niską prędkość, a podświetlony wskaźnik LED na urządzeniu OAD będzie wskazywał, że urządzenie pracuje obecnie przy niskiej prędkości.
- Sprawdzić, czy prędkość przepływu roztworu soli fizjologicznej wzrasta i czy wałek i korona zaczynają się obracać.
- Niezwłocznie nacisnąć i zwolnić przycisk **wł./wyl.**, aby zatrzymać obroty wałka i korony i zakończyć test.

10. Wskazówki dotyczące stosowania systemu OAS

10.1. Przeprowadzanie procedury aterektomii

- Zapewnić, że dźwignia hamulca przewodnika OAD jest otwarta (w pozycji do góry).
- Zablokować pokrętkę wsuwania korony 1 cm od całkowicie proksymalnej pozycji, obracając pokrętkę wsuwania korony o 90 stopni w dowolnym kierunku.
- Wsunąć wałek napędowy OAD po przewodniku *ViperWire* i przez zawór hemostatyczny, utrzymując w miejscu przewodnik *ViperWire*.
- Ostrożnie wsunąć koronę OAD, stosując fluoroskopię, po przewodniku *ViperWire* do pozycji około 1 cm proksymalnie wobec zmiany. Sprawdzić, czy końcówka dystalna OAD nie znajduje się w obszarze zmiany, kiedy korona i wał napędowy zaczynają się obracać.

(Opcjonalnie): Użyć funkcji *GlideAssist™* do ułatwienia wsuwania korony OAD po przewodniku *ViperWire*.

Ostrzeżenie: Obracanie korony z użyciem *GlideAssist* można przeprowadzić z dźwignią hamulca przewodnika OAD w pozycji zablokowanej lub odblokowanej. Jeśli funkcja *GlideAssist* jest używana z hamulcem przewodnika w pozycji odblokowanej, przewodnik musi być trzymany palcami lub narzędziem do obracania przewodnika. Jeśli stosowane jest narzędzie do obracania przewodnika, należy upewnić się, że jest bezpiecznie zamocowane na przewodniku przed uruchomieniem obrotów z użyciem *GlideAssist*.

- Włączyć funkcję *GlideAssist*, naciskając i przytrzymując przycisk niskiej prędkości. Zwolnić przycisk, kiedy wskaźnik niskiej prędkości zacznie powoli migać. Powoli migający wskaźnik wskazuje, że funkcja *GlideAssist* jest włączona.

b. Upewnić się, że przewód jest zabezpieczony, blokując hamulec przewodnika lub przytrzymując przewód palcami lub narzędziem do obracania przewodnika.

c. Włączyć obroty, naciskając i zwalniając przycisk wł./wyl. Korona zacznie się obracać, a wskaźnik niskiej prędkości będzie szybko migać, wskazując, że korona obraca się w trybie *GlideAssist*.

d. Zatrzymać obroty, naciskając i zwalniając przycisk wł./wyl. Wskaźnik niskiej prędkości będzie migać powoli, wskazując, że urządzenie OAD nie obraca się już, ale nadal jest w trybie *GlideAssist*.

e. Wyciągnąć *GlideAssist*, naciskając i natychmiast zwalniając przycisk niskiej lub wysokiej prędkości, kiedy korona nie obraca się. Wskaźnik niskiej prędkości przestanie migać, ale pozostanie podświetlony, wskazując, że urządzenie OAD jest teraz w trybie leczenia.

Uwaga: Jeśli konfiguracja hamulca zostanie zmieniona z pozycji zablokowanej lub niezablokowanej podczas obrotów w trybie *GlideAssist*, korona automatycznie przestanie obracać się, ale urządzenie OAD pozostanie w trybie *GlideAssist*.

5. Wstrzyknąć środek kontrastowy przez port w zaworze hemostatycznym, aby potwierdzić, że rozmiar korony jest kompatybilny ze średnicą obszaru leczenia. Sprawdź, czy wstrzyknięcia środka kontrastowego nie przekraczają 400 PSI.

6. Sprawdź, czy głętką końcówka przewodnika *ViperWire™* jest umiejscowiona dystalnie wobec zmiany i nie ma zagrożenia, że dotknie obracającej się korony i końcówki wałka napędowego.

Przeostrożenie: Utrzymać co najmniej 5 mm odległość między proksymalną końcówką głętki końcówki przewodnika *ViperWire* i końcówką wałka napędowego OAD, aby zapobiec kontaktowi końcówki wałka napędowego z głętką końcówki przewodnika. Wsunąć dalej przewód *ViperWire*, według potrzeb, aby zachować minimalną 5 mm odległość.

7. Nacisnąć dzwignię hamulca przewodnika *ViperWire*, aby zablokować hamulec. Korona nie będzie się obracać, jeśli hamulec przewodnika nie jest zablokowany.

8. Odblokować i przesunąć pokrętko wsuwania korony do całkowicie proksymalnej pozycji, aby zmniejszyć stopień kompresji w wale napędowym.

9. Nacisnąć i zwolnić przycisk wł./wyl. na górze pokrętki wsuwania korony, aby rozpocząć obroty korony. Urządzenie OAD jest wstępnie ustawione na niską prędkość, a podświetlony wskaźnik LED na urządzeniu OAD będzie wskazywał, że urządzenie pracuje obecnie przy niskiej prędkości.

Ostrzeżenie: Należy rozpocząć leczenie każdej zmiany przy małej prędkości.

Przeostrożenie: Nieustannie monitorować poziomy roztworu soli fizjologicznej podczas procedury. Nieustanny dopływ roztworu soli fizjologicznej ze środkiem smarującym *ViperSlide™* ma krytyczne znaczenie dla bezpiecznej pracy systemu wieńcowego OAS.

10. Sprawdź dzwinkowo, czy wałek napędowy OAD i korona orbitują ze stałą prędkością, na co wskazuje stabilizacja częstotliwości OAD (dźwięku) po 1,5 sekundach przyspieszenia prędkości.

11. Powoli wsuwać i wycyfować pokrętko wsuwania korony, aby rozpocząć aterektomię zmiany z prędkością przesuwu od 1-3 mm na sekundę i nie przekraczać 10 mm na sekundę. Jeśli leczona jest zmiana o ciemnym świetle, lub podczas początkowego przesuwania przez ciasną zmianę, wsuwać i wycyfować powoli, aby utrzymać synchroniczny ruch korony wobec ruchu pokrętki wsuwania korony. Urządzenie działa podczas przesuwania zarówno do przodu, jak i do tyłu, unikać gwałtownych ruchów, kiedy urządzenie orbituje. Stosując fluoroskopię, nieustannie monitorować, czy korona i pokrętko wsuwania korony poruszają się synchronicznie względem siebie. Utrzymywać urządzenie OAD poziomo podczas procedury, aby zminimalizować wyciekanie roztworu soli fizjologicznej z uchwytu urządzenia OAD.

12. Stosując serię naprężeniowego leczenia i przerw, przesuwając pokrętko wsuwania korony, aby przesunąć koronę w tył i w przód w obszarze zmiany, zawsze wracając do proksymalnej strony zmiany po zakończeniu przerwy.

Ostrzeżenie: Kiedy urządzenie OAD osiągnie pełną prędkość (jak wskazuje jednostajny dźwięk), **nie** wolno dopuścić, aby orbitująca korona pozostawała w jednym miejscu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń. Należy nadal utrzymywać współczynnik ruchu między 1-3 mm na sekundę i nie wolno przekraczać 10 mm na sekundę. Na każde 30 sekund leczenia zaleca się okres przerwy o takiej samej długości, z maksymalnym czasem leczenia **5 minut** na urządzenie OAD. Członek zespołu powinien śledzić pojedyncze

czasy leczenia, aby potwierdzić, że czas leczenia nie przekroczy 30 sekund. Członek zespołu powinien również śledzić odpowiadające okresy przerwy po każdym okresie leczenia. Pompa OAS będzie emitować sygnał dźwiękowy co 25 sekund czasu leczenia.

Ostrzeżenie: Maksymalny całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 5 minut. Jeśli maksymalny całkowity czas leczenia przekroczy 5 minut, wałek, korona OAD i przewód *ViperWire* mogą zacząć wykazywać oznaki zużycia i spowodować awarię urządzenia i potencjalnie spowodować obrażenia u pacjenta. Członek zespołu powinien mierzyć czas podczas stosowania w celu zapewnienia, że całkowity czas pracy urządzenia nie zostanie przekroczony.

10.1.1. Wymiana worka z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym *ViperSlide™*

Czynnik poziomu roztworu soli fizjologicznej uruchamia sygnał informacji dźwiękowej co 5 sekund, łącznie przez 30 sekund, jeśli pozostało mniej niż 200 ml (+/- 100 ml) w worku z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym *ViperSlide* w czasie leczenia. Jeśli czynnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej uruchomi się w okresie spoczynku, wyłącznie czerwony wskaźnik LED niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej będzie podświetlony. Aby wymienić worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym *ViperSlide*, należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że pompa została zatrzymana, naciskając zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS i sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED na panelu sterowania pompy OAS nie jest podświetlony.
2. Przygotować nowy worek 1000 ml zwykłego roztworu soli fizjologicznej ze środkiem smarującym *ViperSlide*. Instrukcje dotyczące przygotowania środka smarującego znajdują się w instrukcji użycia środka smarującego *ViperSlide*.
3. Zdjąć pusty worek po roztworze soli fizjologicznej i środka smarującego *ViperSlide* z czujnika niskiego poziomu roztworu soli na standardowym stojaku do kroplówek.
4. Zawiesić nowy worek z roztworem soli fizjologicznej i *środkiem smarującym ViperSlide* na czujniku niskiego poziomu roztworu soli na standardowym stojaku do kroplówek.

Przeostrożenie: Nie używać szklanych butelek do roztworu soli fizjologicznej ze środkiem smarującym *ViperSlide*, ani nie wieszać wielu worków z roztworem na czujniku niskiego poziomu roztworu, ponieważ spowoduje to wyłączenie czujnika niskiego poziomu roztworu.

5. Usunąć końcówkę do worka na płyny z pustego worka po roztworze soli i środka smarującego *ViperSlide* i przekuć nowy worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym *ViperSlide*.
6. Włączyć pompę OAS, naciskając zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS.
7. Upewnić się, że powietrze nie zostało wprowadzone do drenu z roztworem soli.

10.1.2. Wymiana urządzenia OAD

Jeśli urządzenie OAD wymaga wymiany, wykonać następujące czynności:

1. Zatrzymać obroty korony i wałka napędowego, naciskając i zwalniając przycisk wł./wyl. na górze pokrętki wsuwania korony.
2. Odłączyć przewód zasilania urządzenia OAD od pompy OAS.
3. Pozostawić cewnik prowadzący i przewód *ViperWire* w miejscu, zwolnić hamulec przewodnika na urządzeniu OAD, wycofać koszulkę i wałek napędowy OAD z cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując i utrzymując bieżącą pozycję przewodnika.
4. Wyłączyć zasilanie pompy OAS, naciskając zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby zatrzymać przepływ roztworu soli przez dren i sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED na panelu sterowania pompy OAS nie jest podświetlony.
5. Odłączyć dren z roztworem soli fizjologicznej od obecnie używanego urządzenia OAD i odłożyć w celu użycia z wymiennym urządzeniem OAD.
6. Uzyskać nowe wymienne urządzenie OAD i wyjąć je z opakowania.
7. Najpierw należy podłączyć bieżący dren z roztworem soli do nowego urządzenia OAD, a następnie podłączyć przewód zasilania nowego urządzenia OAD do pompy OAS.
8. Nacisnąć zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby rozpocząć przepływ roztworu soli przez dren i sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED jest podświetlony.
9. Usunąć powietrze z urządzenia OAD. Patrz Część 9.6, krok 10.
10. Zalać nowy wymienny wałek napędowy urządzenia OAD po istniejącym przewodniku *ViperWire*.
11. Sprawdzić przesuwanie korony OAD, zgodnie z instrukcjami w Części 9.7.1.
12. Sprawdzić obroty korony OAD zgodnie z instrukcjami w Części 9.7.2.

- 10.2. Zakończenie procedury aterektomii**
- Aby zakończyć procedurę aterektomii, należy wykonać następujące czynności:
1. Kiedy korona obraca się, wycofać koronę i wałek napędowy proksymalnie do zmiany z prędkością ruchu od 1 do 3 mm na sekundę, aby nie przekraczać 10 mm na sekundę.
 2. Zatrzymać obroty korony i wałka napędowego, naciskając i zwalniając przycisk wł./wyl. na górze pokrętki wsuwania korony.
 3. Zwolnić hamulec przewodnika w urządzeniu OAD, ostrożnie usuwać wałek napędowy i koronę OAD z cewnika prowadzącego.

(Opcjonalne): Użyć funkcji *GlideAssist™* do ułatwienia wycofania korony OAD przez przewód.

Przeostrożenie: Nie obracać podczas wycyfowania korony w cewniku prowadzącym lub zastawce Tuohy. Może to spowodować uszkodzenie cewnika prowadzącego, zastawki Tuohy i/lub urządzenia OAD.

4. Nacisnąć zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby zatrzymać przepływ roztworu soli przez dren i sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED nie jest podświetlony. Wyciągnąć pompę OAS za pomocą **głównego przycisku zasilania** z tyłu pompy OAS.
5. Usunąć i wyrzucić przewód *ViperWire* i cewnik prowadzący zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.
6. Postępować z miejscem nakłucia zgodnie ze standardowym protokołem zabiegu interwencyjnego.

Ostrzeżenie: Urządzenie OAD, przewód *ViperWire* i *środek smarujący ViperSlide* są przeznaczone wyłącznie do użycia u jednego pacjenta i nie wolno ich używać ponownie ani sterylizować ponownie. Dren z roztworem soli i częściowo zużyty worek z roztworem soli i środkiem smarującym *ViperSlide* są przeznaczone wyłącznie do użycia u jednego pacjenta i nie wolno ich przechowywać ani używać ponownie. Wyrzucić urządzenie zgodnie z wytycznymi szpitala po zakończeniu procedury.

Uwaga: Usuwanie urządzenia OAD: Urządzenie OAD jest przeznaczone do jednorazowego użytku i **nie** wolno go ponownie używać ani ponownie sterylizować. Usunąć urządzenie OAD i dren z roztworem soli fizjologicznej zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.

W niektórych państwach mogą obowiązywać dodatkowe wymagania dotyczące usuwania niektórych baterii. Przed usunięciem należy sprawdzić przepisy obowiązujące w danym kraju odnośnie usuwania baterii litowych CR (CR2032 lub równoważnik).

10.3. Konserwacja pompy OAS

Pompa OAS nie wymaga rutynowej konserwacji, okresowej konserwacji ani kalibracji. Firma CSI zaleca kontrolę pompy OAS zgodnie ze standardowym protokołem szpitalnym Technicznego Działu Medycznego. Pompa została opracowana tak, aby funkcjonowała przez co najmniej 875 godzin, z co najmniej 350 godzinami używania urządzenia OAD, co odpowiada okresowi 5 lat eksploatacji. W przypadku pytań dotyczących funkcjonowania i wydajności pompy OAS należy skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI.

10.3.1. Czyszczenie pompy OAS

Wyczyścić pompę OAS natychmiast po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności:

Przeostrożenie: Przed czyszczeniem pompy OAS upewnić się, że pompa OAS jest wyłączona **głównym przyciskiem zasilania** z tyłu pompy OAS i odłączyć pompę OAS od zasilania z gniazda ściennego.

Przeostrożenie: **Nie** wolno zanurzać pompy OAS w płynach. **Nie** używać rozpuszczalników i ściernych środków czyszczących do czyszczenia pompy OAS, ponieważ może to uszkodzić pompę OAS i elementy składowe pompy OAS.

Przeostrożenie: Dokładnie wysuszyć pompę OAS przed ponownym podłączeniem do gniazda ściennego i włączeniem zasilania pompy OAS.

1. Przygotować detergent enzymatyczny, na przykład Enzoil® zgodnie z instrukcją producenta.
2. Dokładnie wytrzeć pompę OAS za pomocą czystej, miękkiej szmatki, zwilżonej przygotowanym detergentem, aż widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
3. Dokładnie spłukać pompę OAS, używając czystej, miękkiej szmatki, zwilżonej letnią wodą bieżącą.
4. Wysuszyć pompę OAS za pomocą czystej, miękkiej szmatki i, jeśli dostępne, filtrowanym, skompresowanym powietrzem o ciśnieniu ≤40 psi.

10.3.2. Dezynfekcja pompy OAS

Zdezynfekować pompę OAS po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności:

Przeostrożenie: Przed dezynfekcją pompy OAS upewnić się, że pompa OAS jest wyłączona **głównym przyciskiem zasilania** z tyłu pompy OAS i odłączyć pompę OAS od zasilania z gniazda ściennego.

Przeostrożenie: **Nie** wolno zanurzać pompy OAS w płynach. **Nie** używać rozpuszczalników i ściernych środków do dezynfekcji pompy OAS, ponieważ może to uszkodzić pompę OAS i elementy składowe pompy OAS.

Przeostrożenie: Dokładnie wysuszyć pompę OAS przed ponownym podłączeniem do gniazda ściennego i włączeniem zasilania pompy OAS.

1. Wyjąć nową, sterylną ściereczkę, wstępnie nasączoną 70% alkoholem izopropylowym (IPA) lub przygotować sterylną gazę/ściereczkę, polewając lub namaczając ją w 70% alkoholu izopropylowym. Odsisnąć nadmiar alkoholu izopropylowego z gazy/ściereczki, upewniając się, że gaza/ściereczka jest nasączona, ale nie kapie z niej alkohol izopropylowy.
2. Dokładnie przetrzeć wszystkie powierzchnie na przednim panelu pompy OAS. Dokładnie przetrzeć uszczelki i szczeliny kłapki głowicy pompy OAS, dookoła krawędzi napisów i wokół panelu sterowania pompy OAS. Kontynuować przecieranie tych powierzchni przez co najmniej jedną (1) minutę. Wyrzucić gazę/ściereczkę. Powtórzyć czynności z punktu 1.
3. Otworzyć kłapkę drenów pompy. Za pomocą przygotowanej gazy/ściereczki dokładnie przetrzeć kłapkę głowicy pompy OAS o obu stronach uszczelki zamknięcia. Kontynuować przecieranie tych powierzchni przez co najmniej jedną (1) minutę. Wyrzucić gazę/ściereczkę. Powtórzyć czynności z punktu 1.
4. Dokładnie przetrzeć wszystkie powierzchnie na przedzie pompy OAS i krawędź kłapki głowicy pompy OAS po obu stronach uszczelki zamknięcia. Kontynuować przecieranie tych powierzchni przez co najmniej jedną (1) minutę. Wyrzucić gazę/ściereczkę. Powtórzyć czynności z punktu 1.
5. Przecierać ponownie tyle razy, ile konieczne, aby zapewnić, że wszystkie powierzchnie pozostaną zwilżone alkoholem izopropylowym przez co najmniej dziesięć (10) minut.
6. Zamknąć kłapkę pompy OAS po zakończeniu dezynfekcji.

10.4. Zwracanie elementów systemu OAS

Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI, aby zwrócić elementy systemu OAS. Informacje kontaktowe firmy CSI podano z tyłu niniejszej instrukcji użycia.

11. Parametry techniczne

11.1. Parametry techniczne urządzenia OAD	
Parametr	Wartość
Długość noska	5 mm
Maksymalna średnica zewnętrzna koszulki OAD	1,45 mm
Minimalna średnica cewnika prowadzącego	6 F z wewnętrzną średnicą co najmniej 1,68 mm (0,066 cala)
Długość przewodu zasilania: od urządzenia OAD do pompy OAS	3,4 m (11 ft)
Typ złącza elektrycznego (zasilanie urządzenia)	Część typu CF stykająca się z pacjentem – cylinder DC (48 DC)
Typ złącza hydraulicznego	Złącze Luer
Długość drenu (od worka z roztworem soli do OAD)	3,7 m (12 ft)
Alarmy wizualne	Wskaźniki prędkości
Sterylizacja	Cykl tlenku etylenu (EtO)
Warunki przechowywania	Wszystkie elementy systemu OAS przechowywać w czystym miejscu o temperaturze pokojowej, z dala od magnesów i źródeł zakłóceń elektromagnetycznych (EMI).
Warunki pracy	Typowe środowisko sali operacyjnej / pracowni cewnikowania (10-30 °C)
Prędkości obrotu • <i>GlideAssist</i> • Mała • Duża	5000 obr./min 80000 obr./min 120000 obr./min
Okres eksploatacji	5 min łącznego czasu leczenia
Zabezpieczenie przed dostępem wody	IPX1: Zabezpieczenie przed dostępem wody

Przybliżona prędkość przepływu roztworu soli	
•Naciśnięto przycisk „Zalewania”, urządzenie OAD nie obraca się	16-36 ml/min
•Urządzenie OAD obraca się z niską prędkością	11-34 ml/min
•Urządzenie OAD obraca się z wysoką prędkością	7-29 ml/min
•Urządzenie OAD nie obraca się, nie wciśnięto przycisku „Zalewania”	12-19 ml/min

11.2 Dane techniczne pompy

Parametr	Wartość
Głębokość	<30,6 cm (12,0 cali)
Wysokość	20,3 cm (8,0 cali)
Szerokość	25,4 cm (10,0 cali)
Waga	<5,0 kg (11 funtów)
Długość przewodu zasilania: od pompy OAS do gniazda sieciowego	6,1 m (20 ft)
Główny bezpiecznik	250 V 4A ZWŁOCZNY 1/4 cala x 1 - 1¼ cala
Obudowa zewnętrzna	Plastik ABS
Typ złącza elektrycznego (główne zasilanie)	Wtyczka zasilania sieciowego (100 - 240V AC @ 50-60 Hz)
Dźwiękowe sygnały informacyjne	Dźwiękowy sygnał informacyjny co około 25 s czasu obrotów urządzenia OAD.* Dźwiękowy sygnał informacyjny co 5 s łącznie przez 30 s, kiedy poziom roztworu soli fizjologicznej spadnie poniżej 200 ml w czasie leczenia.
Alarmy wizualne	Przycisk start Sygnał informacyjny niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej, kiedy pozostało ≤200 ml (±100 ml) z 1000 ml worka roztworu soli fizjologicznej
Warunki przechowywania	Czyste miejsce o temperaturze pokojowej
Warunki pracy	Typowe środowisko sali operacyjnej / pracowni cewnikowania (10-30°C)

Okres eksploatacji	875 godz. minimalnie, z co najmniej 350 godz. leczenia lub przez okres 5 lat
Zabezpieczenie przed dostępem wody	IPX1: Zabezpieczenie przed dostępem wody

*Zegar resetuje się, kiedy obroty urządzenia OAD zostaną zatrzymane.

12. Deklaracja zgodności pompy OAS

Firma CSI deklaruje zgodność systemu wieńcowego OAS z wymaganiami: IEC 60601-1. Pompa OAS jest kompatybilna do stosowania w standardowym środowisku pracowni cewnikowania.

13. Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC)

Elektryczny sprzęt medyczny wymaga zastosowania specjalnych środków ostrożności odnośnie kompatybilności elektromagnetycznej (EMC).

Należy zainstalować i używać elektrycznego sprzętu medycznego zgodnie z informacjami EMC poniżej:

- Przenośna i mobilna aparatura nadawczo-odbiorcza wykorzystująca częstotliwości radiowe nie powinna znajdować się w pobliżu elektrycznego sprzętu medycznego, ponieważ przenośny i mobilny sprzęt wykorzystujący częstotliwości radiowe może wpływać na elektryczny sprzęt medyczny.
- Zapewnić, że pola magnetyczne zasilania sieciowego są na poziomie typowym dla środowiska szpitalnego lub komercyjnego.
- Wystąpienie EMC może spowodować zatrzymanie pracy OAS i może wymagać interwencji użytkownika i zresetowania systemu w celu przywrócenia działania.

System do aterektomii orbitalnej został zbadany pod kątem zgodności z normą IEC 60601-1-2. System do aterektomii orbitalnej został przetestowany w zakresie poziomów zgodności odporności i emisji w profesjonalnym środowisku ośrodka opieki zdrowotnej. System OAS należy do Grupy 1 (medyczne urządzenia elektryczne i medyczne systemy elektryczne) i dlatego musi spełniać kryteria CISPR 11 Klasy A.

Uwaga: Emisje charakterystyczne dla tego sprzętu kwalifikują go jako odpowiedni do zastosowań na obszarach przemysłowych i szpitalnych (CISPR 11 klasa A). Jeżeli urządzenie jest używane w środowisku mieszkalnym (dla którego normalnie wymagana jest CISPR 11 klasy B), to urządzenie to może nie zapewniać odpowiedniej ochrony dla usług łączności radiowej. Konieczne może być podjęcie działań naprawczych, takich jak zmiana ustawienia lub przemieszczenie urządzenia.

Funkcjonowanie zasadnicze klasycznego urządzenia wieńcowego OAD:

- System się uruchamia i wyłącza oraz pracuje według uznania operatora, a w przypadku zewnętrznych zakłóceń powraca do normalnego działania w sposób kontrolowany.

Odporność

Norma odporności na zakłócenia	Test	Poziom testu	Poziom zgodności
IEC 60601-1-2	Wyładowania elektrostatyczne (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV przez dotyk ±2, ±4, ±8, ±15 kV w powietrzu	±8 kV przez dotyk ±2, ±4, ±8, ±15 kV w powietrzu
IEC 60601-1-2	Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz do 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Promieniowane zakłócenia o częstotliwości radiowej, pola w bliskiej odległości, IEC 61000-4-3	Testy wg poziomów wymienionych w Tabeli 9 normy IEC 60601-1-2:2014	Zgodność z poziomami w Tabeli 9
IEC 60601-1-2	Serie szybkich elektrycznych stanów przejściowych, IEC 61000-4-4	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych	± 2 kV dla linii energetycznych ± 1 kV dla linii wejściowych/wyjściowych
IEC 60601-1-2	Udar, IEC 61000-4-5	± 2 kV napięcie względem ziemi ± 1 kV napięcie międzyprzewodowe	± 2 kV napięcie względem ziemi ± 1 kV napięcie międzyprzewodowe
IEC 60601-1-2	Przewodzone zakłócenia o częstotliwości radiowej, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM	3 Vrms 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM
IEC 60601-1-2	Pole magnetyczne o częstotliwości sieci elektroenergetycznej (50/60 Hz), IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 60601-1-2	Zapady napięcia i przerwy, IEC 61000-4-11	100% zapad przez 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% zapad przez 1 cykl 30% zapad przez 25 cykli 100% zapad przez 5 sekund	100% zapad przez 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% zapad przez 1 cykl 30% zapad przez 25 cykli 100% zapad przez 5 sekund
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (typ A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (typ B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 tryb 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 tryb 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 typ C	54 V/m, 860–960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 tryb 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

Emisje

Norma emisji	Test	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne - wytyczne
IEC 60601-1-2	Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie do aterektomii orbitalnej nie wykorzystuje energii RF do swojego funkcjonowania. Z tego względu emisje o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały jakiegokolwiek zakłócenia w działaniu sprzętu elektronicznego znajdującego się w pobliżu.
IEC 60601-1-2	Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Klasa A	Urządzenie do aterektomii orbitalnej nadaje się do użytku we wszystkich lokalizacjach innych niż lokalizacje w środowiskach mieszkalnych oraz lokalizacje bezpośrednio podłączone do sieci niskiego napięcia zasilającej budynki wykorzystywane do celów mieszkalnych.
IEC 60601-1-2	Emisje harmoniczne, IEC 61000-3-2	Klasa A	
IEC 60601-1-2	Migotanie światła, IEC 61000-3-3	Zgodność	

A. Rozwiązywanie problemów z systemem OAS

Jeśli problemów z urządzeniem OAD nie można rozwiązać w każdej z poniższych sytuacji, wymienić urządzenie OAD i kontynuować procedurę. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI™, aby zwrócić elementy systemu OAS. Informacje kontaktowe firmy CSI podano z tytu niniejszej instrukcji użycia.

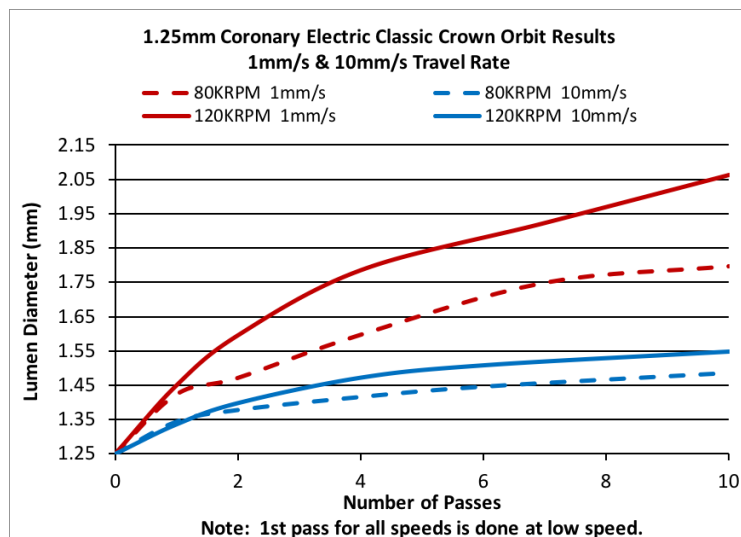
Numer problemu	Problem	Rozwiązanie
1	Korona przestaje się obracać w trakcie zabiegu	1. Natychmiast przerwać leczenie. Zatrzymać obroty urządzenia OAD, ale pozostawić pompę OAS włączoną. 2. Sprawdzić, czy ma miejsce przepływ roztworu soli fizjologicznej. 3. Sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED pompy OAS i zielony wskaźnik urządzenia OAD są podświetlone. Jeśli zielony wskaźnik LED pompy OAS miga, nacisnąć dwa razy przycisk Start pompy. 4. Sprawdzić, czy przewód zasilania pompy OAS jest podłączony z tyłu pompy OAS, a przewód zasilania urządzenia OAD jest połączony z pompą OAS. 5. Sprawdzić, czy dźwignia hamulca przewodnika OAD jest zablokowana/w pozycji do dołu. 6. Wycofać koronę do pozycji proksymalnej wobec zmiany. Należy użyć fluoroskopii do przeanalizowania sytuacji przed próbą uruchomienia obrotów korony o małej prędkości.
2	Krew cofa się do urządzenia OAD.	1. Natychmiast przerwać leczenie. Zatrzymać obroty urządzenia OAD, ale pozostawić pompę OAS włączoną. 2. Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest odpowiednio podłączony do worka z roztworem soli fizjologicznej, czy dren przechodzi prawidłowo przez przewodniki drenu pompy OAS i czy jest odpowiednio podłączony do urządzenia OAD. 3. Jeśli dren z roztworem soli fizjologicznej jest odpowiednio podłączony i krew nadal wpływa do koszulki urządzenia OAD, wymienić urządzenie OAD.
3	Prędkości obrotowe korony zmieniają się lub nie ulegają stabilizacji	1. Natychmiast przerwać leczenie. 2. Zatrzymać obroty urządzenia OAD, ale pozostawić pompę OAS włączoną. 3. Sprawdzić, czy ma miejsce przepływ roztworu soli fizjologicznej. 4. Sprawdzić, czy środek smarujący <i>ViperSlide™</i> jest obecny w worku z roztworem soli. Więcej informacji znajduje się w instrukcji użycia środka smarującego <i>ViperSlide</i> . Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest odpowiednio podłączony do worka z roztworem soli fizjologicznej, czy dren przechodzi prawidłowo przez przewodniki drenu pompy OAS i czy jest odpowiednio podłączony do urządzenia OAD. 5. Sprawdzić, czy pokrętko wsuwania korony porusza się płynnie. 6. Wycofać koronę do pozycji proksymalnej wobec zmiany. Używając maksymalnej prędkości ruchu 10 mm na sekundę, kontynuować leczenie z niską prędkością.
4	Wszystkie wskaźniki LED prędkości na uchwycie urządzenia OAD są podświetlone	Natychmiast przerwać leczenie i wymienić urządzenie OAD.
5	Ruchy korony i pokrętła wsuwania korony nie są z sobą zsynchronizowane	Podczas uruchamiania w naczyniu: 1. Sprawdzić, czy zastawka Tuohy nie jest zbyt mocno zaciśnięta. 2. Sprawdzić, czy pokrętko wsuwania korony porusza się płynnie. 3. Cofać pokrętko wsuwania korony, aż korona będzie się poruszać z pokrętkiem. Podczas obrotów: 1. Natychmiast przerwać leczenie. Zatrzymać obroty urządzenia OAD, ale pozostawić pompę OAS włączoną. 2. Sprawdzić, czy zastawka Tuohy nie jest zbyt mocno zaciśnięta. 3. Sprawdzić, czy pokrętko wsuwania korony porusza się płynnie. 4. Cofać pokrętko wsuwania korony, aż korona będzie się poruszać z pokrętkiem. 5. Sprawdzić, czy wstrzyknięcia środka kontrastującego nie przekroczyły 400 PSI i nie występują w trakcie obracania się korony. 6. Rozpocząć i przerywać leczenie zmiany, używając maksymalnej prędkości ruchu 10 mm na sekundę, utrzymując proporcję ruchu między pokrętkiem korony a koroną.
6	Urządzenie OAD nie wyłączy trybu GlideAssist™	Nacisnąć i natychmiast zwolnić przycisk prędkości. Nie przytrzymywać ciągle przycisku prędkości, aby wyjść z trybu <i>GlideAssist</i> .
7	Pompa OAS nie uruchamia się i żadne wskaźniki LED nie są podświetlone na panelu sterowania pompy OAS	1. Zapewnić, że przycisk zasilania jest odpowiednio włożony do modułu z tyłu pompy OAS i że przewód zasilania jest podłączony do działającego gniazdka sieciowego w ścianie. 2. Upewnić się, że główny przycisk zasilania z tyłu pompy OAS jest w pozycji włączonej.

Numer problemu	Problem	Rozwiązanie
8	Pompa OAS nie pompuje roztworu soli fizjologicznej	1. Upewnić się, że pompa OAS jest prawidłowo zasilana – patrz Problem numer 6. 2. Upewnić się, że worek i dren (tj. końcówka do worka) z roztworem soli są prawidłowo podłączone, i wystarczająca ilość roztworu soli fizjologicznej znajduje się w worku, aby nie uruchomić czujnika niskiego poziomu roztworu, a czerwony wskaźnik LED na panelu sterowania pompy OAS nie jest podświetlony. 3. Upewnić się, że głowica pompy OAS jest odpowiednio wyrównana wobec podstawy pompy OAS. 4. Upewnić się, że dren z roztworem soli fizjologicznej jest poprowadzony prawidłowo przez przewodniki drenu w pompie OAS oraz że kłapka drenu pompy OAS jest zamknięta. 5. Zapewnić, że żółty wskaźnik LED jest wyłączony, a zielony wskaźnik LED jest podświetlony. Jeśli zielony wskaźnik LED nie jest podświetlony, nacisnąć zielony przycisk Start i sprawdzić, czy żółty wskaźnik LED jest wyłączony, a zielony wskaźnik LED podświetla się. 6. Zapewnić, że żółty wskaźnik LED jest wyłączony, a zielony wskaźnik LED jest podświetlony. Jeśli zielony wskaźnik LED miga, a żółty wskaźnik LED jest podświetlony, nacisnąć zielony przycisk Start dwa razy i sprawdzić, czy żółty wskaźnik LED jest wyłączony, a zielony wskaźnik LED podświetla się.
9	Zielony wskaźnik LED (start) jest podświetlony, ale pompa OAS nie pompuje i żółty wskaźnik LED jest również podświetlony	Upewnić się, że dren z roztworem soli fizjologicznej jest poprowadzony prawidłowo przez przewodniki drenu w pompie OAS oraz że kłapka drenu pompy OAS jest zamknięta. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI™ pod numerem telefonu podanym z tytu niniejszej instrukcji użytkowania.
10	Pompa OAS była uruchomiona, ale przestała pompować i żółty wskaźnik LED jest podświetlony	Nacisnąć główny przycisk zasilania z tyłu pompy OAS, aby wyłączyć pompę OAS. Odczekać pięć (5) sekund i nacisnąć główny przycisk zasilania , aby włączyć pompę OAS.
11	Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej (czerwony wskaźnik LED) jest podświetlony	Uwaga: Pompa OAS przestanie pompować roztwór soli fizjologicznej i przerwie zasilanie urządzenia OAD 30 sekund po uruchomieniu czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej, kiedy urządzenie OAD się obraca, i będzie emitować sygnał dźwiękowy co 5 sekund. 1. Jeśli w worku pozostało mniej niż 200 ml roztworu soli i środka smarującego <i>ViperSlide™</i> , wymienić na nowy worek 1000 ml zwykłego roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego <i>ViperSlide</i> . 2. Upewnić się, że worek z roztworem soli i środkiem smarującym <i>ViperSlide</i> wisi swobodnie na otwartym haku na worek z roztworem soli oraz że przewód czujnika niskiego poziomu jest odpowiednio włożony do złącza w czujniku i złącza z tyłu pompy OAS. 3. Upewnić się, że czerwony wskaźnik LED niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej na panelu sterowania pompy OAS się wyłącza, a żółty lub zielony wskaźnik LED się podświetla. Jeśli żółty wskaźnik LED podświetla się, nacisnąć przycisk Start na pompie OAS oraz sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED podświetla się.
12	Pompa OAS nie uruchamia się	Uwaga: Pompa OAS zatrzyma pompowanie roztworu soli i odczeka zasilanie urządzenia OAD, jeśli w pompie OAS wystąpią błędy wewnętrzne, na przykład: nieprawidłowa prędkość pompowania w pompie OAS, problemy z zasilaniem, przypadkowe otwarcie kłapki drenu z roztworem soli itp. Jeśli wystąpi wewnętrzny błąd, zielony wskaźnik LED wyłączy się, a żółty wskaźnik LED podświetli się. 1. Upewnić się, że kłapka drenu z roztworem soli jest zamknięta. 2. Należy spróbować uruchomić ponownie pompę OAS, naciskając zielony przycisk Start na panelu sterowania pompy OAS oraz sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED podświetla się. 3. Jeśli pompa OAS nie uruchomi się ponownie po zakończeniu wyżej wymienionych kroków, nacisnąć główny przycisk zasilania , aby wyłączyć pompę OAS. Odczekać kilka sekund i nacisnąć główny przycisk zasilania , aby włączyć pompę OAS. Upewnić się, że pompa OAS włącza się.
13	Wszystkie wskaźniki LED prędkości na urządzeniu OAD migają jednocześnie	1. Przerwać leczenie. 2. Wyłączyć przycisk modułu zasilania z tyłu pompy OAS. Po kilku sekundach włączyć przycisk modułu zasilania i nacisnąć zielony przycisk Start. 3. Jeśli wskaźniki LED na urządzeniu OAD będą nadal migać jednocześnie, wówczas należy wymienić urządzenie OAD.
14	Korona nie może się obracać.	1. Przerwać leczenie. 2. Sprawdzić, czy hamulec jest zablokowany. 3. Sprawdzić wskaźniki LED pompy OAS i urządzenia. 4. Sprawdzić przewody zasilające. 5. Sprawdzić, czy pompa OAS i urządzenie są zasilane.

Numer problemu	Problem	Rozwiązanie
15	Brak przepływu roztworu soli	1. Przerwać lub nie rozpoczynać leczenia. 2. Sprawdzić, czy dren z roztworem soli jest prawidłowo podłączony i ma miejsce przepływ roztworu. 3. Upewnić się, że dreny z roztworem soli fizjologicznej są odpowiednio zainstalowane w pompie rolkowej OAS. 4. Upewnić się, że zielony wskaźnik LED na przedzie pompy OAS podświetla się po naciśnięciu przycisku zasilania. 5. Jeśli urządzenie jest prawidłowo podłączone i nie ma przepływu, wymienić dren do roztworu soli, worek i (lub) urządzenie. 6. Upewnić się, że klapka pompy jest zamknięta. 7. Sprawdzić, czy dren i koszulka urządzenia do roztworu soli fizjologicznej nie są zgięte w żadnym miejscu.
16	Nie zapala się żaden wskaźnik LED na panelu przednim pompy OAS.	1. Upewnić się, że pompa OAS jest prawidłowo zasilana (patrz powyżej). 2. Jeśli żaden wskaźnik LED na pokrywie przedniej nie zapala się po włączeniu zasilania pompy OAS, skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI.
17	Korona nie przestaje się obracać	1. Naciśnąć przycisk zasilania na pompie OAS. 2. Odłączyć urządzenie od pompy OAS. 3. Odłączyć pompę OAS od źródła zasilania.
18	Wszystkie trzy wskaźniki LED na panelu przednim pompy OAS nie gasną	1. Naciśnąć główny przycisk zasilania z tyłu pompy OAS, aby wyłączyć pompę OAS. Odczekać kilka sekund i nacisnąć główny przycisk zasilania, aby włączyć pompę. 2. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI/ pod numerem telefonu podanym z tyłu niniejszej instrukcji użytkowania.
19	Po włączeniu pompy OAS wszystkie trzy wskaźniki LED na panelu przednim pompy OAS migają trzy razy i zostaje wyemitowany trzykrotnie sygnał dźwiękowy	Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI/ pod numerem telefonu podanym z tyłu niniejszej instrukcji użytkowania.

B. Wydajność orbity

Poniższy wykres przedstawia typową średnicę orbity w porównaniu do czasu trwania pracy (na podstawie pomiarów w symulacjach zwapniałych zmian.) Ten wykres jest wyłącznie przykładem. Rzeczywista wydajność orbity może się różnić.



Systém pro koronární orbitální aterektomii *Diamondback 360™*

Návod k použití



Obsahuje prostředek pro koronární orbitální aterektomii *Diamondback 360™* s funkcí *GlideAssist™*, pumpu fyziologického roztoku a koronární vodič drát *ViperWire Advance™* s hrotem FlexTip

Pozor: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.

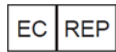
CSI™, *Diamondback 360™*, *ViperSlide™*, *ViperWire Advance™*, *ViperWire™* a *GlideAssist™* jsou ochranné známky, které jsou majetkem společnosti Cardiovascular Systems, Inc.

Vysvětlivky značek na štítcích obalu

Informace o tom, které značky platí pro konkrétní produkt, naleznete na štítcích obalu.



Conformité Européenne
(Evropská shoda)



Autorizovaný zástupce
pro EU



Číslo šarže



Číslo modelu



Čtěte návod k použití



Přečtěte si návod
k použití na
www.csi360.com (USA)
(pokud je umístěna na
prostředku samotném,
má značka modrou barvu)



Pozor: Čtěte návod
k použití www.csi360.com
(USA)



Nepoužívejte, pokud je
systém sterilní bariéry
výrobku nebo jeho obal
narušen



Nepoužívejte opakovaně.



Opětovně nesterilizovat



Sterilizováno
etylenoxidem



Výrobce



Datum použitelnosti



Pozor: Federální zákony
(USA) povolují prodej
tohoto zařízení pouze
lékařům nebo na lékařský
předpis.



Obsahuje ftaláty

Vysvětlivky značek na pumpě fyziologického roztoku



Červená kontrolka nízké
hladiny fyziologického
roztoku



Tlačítko Start a zelená
kontrolka zapnutí pumpy



Stavová žlutá kontrolka
pumpy



Tlačítko plnění



Uzemnění



Příložná součást typu CF



Pomalutavná pojistka
typu T



Pozor na prsty

Vysvětlivky značek a obrázků na prostředku pro koronární orbitální aterektomii



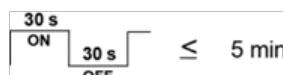
Tlačítko plnění



Tlačítko nízké rychlosti



Tlačítko vysoké rychlosti



Přerušované použití; cykly otáčení 30 sekund
zapnuto, 30 sekund vypnuto, maximální doba
otáčení ≤ 5 minut

Obsah

Vysvětlení symbolů.....	92
1. Popis systému.....	92
2. Indikace použití.....	93
3. Kontraindikace.....	93
4. Varování.....	93
5. Bezpečnostní opatření.....	93
6. Uchovávání komponent systému OAS a manipulace s nimi.....	93
7. Nežádoucí příhody.....	93
8. Přehled klinického hodnocení.....	94
9. Vybavení, sestavení a zkouška.....	94
10. Návod k použití systému OAS.....	94
11. Specifikace.....	95
12. Pumpa OAS – prohlášení o shodě.....	96
13. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě.....	96

Přílohy

A. Odstraňování problémů systému OAS.....	97
B. Orbitální výkon.....	98

1. Popis systému

Systém pro koronární orbitální aterektomii (OAS) *Diamondback 360* společnosti Cardiovascular Systems, Inc., (CSI) je katetrový systém určený pro usnadnění zavedení stentu u pacientů s koronárními arteriálními lézemi. OAS sestává z ručního prostředku CSI pro koronární orbitální aterektomii (OAD) *Diamondback 360* s modulem *GlideAssist*, pumpy fyziologického roztoku (pumpa OAS) CSI, koronárních vodičů drátů *ViperWire Advance™* CSI (vodič drátů *ViperWire™*) a lubrikantu *ViperSlide™* CSI. Systém OAS redukuje koronární plak na cévní stěně pomocí orbitující, diamantem potažené korunky v koronárních artériích referenčních cév o průměru 2,5 až 4,0 mm za účelem snadnějšího zavedení stentu. Výrobek je určen k použití u dospělých pacientů ve věku 18 let nebo starších.

Systém OAS sestává z níže uvedených částí:

- Prostředek pro koronární orbitální aterektomii *Diamondback 360*, Model C-2DB-CL125-135
- Pumpa systému pro orbitální aterektomii (OAS), Model SIP-3000
- Koronární vodič drát *ViperWire Advance* s hrotem Flex Tip, Model GWC-12325LG-FT
- Lubrikant *ViperSlide*, Model VPR-SLD2

Pozor: Prostředek OAD a vodič drátů *ViperWire* jsou určeny k použití pouze s komponentami koronárního systému OAS *Diamondback 360*.

1.1 Prostředek pro orbitální aterektomii

Prostředek pro orbitální aterektomii (OAD) je ruční prostředek zaváděný po drátu, který zahrnuje sheathem zakrytou hnací hřídel a diamantem potaženou korunku (obrázek 1). Diamantový potah korunky zajišťuje abrazivní povrch, kterým se redukuje koronární plak v koronárních artériích. Prostředek OAD je určen k zasouvání a otáčení pouze na koronárních vodičích drátech *ViperWire Advance* společnosti CSI. Funkce *GlideAssist* usnadňuje posouvání a vytahování korunky prostředku OAD po vodičím drátu.

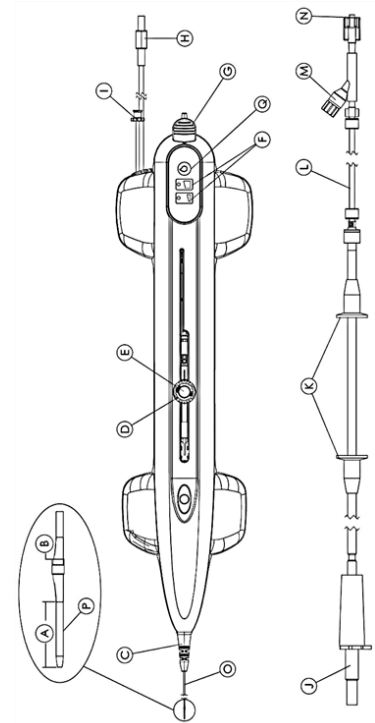
S prostředkem OAD nepoužívejte žádný jiný vodič drát. Informace o velikosti korunky viz tabulka 1. Orbitální výkon viz příloha B.

Komponenty prostředku OAD:

- Korunka
- Ovladač posouvání korunky
- Hnací hřídel
- Sheath (zakrývá hnací hřídel až ke korunce)
- Elektrický napájecí kabel
- Hadička fyziologického roztoku spojující pumpu OAS s prostředkem OAD

Funkce prostředku OAD:

- vypínač umožňující uživateli ovládat spuštění a zastavení otáčení korunky
- ovládací tlačítka pro dvě (2) rychlosti na prostředku OAD, která uživateli umožňují vybrat rychlost otáčení korunky
- funkce *GlideAssist* usnadňující posouvání a vytahování korunky prostředku OAD po vodičím drátu *ViperWire*.
- indikátory měření postupu korunky
- ruční brzda vodičícího drátu, která uživateli umožňuje omezit rotační i axiální pohyb vodičícího drátu *ViperWire*
- excentricky uchycená, diamantem potažená korunka s abrazivním povrchem, pomocí které se redukuje koronární plak na cévní stěně
- zelený polymerový uvolňovač tahu na nosu prostředku OAD, který zabraňuje zauzlení v místě, kde jsou sheath a hnací hřídel připojeny k rukojeti
- tlačítko plnění, kterým se dočasně zvyšuje průtok fyziologického roztoku nebo lubrikantu



Obrázek 1. OAD

- A. Délka nosu
- B. Průměr korunky
- C. Uvolňovač tahu
- D. Uzamykatelný ovladač posouvání korunky
- E. Vypínač (zapnuto/vypnuto)
- F. Tlačítka a indikátory nízké a vysoké rychlosti
- G. Brzdící páka vodičícího drátu
- H. Elektrický napájecí kabel
- I. Konektor portu fyziologického roztoku OAD
- J. Bodec vaku s fyziologickým roztokem
- K. Polohovač hadičky fyziologického roztoku
- L. Hadička fyziologického roztoku
- M. Injekční port
- N. Konektor portu hadičky fyziologického roztoku
- O. Sheath
- P. Hnací hřídel
- Q. Tlačítko plnění

1.2 Obsah balení prostředku OAD

Prostředek OAD a obsah balení se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití.

Obsah každého balení:

- OAD model C-2DB-CL125-135
- Hadička fyziologického roztoku (spojuje prostředek OAD s pumpou OAS)

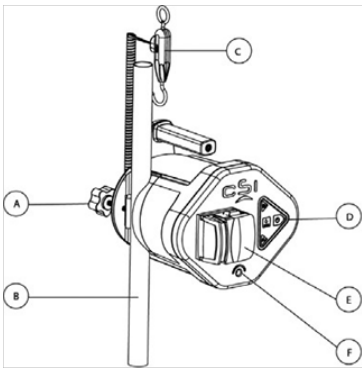
Číslo modelu	C-2DB-CL125-135
Velikost korunky (mm)	1,25
Délka nosu* (mm)	5
Maximální vnější průměr katetru OAD (mm)	1,45
Minimální průměr vodičícího katetru	6 Fr s vnitřním průměrem minimálně 1,68 mm (0,066 palce)

Tabulka 1. Velikost korunky

* Délka nosu je délka hnací hřídele od korunky k distálnímu hrotu hřídele.

1.3 Pumpa OAS

Pumpa OAS poskytuje mechanismus pro čerpání fyziologického roztoku a napájení OAD. Malá a přenosná pumpa OAS pro opakované použití je připojena ke standardnímu pojízdnému IV stojanu na pěti kolečkách (obrázek 2) nebo ke stojanu s úchytem na stůl. Pumpa OAS má vestavěný zvukový indikátor času otáčení 25 sekund, tlačítka napájení a plnění systému OAS a stavové kontrolky.



Obrázek 2. Pumpa OAS

- A. Šroubovací svorka IV stojanu
- B. IV stojan nebo úchyt na stůl (nejsou součástí balení)
- C. Senzor nízké hladiny fyziologického roztoku a kabel konektoru
- D. Ovládací panel
- E. Dvřítka pumpy OAS
- F. Připojení OAD

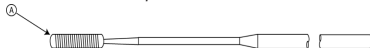
1.4 Obsah balení pumpy OAS

Pumpa OAS a obsah balení se dodávají nesterilní a jsou určeny k několikanásobnému použití. Obsah každého balení:

- Pumpa OAS, Model SIP-3000, s připojenou šroubovací svorkou IV stojanu
- Napájecí kabel
- Senzor nízké hladiny fyziologického roztoku a kabel konektoru

1.5 Koronární vodící drát *ViperWire Advance™*

Vodící drát *ViperWire* s hrotem Flex Tip je hladký, nitinolový drát se silikonovým potahem a rentgenokontrastrním pružinovým hrotem (obrázek 3). Vodící drát *ViperWire* umožňuje správné umístění korunky prostředku OAD v koronárních artériích a poskytuje střed otáčení pro hnací hřídel prostředku OAD. Otáčecí zařízení vodícího drátu *ViperWire* je příslušenství, které je součástí balení vodícího drátu *ViperWire* a které poskytuje povrch k uchopení při manipulaci s vodícím drátem *ViperWire*.



Obrázek 3. Vodící drát *ViperWire™*

- A. Distální pružinový hrot

1.6 Obsah balení koronárního vodícího drátu (koronárních vodících drátů) *ViperWire Advance™*

Vodící drát *ViperWire* a otáčecí zařízení pro vodící drát *ViperWire* se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Obsah každého balení:

- Pět (5) vodících drátů *ViperWire Advance*, Model GWC-12325LG-FT (sterilní)
- Pět (5) otáčecích zařízení pro vodící drát *ViperWire* (sterilní)

1.7 Lubrikant *ViperSlide™*

Lubrikant *ViperSlide™* snižuje tření mezi hnací hřídelí prostředku OAD a vodícím drátem *ViperSlide™*.

Poznámka: Před zahájením aterosklerotického výkonu si přečtěte návod k použití lubrikantu *ViperSlide*.

2. Indikace použití

Systém pro koronární orbitální aterosklerotizaci *Diamondback 360™* (OAS) je systém pro perkutánní orbitální aterosklerotizaci indikovaný k usnadnění zavedení stentu u pacientů s onemocněním koronárních tepen (CAD), kteří jsou přijatelnými kandidáty pro PTCA nebo stentování z důvodu silně kalcifikovaných *de novo* lézí koronárních tepen.

3. Kontraindikace

Použití systému OAS je kontraindikováno v následujících situacích:

- Vodící drát *ViperWire* nemůže projít koronární lézí.
- Cílová léze je uvnitř graftu bypassu nebo stentu.
- Pacient není vhodným kandidátem do bypassu, angioplastiku nebo aterosklerotickou léčbu.
- U pacienta je angiograficky prokázán trombus.
- Pacient má pouze jednu otevřenou cévu.
- U pacienta je angiograficky prokázána významná disekce v místě léze.
- Pacient má hypersenzitivitu na vaječné, sójové či arašídové bílkoviny nebo na jakoukoli z léčivých látek či přísad lubrikantu *ViperSlide*.
- Těhotné ženy nebo děti.

4. Varování

- Při ošetřování nechráněné léze levé hlavní koronární tepny postupujte opatrně.
- U pacientů s nesnášenlivostí vůči kontrastní látce postupujte opatrně.
- U pacientů se známou alergií na nitinol postupujte opatrně.
- U pacientů s nesnášenlivostí vůči protidestičkové a/nebo antikoagulační léčbě postupujte opatrně.
- U pacientů s aktivní nebo neléčenou infekcí postupujte opatrně.
- Systém OAS **nepoužívejte**, pokud lékař nemá zkušenosti s koronární angioplastikou v daném zdravotnickém zařízení.
- Systém OAS **nepoužívejte**, pokud lékař není proškolen v jeho používání. Informace o školení si vyžádejte od zástupce CSI.
- S prostředkem OAD **nepoužívejte** jiné komerčně dostupné vodící dráty. S koronárním prostředkem OAD používejte pouze koronární vodící drát *ViperWire Advance™*, Model GWC-12325LG-FT.
- Nikdy** s prostředkem OAD nepracujte bez normálního fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide*. Průběžně protékající směs fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide* je nutná k chlazení a lubrikování prostředku OAD v průběhu použití, aby nedošlo k přehřátí a trvalému poškození prostředku a možnému poranění pacienta.
- Prostředek OAD ani vodící drát *ViperWire* **nepoužívejte**, pokud jsou sterilní bariéry jejich obalu porušené nebo poškozené.
- Prostředek **nepoužívejte** při spasmu cévy.
- Prostředek OAD opětovně **nesterilizujte** a nepoužívejte opakovaně. Pokud se prostředek OAD opětovně sterilizuje nebo použije opakovaně, nemusí správně fungovat, což může způsobit vážnou infekci a poškození a/nebo smrt pacienta.
- Vodící drát *ViperWire* ani otáčecí zařízení vodícího drátu **opětovně nesterilizujte** ani je nepoužívejte opakovaně. Pokud se vodící drát *ViperWire* nebo otáčecí zařízení opětovně sterilizují nebo použijí opakovaně, vodící drát nemusí správně fungovat, což může způsobit poškození závažnou infekci a/nebo smrt pacienta.
- Korunku **nikdy** netlačte silou, pokud cítíte jakýkoli odpor v cévě, protože může dojít k perforaci cévy. Pokud pocítíte odpor, stáhněte korunku, sledujte příčinu odporu a zákrok okamžitě zastavte. Pomocí skioskopie analyzujte situaci a sledujte příčinu odporu.
- Distálním koncem hnací hřídele prostředku OAD se **nepřiblížte** blíže než 5 mm k proximálnímu konci pružinového hrotu vodícího drátu *ViperWire*. Pokud vzdálenost mezi hrotem hřídele a pružinovým hrotem vodícího drátu *ViperWire* není dostatečná, může hrot hřídele přijít do kontaktu s pružinovým hrotem vodícího drátu a způsobit posunutí pružinového hrotu vodícího drátu. Skioskopicky sledujte pohyb hrotu hřídele ve vztahu k pružinovému hrotu vodícího drátu *ViperWire*.
- Pokud dojde k mechanickému selhání jakékoli komponenty před aterosklerotizací nebo v jejím průběhu, okamžitě přestaňte tuto komponentu systému OAS používat. Použití poškozených komponent může způsobit nesprávnou funkci systému OAS nebo poranění pacienta.
- Pokud se prostředek OAD zastaví, okamžitě jej přestaňte používat. Pokud dojde k zastavení prostředku, zkontrolujte, zda nenastaly komplikace. Pokud se prostředek zastaví při nízké rychlosti, nepřepínejte jej na vysokou rychlost.
- Poznámka:** Pokud dojde k zastavení, tlačítko vypínače **On/Off** je na pět sekund neaktivní. Pokud dojde ke stisknutí tlačítka vypínače **On/Off** v průběhu tohoto pětisekundového období uzamčení, začne období uzamčení znovu.
- Léčba každé léze musí začít při nízké rychlosti.
- S léčbou **nepokračujte**, pokud se drát nebo prostředek dostanou pod intimu.
- Prostředek OAD **nepoužívejte**, pokud došlo k ohnutí, zauzlení nebo utažení smyčky vodícího drátu *ViperWire*. Ohnutí, zauzlení nebo utažení smyčky vodícího drátu *ViperWire* může způsobit poškození a nesprávnou funkci prostředku při použití.
- Léčba v nadměrně vinutých nebo zahnutých cévách nebo bifurkacích může způsobit poškození cévy.
- Jakmile prostředek OAD dosáhne plné rychlosti (jak indikuje stabilně vysoký zvuk), nedovolte, aby orbitující korunka zůstala v jednom místě, protože by mohlo dojít k poškození cévy. Při orbitování vždy udržíte pohyb korunky vpřed nebo vzad průběžným pohybem ovladačem posouvání korunky.
- **Nezahajujte** ani neukončujte orbitování korunky, když je v těsné lézi.
- Nadále udržíte rychlost pohybu mezi 1 mm a 3 mm za sekundu a nepřekročíte 10 mm za sekundu.
- **Maximální celkový čas léčby nesmí překročit 5 minut.** Pokud maximální celkový čas léčby překročí 5 minut, hřídel prostředku OAD, korunka a vodící drát *ViperWire* mohou začít vykazovat

známky opotřebení a způsobit nesprávnou funkci prostředku a možné zranění pacienta. Člen týmu musí v průběhu zákroku sledovat dobu použití, aby bylo zajištěno, že nebude překročen celkový čas léčby.

- Orbitující korunku **neposouvajte** vpřed ani vzad posouváním sheathu nebo rukojí prostředku OAD. Mohlo by dojít k ohnutí vodícího drátu *ViperWire* a následně k perforaci cévy nebo cévnímu traumatu. Orbitující korunku vždy posouvajte pomocí ovladače posouvání korunky.
- Do injekčního portu prostředku OAD **nevstříkujte** roztok kontrastní látky. Mohlo by dojít k selhání prostředku nebo poškození pacienta.
- **Nepokoušejte se** o aspiraci prostředkem OAD nebo hadičkou fyziologického roztoku, dokud jsou v těle pacienta. Při odsátí fyziologického roztoku prostředkem OAD nebo hadičkou fyziologického roztoku může do systému vniknout vzduch.
- Pokud si povšímete přitísnost vzduchu v systému v době, kdy je OAD v těle pacienta, ukončete léčbu stisknutím vypínače pumpy OAS a opatrně vyjměte hnací hřídel OAD a korunku ze zaváděcího sheathu / vodícího katetru.
- **Nedovolte**, aby se část těla nebo oděvy dostaly do kontaktu s otáčejícími se komponentami, protože orbitování prostředku OAD probíhá při velmi vysokých rychlostech. Mohlo by dojít k fyzickému zranění uživatele nebo zachycení oděvu do korunky.
- Systém OAS byl hodnocen pouze v silně kalcifikovaných lézích; proto jsou vědecké důkazy na podporu použití systému OAS k léčbě jiných typů lézí/pacientů omezené.
- **Neotáčejte** korunkou v *GlideAssist* s brzdou pákou vodícího drátu v nezařízené poloze, aniž byste předtím zajistili vodící drát tak, že ho držíte prsty nebo používáte otáčecí zařízení vodícího drátu. Pokud používáte otáčecí zařízení vodícího drátu, ujistěte se, že je bezpečně připevněné k vodícímu drátu, než začnete otáčet korunkou. Nezařízení vodícího drátu s brzdou v neuzamčené poloze by mohlo způsobit otáčení vodícího drátu v režimu *GlideAssist* s následným poškozením pacienta.

5. Bezpečnostní opatření

- Prostředek OAD **nepoužívejte**, pokud je jeho obal poškozený, nebo pokud uplynula doba jeho použitelnosti.
- Pokud s vodícím katetrem používáte nastavitelný hemostatický ventil, uzavřete hemostatický ventil, aby se na minimum omezila ztráta krve unikající kolem vodícího katetru, přičemž sheath prostředku OAD musí být stále schopen hemostatickým ventilem prokluzovat. Hemostatický ventil neutahujte nadměrně, aby nedošlo k poškození sheathu katetru prostředku OAD. Při zavádění nebo vytahování korunky nebo hnací hřídele prostředku OAD hemostatickým ventilem postupujte opatrně, aby nedošlo k deformaci hnací hřídele.
- Pokud nejsou pohyby korunky a ovladače posouvání korunky vzájemně sladěné, stáhněte korunku zpět a znovu ji zaveďte do léze při rychlosti pohybu 1 až 3 mm za sekundu. Stahování korunky a její posouvání vpřed do léze opakujte, dokud nezaznamenáte, že pohyb korunky je sladěný s pohybem ovladače posouvání korunky. Pokud se ovladač a korunka neposouvají společně, korunka může být tlačena do léze příliš velkou silou, což může způsobit poškození korunky vpřed při výstupu z léze.
- Dodržujte standardní zásady a postupy zdravotnického zařízení týkající se aterosklerotizace, včetně zásad a postupů ohledně antikoagulace, blokátorů kanálů a vazodilatační terapie.
- Při zavádění a posuvu vodícího drátu *ViperWire* v cévě vždy používejte skioskopii.
- Při léčbě lézí v pravé koronární tepně a oběžné tepně může být nutné umístění dočasného stimulačního vodiče z důvodu možného výskytu elektrofyziologických alternací.
- Perkutánní léčba silně kalcifikovaných lézí zvyšuje riziko disekce nebo perforace; klinické úvahy proto musí zahrnovat možnost provedení chirurgického zákroku v daném zdravotnickém zařízení.
- Hadíčku fyziologického roztoku **neohýbejte a nestlačujte**, snížil by se tak průtok fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide* do prostředku OAD.
- Hadíčku fyziologického roztoku a její spoje v průběhu zákroku průběžně sledujte a kontrolujte, zda nedochází k úniku.
- Při posouvání korunky vpřed nebo vzad ve vodícím katetru nebo v adaptéru Tuohy korunkou **neotáčejte**. Mohlo by dojít k poškození vodícího katetru, adaptéru Tuohy a/nebo prostředku OAD.
- Zajistěte, aby uvolňovač tahu prostředku OAD zůstal v průběhu aterosklerotické léčby rovný. Pokud uvolňovač tahu OAD není rovný, může dojít k ohnutí hřídele/sheathu.
- Pumpu OAS **nesterilizujte**. Sterilizace pumpy OAS poškodí. Pumpa OAS je určena k použití a údržbě mimo sterilní pole. Pokyny k čištění a dezinfekci pumpy OAS viz část 10.3.

- **Nedovolte** únik tekutin na elektrické spoje pumpy OAS.
- **Neotáčejte** korunkou bez zavedeního podpůrného vodícího katetru.
- Při léčbě ve směru z většího lumina do menšího se ujistěte, že vodící katetr je koaxiální a že hrot prostředku OAD vstoupil do koronární artérie pro kontrolu prvního orbitu před zapnutím korunky. S hrotem prostředku OAD pracujte v těsné stenóze, dokud nízká rychlost nedosáhne svého léčebného potenciálu, teprve poté přepněte na vysokou rychlost.
- Pro uvolnění komprese v hnací hřídeli uzamkněte ovladač posouvání korunky ve vzdálenosti 1 cm od nejzadnější polohy, posuňte prostředek po drátu do polohy proximální od léze, zatáhněte brzdu vodícího drátu, poté odemkněte ovladač posouvání korunky a posuňte jej zcela proximálně. Pokud prostředek OAD spustíte při stávající kompresi v hnací hřídeli, může to způsobit poškození korunky vpřed.
- **Nevyklápějte** obsah táčku do sterilního pole, protože by mohlo dojít k jeho poškození. Komponenty v táčce je třeba opatrně vyjmout a položit do sterilního pole, aby nedošlo k jejich poškození.
- U pacientů s ejekční frakcí nižší než 30 % mohou být nezbytná další bezpečnostní opatření z důvodu oslabené srdeční funkce.

6. Uchovávání komponent systému OAS a manipulace s nimi

6.1 Uskladnění

Všechny komponenty systému OAS uchovávejte při pokojové teplotě v čistém prostředí, mimo dosah magnetů a zdrojů elektromagnetického rušení (EMI).

Lubrikant *ViperSlide™* neuchovávejte při teplotách nad 25 °C (77 °F). Lubrikant *ViperSlide* nezmrazujte. Před zahájením aterosklerotického výkonu si přečtěte návod k použití lubrikantu *ViperSlide*.

6.2 Manipulace

- Všechny komponenty systému jsou určeny k použití v typickém prostředí operačního sálu / katetrizační laboratoře.
- Pro případ poškození některé z komponent nebo balení komponent je třeba mít při ruce náhradní komponenty koronárního systému OAS.
- Prostředek OAD, vodící drát *ViperWire™*, otáčecí zařízení vodícího drátu ani lubrikant *ViperSlide* nepoužívejte opakovaně ani opětovně nesterilizujte, protože tyto komponenty jsou určeny pouze k jednorázovému použití.
- Prostředek OAD ani vodící drát *ViperWire* nepoužívejte, pokud jsou sterilní bariéry jejich obalu porušené nebo poškozené.
- Prostředek OAD ani pumpu OAS nepoužívejte, pokud upadly na tvrdý povrch z výšky 30 cm (12 palců) nebo vyšší, protože mohlo dojít k jejich poškození a může být narušena jejich správná funkce.
- Komponenty systému OAS nepoužívejte po uplynutí doby jejich použitelnosti.
- Lubrikant *ViperSlide* nepoužívejte, pokud byl vystaven teplotám mimo rozsah uvedený na štítkách obalu.
- **Pozor: Nedovolte** únik tekutin na elektrické spoje pumpy OAS.

7. Nežádoucí příhody

Mezi potenciální nežádoucí příhody, které mohou nastat a/nebo vyžadují intervenci, patří mimo jiné následující:

- alergická reakce na léky / média / komponenty prostředku
- aneuryzma
- angina pectoris (ischemická bolest na prsou)
- arytmie
- arteriovenózní píštěl
- krvácení
- tvorba podlitin / hematom
- srdeční zástava / srdeční zástava a zástava dýchání
- srdeční tamponáda / tamponáda perikardu
- cévní mozková příhoda
- smrt
- embolizace, distální (vzduchem, tkáně, trombem, prostředkem)
- neodkladný chirurgický bypass koronární tepny graftem (CABG)
- nemožnost zavedení systému na určená místa
- horečka
- srdeční selhání/dysfunkce
- krvácení vyžadující transfuzi
- hypotenze nebo hypertenze
- infekce
- infarkt myokardu
- bolest
- perikardiální výpotek
- pseudoaneuryzma
- restenóza léčeného segmentu vedoucí k revaskularizaci
- renální nedostatečnost/selhání

- šok (kardiogenní, hypovolemický)
- slabý průtok nebo fenomén neobnovení průtoku krve
- mrtvice
- trombóza
- náhle uzavřený cévy
- poranění cévy vyžadující chirurgickou reparaci
- disekce, perforace, ruptura nebo spasmus cévy
- okluze cévy

8. Přehled klinického hodnocení

Přehled klinického hodnocení, informace a data jsou k dispozici na adrese www.csi360.com.

9. Vybavení, sestavení a zkouška

9.1. Vybavení

- Kromě komponent systému OAS musí být operační sál vybaven následujícími prostředky:
- Vodicí katetr – doporučené velikosti vodicího katetru viz tabulka 1
 - Standardní IV stojan s pěti kolečky a průměrem základny 50,8 cm (20 palců)
 - 1000ml vak sterilního normálního fyziologického roztoku
 - Skiaskopický přístroj
 - Standardní elektrická zásuvka ve zdi nemocniční kvality, 100–240 V (50/60 Hz)
 - Další vybavení podle potřeby pro intervenční zákroky

9.2. Sestavení pumpy OAS

1. Pomocí šroubovací svorky IV stojanu připevněte pumpu OAS ke standardnímu IV stojanu ve výšce maximálně 153,0 cm (60 palců) od podlahy k hornímu okraji pumpy OAS.
2. Zavěste senzor nízké hladiny fyziologického roztoku a kabel za uzavřenou smyčku na vodorovné rameno standardního IV stojanu.
3. Konektor senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku zapojte na zadní straně pumpy OAS (obrázek 4).



Obrázek 4. Zapojte senzor nízké hladiny fyziologického roztoku

4. Ověřte, že napájecí kabel je připojený k zadní části pumpy OAS.
5. Zapojte druhý konec napájecího kabelu do elektrické zásuvky ve zdi.

9.3. Příprava koronárního vodicího drátu ViperWire Advance™

1. Sterilní technikou otevřete sáček obalu vodicího drátu *ViperWire* a vyjměte obalovou trubici.
2. Vyměte vodicí drát *ViperWire* a otáčecí zařízení vodicího drátu *ViperWire* z obalové trubice takto:
 - a. Vyhledejte proximální držák vodicího drátu *ViperWire* uvnitř obalové trubice. Tím obnažíte proximální konec vodicího drátu *ViperWire*.
 - b. Vyjmouti vodicího drátu *ViperWire* – distální konec napřed: zasuňte proximální konec vodicího drátu *ViperWire* do obalové trubice. Tím obnažíte distální konec a pružinový hrot vodicího drátu *ViperWire*. Uchopte obnažený distální konec vodicího drátu *ViperWire* a jemným tahem vytáhněte vodicí drát *ViperWire* z obalové trubice. Dbejte, abyste při vyjímání vodicího drátu *ViperWire* z obalové trubice neroztáhli nebo nepoškodili pružinový distální hrot.
 - c. Vyjmouti vodicího drátu *ViperWire* – proximálním koncem napřed: Uchopte obnažený proximální konec vodicího drátu *ViperWire* a jemným tahem vytáhněte vodicí drát *ViperWire* z obalové trubice. Dbejte, abyste při vyjímání vodicího drátu *ViperWire* z obalové trubice neroztáhli nebo nepoškodili pružinový distální hrot.
 - d. Pokud je třeba použít otáčecí zařízení vodicího drátu, vyjměte otáčecí zařízení z obalu. Zatímco přidržujete distální konec otáčecího zařízení, připevněte otáčecí zařízení k vodicímu drátu, poté utáhněte otáčením proximálním koncem oproti směru hodinových ručiček. Pevným uchopením připojeného otáčecího zařízení manipulujete s vodicím drátem. Otáčecí zařízení můžete podle potřeby přemístit.

9.4. Zahájení atereotomického zákroku

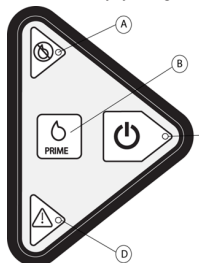
1. Získejte cévní přístup podle preferované metody lékaře.
2. Vodicí katetr zaveďte do místa léčby.
3. Angiograficky vyhledejte, zobraze a vyhodnoťte lézi koronární tepny.
4. Vodicí drát *ViperWire* zaveďte k lézi a přebroďte jím lézi podle preferované metody lékaře.

9.5. Příprava vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantu ViperSlide™

1. Ujistěte se, že pumpa OAS je vypnutá, a to stisknutím hlavního vypínače na zadní straně pumpy OAS do vypnuté (off) polohy,

- a zkontrolujte, že na panelu pumpy OAS nesvítí žádné kontroly (obrázek 5).
2. Připravte plyn 1000ml vak normálního fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide*. Pokyny k přípravě lubrikantu *ViperSlide* vyhledejte v návodu k použití lubrikantu *ViperSlide*.
3. Zavěste připravený vak fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide* na senzor nízké hladiny fyziologického roztoku na standardním IV stojanu.

Pozor: Na fyziologický roztok s lubrikantem *ViperSlide* **nepoužívejte** skleněné láhve, ani na senzor nízké hladiny fyziologického roztoku nezavazujte více vaků s fyziologickým roztokem, protože by se tím deaktivoval informační signál nízké hladiny fyziologického roztoku.



Obrázek 5. Ovládací panel pumpy OAS

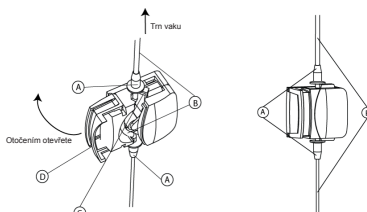
- A. Červená kontrolka nízké hladiny fyziologického roztoku
- B. Tlačítko plnění
- C. Tlačítko start a zelená kontrolka
- D. Stavová žlutá kontrolka

9.6. Připojení prostředku OAD k pumpě OAS

Vyměte sterilní hadičku na fyziologický roztok z obalu prostředku OAD a konec hadičky s bodcem vaku s fyziologickým roztokem podejte ven ze sterilního pole. Připojte druhý konec hadičky fyziologického roztoku s koncovkou luer ke koncovce luer prostředku OAD. Napájecí kabel prostředku OAD rovněž podejte ven ze sterilního pole.

Proveďte následující kroky:

1. Připojte hadičku fyziologického roztoku k vaku fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide*™ pomocí standardních postupů zdravotnického zařízení.
2. Otevřete dvířka v přední části pumpy OAS otáčením dvířek ve směru šipky (obrázek 6).
3. Hadičku fyziologického roztoku umístěnou mezi polohovací hadičky fyziologického roztoku připevněnými k hadičce vložte do horního a dolního vodicího fyziologického roztoku ve tvaru V (obrázek 6).



Obrázek 6. Umístění hadičky fyziologického roztoku

- A. Polohovače hadičky fyziologického roztoku
- B. Hadička fyziologického roztoku
- C. Vodicí ve tvaru V
- D. Dvířka pumpy

4. Při zavírání dvířek se ujistěte, že hadička fyziologického roztoku není nikde přiskřípnuta a že hadička fyziologického roztoku není mezi pumpou OAS a vakem fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide* zcela napnutá.
5. Zkontrolujte, že je hadička fyziologického roztoku správně zavedena do vodicí hadičky fyziologického roztoku ve tvaru V a že hadička není zamotaná ani poškozená.
6. Stiskněte hlavní vypínač na zadní straně pumpy OAS a zkontrolujte, že na ovládacím panelu pumpy OAS se rozsvítí žlutá nebo červená kontrolka.
7. Připojte napájecí kabel prostředku OAD k pumpě OAS (obrázek 7).



Obrázek 7. Připojte napájecí kabel prostředku OAD k pumpě OAS

8. Vyměte hnací hřídel z cívky obalu.
9. Stiskněte ovladač posouvání korunky zcela proximálně směrem od nosu rukojeti.
10. Vytlačte vzduch z prostředku OAD a hadičky fyziologického roztoku takto:

- a. Zkontrolujte, že hadička fyziologického roztoku je připojena k prostředku OAD.
- b. Stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS spustíte průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku. Zkontrolujte, že se rozsvítí zelená kontrolka.
- c. Stiskněte a přidržte tlačítko **Plnění** na ovládacím panelu pumpy OAS, aby se vytlačil vzduch z hadičky fyziologického roztoku. Přidržením stisknutého tlačítka **Plnění** budete čerpat fyziologický roztok hadičkou zvyšující se průtokovou rychlostí. Při uvolnění tlačítka **Plnění** po dvou sekundách průtok poklesne na nízkou průtokovou rychlost.
- d. Zkontrolujte, že fyziologický roztok vytéká ze sheathu prostředku OAD v blízkosti korunky.
- e. Pokračujte v plnění, abyste zajistili, že v hadičce s fyziologickým roztokem nejsou vzduchové bubliny. Pomocí standardních postupů nemocnice aspirujte nebo vytlačte vzduch z hadiček.

Varování: Nepokoušejte se o aspiraci prostředkem OAD nebo hadičkou fyziologického roztoku, dokud jsou v těle pacienta.

- f. Po ověření, že v hadičce s fyziologickým roztokem nejsou žádné vzduchové bubliny, plnění ukončete.

9.7. Zkouška prostředku OAD

9.7.1. Zkouška dopředného posunu korunky prostředku OAD

Před zavedením jakékoli části prostředku OAD do těla pacienta se ujistěte, že axiální pohyb ovladače posouvání korunky prostředku OAD způsobí hladký pohyb korunky.

Pozor: Při této zkoušce korunkou **neotáčejte**.

1. Ujistěte se, že ovladač posouvání korunky je v odemčené poloze, protože tak bude umožněn volný axiální pohyb ovladače posouvání korunky.
2. Vizualně sledujte korunku a pomalu pohybujte ovladačem posouvání korunky vpřed a vzad. Maximální vzdálenost pohybu ovladače posouvání korunky a odpovídající maximální vzdálenost pohybu hrotu hřídele je 7,5 cm.

9.7.2. Zkouška otáčení korunky prostředku OAD

1. Ujistěte se, že ovladač posouvání korunky je ve zcela proximální poloze mimo nos rukojeti a uvolněte brzdou vodicího drátu předtím, než provléknete vodicí drát *ViperWire*™ skrz hnací hřídel prostředku OAD.
2. Uchopte proximální konec vodicího drátu *ViperWire* a provlékněte vodicí drát *ViperWire* otvorem v distálním hrotu hnací hřídele prostředku OAD.

Varování: Prostředek OAD **nepoužívejte**, pokud došlo k ohnutí, zauzlení nebo utažení smyčky vodicího drátu *ViperWire*. Ohnutí, zauzlení nebo utažení smyčky vodicího drátu *ViperWire* může způsobit poškození a nesprávnou funkci prostředku OAD při použití.

3. Pokračujte v zavádění vodicího drátu *ViperWire* do hnací hřídele prostředku OAD, dokud se vodicí drát neobjeví v zadní části prostředku OAD.

Pozor: Pokud s vodicím katetrem používáte nastavitelný hemostatický ventil, uzavřete hemostatický ventil, aby se na minimum omezila ztráta krve unikající kolem vodicího katetru, přičemž sheath prostředku OAD musí být stále schopen hemostatickým ventilem prokluzovat. Hemostatický ventil neutažujte nadměrně, aby nedošlo k poškození sheathu katetru prostředku OAD. Při zavádění nebo vytahování korunky nebo hnací hřídele prostředku OAD hemostatickým ventilem postupujte opatrně, aby nedošlo k deformaci hnací hřídele.

4. Uzamkněte vodicí drát *ViperWire* na místě stisknutím brzdě páky vodicího drátu směrem dolů, protože korunka se nebude otáčet, pokud je brzda vodicího drátu odjistěna.
5. Zkontrolujte, že fyziologický roztok stále volně vytéká z hrotu sheathu pro fyziologický roztok. Zkontrolujte, že hadička s fyziologickým roztokem je správně připojena k vaku fyziologického roztoku, že je hadička správně vedena vodicí hadičkou a že hadička je správně připojena k prostředku OAD.
6. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače **On/Off** umístěného v horní části ovladače posouvání korunky aktivujete otáčení korunky. Prostředek OAD je předem nastavený na nízkou rychlost a kontrolka na OAD se rozsvítí na znamení, že prostředek OAD pracuje při nízké rychlosti.
7. Zkontrolujte, že průtok fyziologického roztoku se zvyšuje a že hřídel a korunka se začínají otáčet.
8. Okamžitě stiskněte a uvolněte tlačítko vypínače **On/Off**, aby se zastavilo otáčení hřídele a korunky a ukončila se zkouška.

10. Návod k použití systému OAS

10.1 Provedení atereotomického zákroku

1. Ujistěte se, že brzdná páka vodicího drátu prostředku OAD je otevřená (v horní poloze).
2. Uzamkněte ovladač posouvání korunky v poloze 1 cm od plně proximální polohy otočením ovladače posouvání korunky o 90 stupňů v kterémkoli směru.
3. Posuňte hnací hřídel prostředku OAD po vodicím drátu *ViperWire* a skrz hemostatický ventil, udržujte přitom vodicí drát *ViperWire* na místě.
4. Pomocí skiaskopie jemně posouvejte korunku OAD po vodicím drátu *ViperWire* do polohy přibližně 1 cm proximálně od léze. Ověřte, že distální hrot prostředku OAD není v lézi, když se korunka a hnací hřídel začnou otáčet.

(Volitelné): Použijte funkci *GlideAssist*™ k usnadnění posouvání korunky OAD po vodicím drátu *ViperWire*.

Varování: Při otáčení korunky pomocí funkce *GlideAssist* může být brzdná páka vodicího drátu OAD buď v zajištěné, nebo v odjistěné poloze. Pokud používáte funkci *GlideAssist* s brzdou vodicího drátu v odjistěné poloze, vodicí drát musíte držet prsty nebo otáčecím zařízením vodicího drátu. Pokud používáte otáčecí zařízení vodicího drátu, ujistěte se, že je bezpečně připevněné k vodicímu drátu, než zahájíte otáčení pomocí funkce *GlideAssist*.

- a. Funkci *GlideAssist* zapněte stisknutím a přidržením tlačítka nízké rychlosti. Tlačítko uvolněte, jakmile kontrolka nízké rychlosti začne pomalu blikat. Pomalu blikající kontrolka indikuje, že je funkce *GlideAssist* zapnutá.
- b. Ujistěte se, že vodicí drát je zajištěný tak, že zajišťte brzdou vodicího drátu nebo přidržujete vodicí drát prsty nebo otáčecím zařízením vodicího drátu.
- c. Otáčení zahajte stisknutím a uvolněním tlačítka **On/Off**. Korunka se začne otáčet a kontrolka nízké rychlosti bude rychle blikat. To znamená, že korunka se otáčí v režimu *GlideAssist*.
- d. Zastavte otáčení stisknutím a uvolněním tlačítka **On/Off**. Kontrolka nízké rychlosti bude pomalu blikat. To znamená, že prostředek OAD se již neotáčí, ale je nadále v režimu *GlideAssist*.
- e. Funkci *GlideAssist* vypněte stisknutím a okamžitým uvolněním tlačítka nízké nebo vysoké rychlosti v době, kdy se korunka neotáčí. Kontrolka nízké rychlosti přestane blikat, ale zůstane rozsvícená. To znamená, že prostředek OAD je nyní v režimu léčby.

Poznámka: Pokud se konfigurace brzdy změní buď ze zajištěné, nebo z nezajištěné polohy, zatímco se korunka otáčí v režimu *GlideAssist*, korunka se automaticky přestane otáčet a prostředek OAD zůstane v režimu *GlideAssist*.

5. Portem hemostatického ventilu vstříkněte kontrastní látku, abyste ověřili, že velikost korunky je kompatibilní s průměrem léčené oblasti. Ujistěte se, že injekce kontrastní látky nepřesahuje tlak 400 PSI.

6. Zkontrolujte, že pružinový hrot vodicího drátu *ViperWire*™ je distálně od léze a neohroží nebezpečí, že by se dostal do kontaktu s otáčející se korunkou a hrotem hnací hřídele.

Pozor: Mezi proximálním koncem pružinového hrotu vodicího drátu *ViperWire* a hrotem hnací hřídele prostředku OAD udržujte vzdálenost minimálně 5 mm, aby nedošlo ke kontaktu hrotu hnací hřídele s pružinovým hrotem vodicího drátu. Podle potřeby dále posuňte vodicí drát *ViperWire*, aby se udržela minimální vzdálenost 5 mm.

7. Stisknutím brzdě páky vodicího drátu *ViperWire* zajišťte brzdu. Pokud brzda vodicího drátu není zajištěna, korunka se nebude otáčet.
8. Odemkněte ovladač posouvání korunky a zatlačte jej do zcela proximální polohy, aby se uvolnila komprese hnací hřídele.
9. Stisknutím a uvolněním tlačítka **On/Off** v horní části ovladače posouvání korunky spustíte otáčení korunky. Prostředek OAD je předem nastavený na nízkou rychlost a kontrolka na OAD se rozsvítí na znamení, že prostředek OAD pracuje při nízké rychlosti.

Varování: Léčba každé léze musí začít při nízké rychlosti.

Pozor: Při zákroku průběžně sledujte hladinu fyziologického roztoku. Průběžná infuze fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide*™ je kritická pro bezpečný provoz koronárního systému OAS.

10. Sluchem ověřte, že hnací hřídel a korunka prostředku OAD obíhají stabilní rychlostí, jak naznačuje stabilizace frekvence (výšky) zvuku prostředku OAD po 1,5sekundovém náběhu rychlosti.
11. Pomalým posouváním ovladače posouvání korunky vpřed a vzad zahajte atereotomii léze při rychlosti postupu mezi 1 až 3 mm za sekundu a

nepřekročte rychlost 10 mm za sekundu. Pokud ošetřujete těsnou lézi nebo provádíte počáteční průchody při léčbě těsné léze, posouvajte vpřed a vzad pomalu, abyste zajistili, že pohyb korunky je sladěný s pohybem ovladače posouvání korunky. Prostředek funguje antegrádně i retrográdně – v průběhu orbitování prostředku se vyvarujte rychlých pohybů. Pomocí skiaskopie průběžně ověřujte, že korunka a ovladač posouvání korunky se pohybují ve vzájemném souladu. Zjistěte, aby v průběhu zákroku zůstal prostředek OAD ve vodorovné poloze, čímž se minimalizuje únik fyziologického roztoku z rukojeti prostředku. 12. Pomocí série střídavých časových úseků léčby a odpočinků posouvajte ovladač posouvání korunky, aby se korunka pohybovala vpřed a vzad lézí. Po dokončení sady těchto časových úseků se vždy vracte na proximální stranu léze.

Varování: Jakmile prostředek OAD dosáhl plné rychlosti (jak indikuje stabilně vysoký zvuk), **nedovolte**, aby orbitující korunka zůstala v jednom místě, protože by mohlo dojít k poškození cévy. Nadále udržujte rychlost pohybu mezi 1 mm a 3 mm za sekundu a nepřekročte 10 mm za sekundu.

Na každých 30 sekund léčby se doporučuje stejně dlouhé období odpočinku, přičemž maximální doba léčby na prostředek OAD je **5 minut**. Člen týmu musí sledovat jednotlivé časy léčby, aby bylo zajištěno, že léčba nepřekročí 30 sekund. Člen týmu musí také sledovat, aby po jednotlivých časech léčby následovala období odpočinku. Pumpa OAS vydá zvukové znamení po každém 25sekundovém intervalu času léčby.

Varování: Maximální celkový čas léčby nesmí překročit 5 minut. Pokud maximální celkový čas léčby překročí 5 minut, hřidel prostředku OAD, korunka a vodič drát *ViperWire* mohou začít vykazovat známky opotřebení a způsobit nesprávnou funkci prostředku a možné zranění pacienta. Člen týmu musí v průběhu zákroku sledovat dobu použití, aby bylo zajištěno, že nebude překročen celkový čas léčby.

10.1.1. Výměna vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantem *ViperSlide*[™]

Senzor nízké hladiny fyziologického roztoku spustí zvukový informační signál každých 5 sekund, celkem po dobu 30 sekund, pokud ve vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantem *ViperSlide* v průběhu léčebného období zbývá méně než 200 ml (+/- 100 ml). Pokud se senzor nízké hladiny fyziologického roztoku spustí v průběhu doby odpočinku, rozsvítí se pouze červená kontrolka nízké hladiny fyziologického roztoku. Při výměně vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantem *ViperSlide* postupujte takto:

1. Ujistěte se, že pumpa je zastavená stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu OAS pumpy a ověřte, že na ovládacím panelu OAS pumpy nesvítí zelená kontrolka.
2. Připravte nový 1000ml vak normálního fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide*. Pokyny k přípravě lubrikantu *ViperSlide* vyhledejte v návodu k použití lubrikantu *ViperSlide*.
3. Sejměte prázdný vak fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide* ze senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku na IV stojanu.
4. Zavěste nový vak fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide* na senzor nízké hladiny fyziologického roztoku na standardním IV stojanu.
- Pozor:** Na fyziologický roztok s lubrikantem *ViperSlide* nepoužívejte skleněné láhve, ani na senzor nízké hladiny fyziologického roztoku nezavěšujte více vaků s fyziologickým roztokem, protože by se tím deaktivoval senzor nízké hladiny fyziologického roztoku.

5. Vytahněte bodec vaku z prázdného vaku fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide* a nabodněte nový vak fyziologického roztoku s lubrikantem *ViperSlide*.
6. Zapněte pumpu OAS stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS.
7. Zkontrolujte, že do hadičky fyziologického roztoku se nedostal žádný vzduch.

10.1.2. Výměna prostředku OAD

Pokud je třeba prostředek OAD vyměnit, postupujte takto:

1. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače **On/Off** v horní části ovladače posouvání korunky zastavte otáčení korunky a hnací hřídel.
2. Odpojte napájecí kabel prostředku OAD od pumpy OAS.
3. Vodič katetr a vodič drát *ViperWire* ponechte na místě, uvolněte brzdu vodícího drátu na prostředku OAD a vytahněte sheath OAD a hnací hřídel z vodícího katetru; přitom sledujte a udržujte současnou polohu vodícího drátu.
4. Vypněte pumpu OAS stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu OAS pumpy, aby se zastavil průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku, a ověřte, že na ovládacím panelu pumpy OAS nesvítí zelená kontrolka.
5. Hadičku fyziologického roztoku odpojte od současně používaného prostředku OAD a dejte ji stranou pro použití s náhradním prostředkem OAD.

6. Získejte nový náhradní prostředek OAD a vyměňte jej z balení.
7. Nejprve připojte stávající hadičku fyziologického roztoku k novému náhradnímu prostředku OAD, poté připojte napájecí kabel nového náhradního OAD k pumpě OAS.
8. Stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS spustíte průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku a ověřte, že se rozsvítí zelená kontrolka.
9. Z prostředku OAD vytlačte vzduch. Viz část 9.6, krok 10.
10. Zaveďte novou náhradní hnací hřídel OAD po stávajícím vodičím drátu *ViperWire*.
11. Vyzkoušejte posouvání korunky OAD podle pokynů v části 9.7.1.
12. Vyzkoušejte otáčení korunky OAD podle pokynů v části 9.7.2.

10.2. Dokončení aterektomického výkonu

Aterektomický výkon dokončete následujícím způsobem:

1. Nechte korunku otáčet a stáhněte ji zpět spolu s hnací hřídelí do polohy proximálně od léze při rychlosti pohybu mezi 1 až 3 mm za sekundu, přitom nepřekročte rychlost pohybu 10 mm za sekundu.
2. Stisknutím a uvolněním tlačítka **On/Off** v horní části ovladače posouvání korunky zastavte otáčení korunky OAD a hnací hřídele.
3. Uvolněte brzdu vodícího drátu na prostředku OAD a opatrně vyjměte hnací hřídel a korunku OAD z vodícího katetru.

(Volitelné): Pomocí funkce *GlideAssist*[™] usnadníte vytahování korunky OAD po vodičím drátu.

Pozor: Při vytahování korunky ve vodičím katetru nebo v adaptéru Tuohy korunkou **neotáčejte**. Mohlo by dojít k poškození vodícího katetru, adaptéru Tuohy a/nebo prostředku OAD.

4. Stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS zastavte průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku a ověřte, že nesvítí zelená kontrolka. Vypněte pumpu OAS **hlavním vypínačem** na zadní straně pumpy OAS.
5. Vytahněte a zlikvidujte vodič drát *ViperWire* a vodič katetr podle standardních postupů nemocnice.
6. Místo vpichu ošetřete podle standardního postupu intervenčních zákroků.

Varování: Prostředek OAD, vodič drát *ViperWire* a lubrikant *ViperSlide* jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a nesmí se používat opakovaně nebo opětovně sterilizovat. Hadička fyziologického roztoku a částečně spotřebovaný vak fyziologického roztoku a lubrikantu *ViperSlide* jsou určeny k použití pouze u jednoho pacienta a nesmí se skladovat nebo používat opakovaně. Na konci zákroku prostředky zlikvidujte podle směrnic daného zdravotnického zařízení.

Poznámka: Likvidace prostředku OAD: Prostředek OAD je určen k jednorázovému použití a **nesmí** se používat opakovaně ani opětovně sterilizovat. OAD a hadičku fyziologického roztoku zlikvidujte podle standardního postupu nemocnice.

Některé země mohou mít další požadavky na likvidaci některých baterií. Před likvidací si laskavě ověřte požadavky své země na likvidaci CR lithiových knoflíkových baterií (CR2032 nebo ekvivalentních).

10.3. Údržba pumpy OAS

Pumpa OAS nevyžaduje běžnou údržbu, pravidelnou údržbu ani kalibraci. Společnost CSI doporučuje kontrolu pumpy OAS podle standardního postupu oddělení biomedicínského inženýrství dané nemocnice. Pumpa je konstruována pro minimální provoz 875 hodin s minimálním použitím prostředku OAD v trvání 350 hodin, což odpovídá 5 letům. V případě dotazů ohledně funkce nebo výkonu pumpy OAS se obraťte na zákaznický servis CSI.

10.3.1. Čištění pumpy OAS

Pumpu OAS vyčistěte okamžitě po každém použití následujícím postupem:

Pozor: Ujistěte se, že pumpa OAS je vypnutá **hlavním vypínačem** na zadní straně pumpy OAS a před čištěním pumpu OAS odpojte od síťové zásuvky ve zdi.

Pozor: Pumpu OAS **neponořujte** do kapaliny. K čištění pumpy OAS **nepoužívejte** rozpouštědla ani abrazivní čisticí prostředky, protože by mohly pumpu OAS a její komponenty poškodit.

Pozor: Před opětovným připojením pumpy OAS do zásuvky ve zdi a zapnutím pumpu OAS úplně osušte.

1. Připravte enzymatický saponát, např. Enzol[®], podle pokynů výrobce.
2. Pumpu OAS důkladně oťete pomocí čisté měkké utěrky navlhčené v připraveném saponátu, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.
3. Pumpu OAS důkladně opláchněte za použití čisté měkké utěrky navlhčené vlažnou vodou z kohoutku.

4. OAS pumu osušte pomocí čisté měkké utěrky a (pokud je k dispozici) filtrovaným stlačeným vzduchem při tlaku ≤40 psi.

10.3.2. Dezinfekce pumpy OAS

Pumpu OAS dezinfikujte po každém použití následujícím postupem:

Pozor: Ujistěte se, že pumpa OAS je vypnutá **hlavním vypínačem** na zadní straně pumpy OAS, a před dezinfekcí pumpu OAS odpojte od síťové zásuvky ve zdi.

Pozor: Pumpu OAS **neponořujte** do kapaliny. K dezinfekci pumpy OAS **nepoužívejte** rozpouštědla ani abrazivní dezinfekční prostředky, protože by mohly pumpu OAS a její komponenty poškodit.

Pozor: Před opětovným připojením pumpy OAS do zásuvky ve zdi a zapnutím pumpu OAS úplně osušte.

1. Vezměte si novou sterilní utěrku předem namočenou v 70% izopropylalkoholu (IPA) nebo připravte sterilní gázu/utěrku navlhčením v 70% IPA. Přebytný IPA z gázy/utěrky vyždímejte – musí zůstat nasycená, ale nesmí z ní odkapávat IPA.
2. Důkladně oťete všechny povrchy přední části pumpy OAS. Při otírání se soustředte na spoje a šteřbiny dvířek hlavy pumpy OAS, kolem okrajů nápisů a kolem ovládacího panelu pumpy OAS. Tyto povrchy otírejte po dobu minimálně jedné (1) minuty. Gázu/utěrku zlikvidujte. Opakujte krok č. 1.
3. Otevřete dvířka hlavy pumpy OAS. Pomocí připravené gázy/utěrky důkladně oťete okraj dvířek hlavy pumpy OAS na obou stranách uzavíracího spoje. Tyto povrchy otírejte po dobu minimálně jedné (1) minuty. Gázu/utěrku zlikvidujte. Opakujte krok č. 1.
4. Důkladně oťete všechny povrchy na přední straně OAS pumpy a okraj dvířek hlavy pumpy OAS na obou stranách uzavíracího spoje. Tyto povrchy otírejte po dobu minimálně jedné (1) minuty. Gázu/utěrku zlikvidujte. Opakujte krok č. 1.
5. Tento proces otírání opakujte tolikrát, kolikrát bude třeba k tomu, aby bylo zajištěno, že všechny povrchy zůstanou namočený roztokem IPA po dobu minimálně deseti (10) minut.
6. Po dokončení dezinfekce zavřete dvířka pumpy OAS.

10.4. Vrácení komponent systému OAS

Pokud chcete vrátit komponenty systému OAS, kontaktujte zákaznický servis CSI. Kontaktní údaje CSI najdete na zadní straně tohoto návodu k použití.

11. Specifikace

11.1. Specifikace OAD

Parametr	Hodnota
Délka nosu	5 mm
Maximální vnější průměr sheathu OAD	1,45 mm
Minimální průměr vodícího katetru	6 Fr s vnitřním průměrem minimálně 1,68 mm (0,066 palce)
Délka elektrického kabelu: Od OAD k pumpě OAS	3,4 m (11 stop)
Typ elektrického konektoru (napájení přístroje)	Příložná součást typu CF – DC válec (48 VDC)
Typ kapalinového konektoru	Spojka luer
Délka hadičky (od vaku s fyziologickým roztokem k OAD)	3,7 m (12 stop)
Vizuální výstrahy	Indikátory rychlosti

Sterilizace	Etylenoxidový (EtO) cyklus
Podmínky uchovávání	Pokojeová teplota, v čistém prostředí, mimo dosah magnetů a zdrojů elektromagnetického rušení (EMI).
Provozní podmínky	Typické pro operační sál / katetizační laboratoř (10-30 °C)
Rychlosti otáčení	
• <i>GlideAssist</i>	5 000 ot/min.
• nízká	80 000 ot/min.
• vysoká	120 000 ot/min.
Provozní životnost	Celkový čas léčby 5 min.
Ochrana proti průniku vody	IPX1: Ochrana proti průniku vody
Přibližná rychlost průtoku fyziologického roztoku	
•Stisknuté tlačítko Plnění, OAD se neotáčí	16-36 ml/min.
•OAD se otáčí při nízké rychlosti	11-34 ml/min.
•OAD se otáčí při vysoké rychlosti	7-29 ml/min.
•OAD se neotáčí, tlačítko Plnění není stisknuté	12-19 ml/min.

11.2 Specifikace pumpy

Parametr	Hodnota
Hloubka	<30,6 cm (12,0 palců)
Výška	20,3 cm (8,0 palců)
Šířka	25,4 cm (10,0 palců)
Hmotnost	<5,0 kg (11 liber)
Délka elektrického kabelu: Od pumpy OAS k elektrické zásuvce	6,1 m (20 stop)
Hlavní pojistka	250 V, 4 A, POMALUTAVNÁ 6,3 mm x 25,4 až 31,75 mm (1/4" x 1 až 1/4")
Vnější kryt	ABS plast
Typ elektrického konektoru (síťové napájení)	Elektrická zástrčka do rozvodné sítě (100 - 240 V AC, 50-60 Hz)
Zvukové informační signály	Zvukový informační signál přibližně každých 25 sekund času otáčení OAD.* Zvukový informační signál každých 5 sekund po dobu celkem 30 sekund, když v průběhu období léčby hladina fyziologického roztoku poklesne pod 200 ml.
Vizuální výstrahy	Tlačítko Start Informační signál nízké hladiny fyziologického roztoku, když v 1000 ml vaku fyziologického roztoku zbývá ≤200 ml (±100 ml)
Podmínky uchovávání	Při pokojové teplotě v čistém prostředí

Emise

Emisní norma	Test	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
IEC 60601-1-2	VF emise podle CISPR 11	Skupina 1	Prostředek pro orbitální aterektomii nevyužívá ke svému fungování VF energii. Jeho VF emise jsou proto velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsoboval jakékoli interference v elektronických přístrojích v okolí.
IEC 60601-1-2	VF emise podle CISPR 11	Třída A	Prostředek pro orbitální aterektomii je vhodný k použití ve všech lokalitách s výjimkou domácností a lokalit přímo připojených k nízkonapětové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
IEC 60601-1-2	Rušení emisemi proudu harmonických, IEC 61000-3-2	Třída A	
IEC 60601-1-2	Emise flickeru, IEC 61000-3-3	Splňuje	

Provozní podmínky	Typické pro prostředí operačního sálu / katetrizační laboratoře (10-30 °C)
Provozní životnost	Minimálně 875 hodin, minimálně 350 hodin terapie nebo 5 let
Ochrana proti průniku vody	IPX1: Ochrana proti průniku vody

*Časomíra se resetuje při zastavení otáčení OAD.

12. Pumpa OAS – prohlášení o shodě

CS/ prohlašuje, že koronární systém OAS je ve shodě s požadavky: IEC 60601-1. Pumpa OAS je vhodná k použití ve standardním prostředí katetrizační laboratoře.

13. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické přístroje vyžadují zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Zdravotnické elektrické přístroje instalujte a používejte v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými níže:

- V blízkosti zdravotnického elektrického přístroje neumisťujte přenosné a/nebo mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační přístroje, protože přenosné a mobilní VF komunikační přístroje mohou ovlivňovat zdravotnický elektrický přístroj.
- Magnetické pole síťového kmitočtu musí být na úrovních charakteristických pro typické komerční nebo nemocniční prostředí.
- Pod vlivem elektromagnetických jevů může systém OAS přestat fungovat a k obnovení jeho provozu může být nutný zásah uživatele, tj. vypnutí a zapnutí přístroje.

Systém pro orbitální aterektomii byl testován podle IEC 60601-1-2. Systém pro orbitální aterektomii byl testován na testovací úrovni odolnosti a emisí v prostředí odborného zdravotnického zařízení. Systém OAS patří do skupiny 1 (Terapeutické zdravotnické elektrické přístroje a systémy), a proto musí vyhovovat CISPR 11, třída A.

Poznámka: Emisní charakteristiky tohoto zařízení je činí vhodným pro použití v průmyslových oblastech a nemocnicích (CISPR 11, třída A). Pokud se používá v prostředí obytných budov (pro které je obvykle vyžadována CISPR 11, třída B), nemusí tento přístroj poskytovat dostatečnou ochranu VF komunikačním službám. Uživatel možná bude muset přijmout nápravná opatření, např. přístroj přemístit nebo změnit jeho orientaci.

Základní výkon koronárního prostředku OAD Classic:

- Systém se spouští, běží a zastavuje podle volby obsluhy a obnoví se řízeným způsobem z externích vyrušení.

Odolnost

Norma pro posouzení odolnosti	Test	Testovací úroveň	Úroveň shody
IEC 60601-1-2	Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch	±8 kV kontakt ±2, ±4, ±8, ±15 kV, vzduch
IEC 60601-1-2	Vyzařovaná VF energie, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz až 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Vyzařovaná VF energie blízkých polí, IEC 61000-4-3	Testováno při úrovních uvedených v tabulce 9 normy IEC 60601-1-2:2014	Ve shodě s úrovněmi tabulky 9
IEC 60601-1-2	Rychlé elektrické přechodové jevy/ impulsy, IEC 61000-4-4	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/ výstupního vedení	± 2 kV u napájecího vedení ± 1 kV u vstupního/ výstupního vedení
IEC 60601-1-2	Ráz, IEC 61000-4-5	± 2 kV vedení-uzemnění ± 1 kV vedení-vedení	± 2 kV vedení-uzemnění ± 1 kV vedení-vedení
IEC 60601-1-2	Vedené VF rušení, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásma ISM	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásmo ISM
IEC 60601-1-2	Magnetické pole síťového kmitočtu 50/60 Hz, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50/60 Hz
IEC 60601-1-2	Poklesy a přerušování napětí, IEC 61000-4-11	100% pokles na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 100% pokles na 1 cyklus 30% pokles na 25 cyklů 100% pokles na 5 sekund	100% pokles na 0,5 cyklu při 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° a 315° 100% pokles na 1 cyklus 30% pokles na 25 cyklů 100% pokles na 5 sekund
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Typ A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Typ B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 režim 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 režim 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Typ C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 režim 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

A. Odstraňování problémů systému OAS

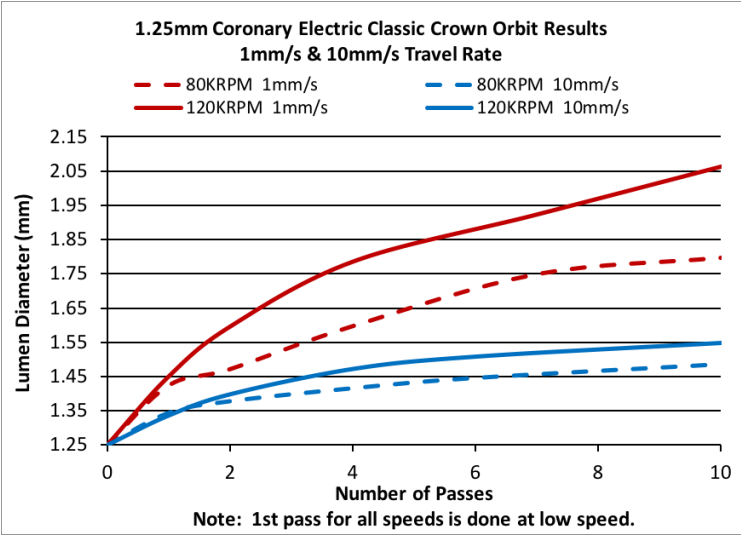
Pokud v níže uvedených situacích nelze problémy s prostředkem OAD vyřešit, vyměňte OAD a pokračujte v zároku. Pokud chcete vrátit komponenty systému OAS, kontaktujte zákaznický servis CSI™. Kontaktní údaje CSI najdete na zadní straně návodu k použití.

Číslo problému	Problém	Řešení
1	V průběhu zároku se korunka přestane točit	1. Okamžitě ukončete léčbu. Zastavte otáčení OAD, pumpu OAS však nechte spuštěnou. 2. Ověřte, že fyziologický roztok protéká. 3. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka pumpy OAS a zelená kontrolka prostředku OAD. Pokud zelená kontrolka pumpy OAS bliká, dvakrát stiskněte tlačítko Start pumpy. 4. Ujistěte se, že napájecí kabel pumpy OAS je připojený k zadní části pumpy OAS a že napájecí kabel prostředku OAD je připojený k pumpě OAS. 5. Ujistěte se, že brzdná páka vodičoho drátu prostředku OAD je v dolní/zajištěné poloze. 6. Stáhněte korunku do polohy proximálně od léze. Pomocí skiskopie analyzujte situaci dříve, než se pokusíte spustit korunku na nízké otáčky.
2	Krev se vrací do prostředku OAD	1. Okamžitě ukončete léčbu. Zastavte otáčení OAD, pumpu OAS však nechte spuštěnou. 2. Zkontrolujte, že hadička s fyziologickým roztokem je správně připojena k vaku fyziologického roztoku, že je hadička správně vedena vodičí hadičky pumpy OAS a že hadička je správně připojena k prostředku OAD. 3. Pokud je hadička s fyziologickým roztokem správně připojena a krev se stále vrací do sheathu OAD, vyměňte prostředek OAD.
3	Rychlosti otáčení korunky se mění a nestabilizují se	1. Okamžitě ukončete léčbu. 2. Zastavte otáčení OAD, pumpu OAS však nechte spuštěnou. 3. Ověřte, že fyziologický roztok protéká. 4. Zkontrolujte, zda je ve vaku s fyziologickým roztokem přítomen lubrikant <i>ViperSlide™</i> . Informace vyhledejte v návodu k použití lubrikantu <i>ViperSlide</i> . Zkontrolujte, že hadička s fyziologickým roztokem je správně připojena k vaku fyziologického roztoku, že je hadička správně vedena vodičí hadičky pumpy OAS a že hadička je správně připojena k prostředku OAD. 5. Zkontrolujte, zda se ovladač posouvání korunky hladce pohybuje. 6. Stáhněte korunku do polohy proximálně od léze. Pokračujte léčbu malou rychlostí s maximální rychlostí pohybu 10 mm za sekundu.
4	Všechny kontrolky rychlosti na rukojeti OAD trvale svítí	Okamžitě zastavte léčbu a vyměňte OAD.
5	Korunka se nepohybuje v souladu s ovladačem posouvání korunky	Při zahájení léčby v cévě: 1. Zkontrolujte, zda ventil adaptéru Tuohy není příliš utažený. 2. Zkontrolujte, zda se ovladač posouvání korunky hladce pohybuje. 3. Stáhněte ovladač posouvání korunky zpět, dokud se korunka nebude pohybovat společně s ovladačem. V průběhu otáčení: 1. Okamžitě ukončete léčbu. Zastavte otáčení OAD, pumpu OAS však nechte spuštěnou. 2. Zkontrolujte, zda ventil adaptéru Tuohy není příliš utažený. 3. Zkontrolujte, zda se ovladač posouvání korunky hladce pohybuje. 4. Stáhněte ovladač posouvání korunky zpět, dokud se korunka nebude pohybovat společně s ovladačem. 5. Zkontrolujte, že tlak injekcí kontrastní látky nepřesahuje 400 psi a že injekce nejsou prováděny v době, kdy se korunka otáčí. 6. Pronikněte do léze a zpět rychlostí pohybu maximálně 10 mm za sekundu. Udržujte přitom sladěný pohyb korunky a ovladače posouvání korunky.
6	OAD neukončí režim <i>GlideAssist™</i>	Stiskněte a okamžitě uvolněte tlačítko rychlosti. Nedržte tlačítko rychlosti stisknuté, abyste ukončili režim <i>GlideAssist</i> .
7	Pumpa OAS se nezapne a na ovládacím panelu pumpy OAS se nerozsvítí žádné kontrolky	1. Zkontrolujte, zda je napájecí kabel správně zapojený do napájecího modulu na zadní straně pumpy OAS a že napájecí kabel je připojený k funkční zásuvce síťového napájení ve zdi. 2. Zkontrolujte, že je hlavní vypínač na zadní straně pumpy OAS zapnutý (On).
8	Pumpa OAS nečerpá fyziologický roztok	1. Zkontrolujte, že je pumpa OAS správně zapnutá – viz problém č. 6. 2. Zkontrolujte, že vak s fyziologickým roztokem a hadička fyziologického roztoku jsou správně spojeny (tj. bodec vaku) a že ve vaku s fyziologickým roztokem je dostatek fyziologického roztoku, takže senzor nízké hladiny fyziologického roztoku není aktivní a červená kontrolka na ovládacím panelu OAS pumpy nesvítí. 3. Zkontrolujte, že hlava pumpy OAS je správně vyrovnána se základnou pumpy OAS. 4. Zkontrolujte, že hadička fyziologického roztoku je správně vedena vodičí hadičky v pumpě OAS a že dvířka hadičky fyziologického roztoku pumpy OAS jsou zavřená. 5. Zkontrolujte, že žlutá kontrolka nesvítí a zelená kontrolka svítí. Pokud zelená kontrolka nesvítí, stiskněte zelené tlačítko Start a zkontrolujte, že žlutá kontrolka nesvítí a zelená kontrolka svítí. 6. Zkontrolujte, že žlutá kontrolka nesvítí a zelená kontrolka svítí. Pokud zelená kontrolka bliká a žlutá kontrolka svítí, dvakrát stiskněte zelené tlačítko Start a zkontrolujte, že žlutá kontrolka nesvítí a zelená kontrolka svítí.

Číslo problému	Problém	Řešení
9	Zelená (start) kontrolka se rozsvítí, ale pumpa OAS nepracuje a žlutá kontrolka také svítí	Zkontrolujte, že hadička fyziologického roztoku je správně vedena vodičí hadičky v pumpě OAS a že dvířka hadičky fyziologického roztoku pumpy OAS jsou zavřená. Kontaktujte zákaznický servis CSI™ na telefonním čísle uvedeném na zadní straně tohoto návodu k použití.
10	Pumpa OAS pracovala, ale přestala čerpat a svítí žlutá kontrolka	Vypněte pumpu OAS stisknutím hlavního vypínače na zadní straně pumpy OAS. Počkejte pět (5) sekund a stisknutím hlavního vypínače zapněte pumpu OAS.
11	Svítí kontrolka senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku (červená)	Poznámka: Pumpa OAS přestane čerpat fyziologický roztok a napájet OAD 30 sekund po aktivaci senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku, zatímco OAD se otáčí, jak indikuje zvukový informační signál každých 5 sekund. 1. Pokud ve vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantem <i>ViperSlide™</i> zbývá méně než 200 ml fyziologického roztoku, vyměňte vak za nový 1000ml vak normálního fyziologického roztoku a lubrikantu <i>ViperSlide</i> . 2. Zkontrolujte, že vak s fyziologickým roztokem a lubrikantem <i>ViperSlide</i> volně visí na otevřeném háku na vak s fyziologickým roztokem a že kabel senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku je správně zapojen do konektoru na senzoru a konektor je zapojen na zadní straně pumpy OAS. 3. Zkontrolujte, že zhasla červená kontrolka nízké hladiny fyziologického roztoku na ovládacím panelu pumpy OAS a rozsvítila se buď žlutá, nebo zelená kontrolka. Pokud se rozsvítí žlutá kontrolka, stiskněte tlačítko Start na pumpě OAS a zkontrolujte, že svítí zelená kontrolka.
12	Pumpa OAS se nezapne	Poznámka: Pumpa OAS je konstruována tak, aby přestala čerpat fyziologický roztok a zastavila přívod proudu do OAD, pokud se v pumpě OAS vyskytnou interní chyby, např. nesprávná rychlost čerpání pumpy OAS, problémy s dodávkou proudu, neúmyslné otevření dvířek pro hadičku fyziologického roztoku apod. Pokud dojde k interní chybě, zelená kontrolka zhasne a rozsvítí se žlutá kontrolka. 1. Zkontrolujte, že jsou zavřena dvířka pro hadičku s fyziologickým roztokem. 2. Zkuste znovu spustit pumpu OAS stisknutím zeleného tlačítka Start na ovládacím panelu pumpy OAS a ověřte, že svítí zelená kontrolka. 3. Pokud se po dokončení výše uvedených kroků pumpa OAS znovu nespustí, stiskněte hlavní vypínač , aby se pumpa OAS vypnula. Počkejte několik sekund a stisknutím hlavního vypínače zapněte pumpu OAS. Zkontrolujte, zda se pumpa OAS zapnula.
13	Všechny kontrolky rychlosti OAD blikají současně	1. Ukončete léčbu. 2. Vypněte spínač napájecího modulu na zadní straně pumpy OAS. Po několika sekundách přepněte spínač napájecího modulu do zapnuté (on) polohy a stiskněte zelené tlačítko Start. 3. Pokud kontrolky OAD stále současně blikají, vyměňte OAD.
14	Korunka se nemůže otáčet	1. Ukončete léčbu. 2. Zkontrolujte, zda je brzda uzamčena. 3. Zkontrolujte kontrolky pumpy OAS a prostředku. 4. Zkontrolujte napájecí kabely. 5. Zkontrolujte, že do pumpy OAS a do prostředku jde proud.
15	Žádný průtok fyziologického roztoku	1. Ukončete léčbu nebo léčbu nezahajujte. 2. Zkontrolujte, že hadička fyziologického roztoku je správně připojena a fyziologický roztok proudí. 3. Zajistěte správnou instalaci hadičky fyziologického roztoku ve válcové pumpě OAS. 4. Zkontrolujte, že zelená kontrolka na přední části pumpy OAS se rozsvítí po stisknutí tlačítka napájení . 5. Pokud je prostředek správně připojen a není pozorován průtok, vyměňte hadičku fyziologického roztoku, vak a/nebo prostředek. 6. Zkontrolujte, že jsou dvířka pumpy OAS zavřená. 7. Zkontrolujte, že na hadičce pro fyziologický roztok a na sheathu pro fyziologický roztok prostředku nejsou žádná zauzlení.
16	Na předním panelu pumpy OAS nesvítí žádné kontrolky.	1. Zkontrolujte, že pumpa OAS je správně zapnutá (viz výše). 2. Pokud se žádná z kontrolk na předním krytu po zapnutí pumpy OAS nerozsvítí, kontaktujte zákaznický servis CSI.
17	Korunka se nepřestává otáčet	1. Stiskněte vypínač na pumpě OAS. 2. Odpojte prostředek od pumpy OAS. 3. Odpojte pumpu OAS od zdroje napájení.
18	Všechny tři kontrolky na předním panelu pumpy OAS zůstanou rozsvícené	1. Vypněte pumpu OAS stisknutím hlavního vypínače na zadní straně pumpy OAS. Počkejte několik sekund a stisknutím hlavního vypínače zapněte pumpu. 2. Kontaktujte zákaznický servis CSI/ na telefonním čísle uvedeném na zadní straně tohoto návodu k použití.
19	Po zapnutí pumpy OAS všechny tři kontrolky na předním panelu pumpy OAS třikrát zablikají a zazní tři zvukové signály	Kontaktujte zákaznický servis CSI/ na telefonním čísle uvedeném na zadní straně tohoto návodu k použití.

B. Orbitální výkon

Níže uvedená tabulka uvádí typický průměr orbity a dobu trvání operace (měřeno v simulovaných kalcifikovaných lézích.) Tabulka je pouze orientační. Skutečný orbitální výkon se může lišit.





 **Manufacturer**
Cardiovascular Systems, Inc.
1225 Old Highway 8 NW
St. Paul, MN 55112 USA
+01-651-259-1600
+1-877-274-0360 (USA)



 **ICON (LR) Limited**
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Ireland