CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ Orbital Atherectomy System Instructions for Use

Including the Orbital Atherectomy Device with *GlideAssist*™, Saline Pump, *ViperWire Advance*™ Peripheral Guide Wire, and *ViperWire Advance* with FlexTip Peripheral Guide Wire

The following are trademarks of Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

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 on the Orbital Atherectomy Device

Prime button

Low speed button

Medium speed button

High speed button

Table of Contents

1. System Description 1
2. Component Descriptions 1
3. Indications for Use 2
4. Contraindications 2
5. Restrictions 3
6. Warnings 3
7. Precautions 3
8. Adverse events 3
9. Clinical Trials Summary 3
10. Storage and Handling 3
11. Equipment, Setup, and Test 3
12. OAS Directions for Use 4
13. Maintaining the OAS pump 5
14. Specifications 6
15. OAS Pump Declaration of Conformity 6
16. EMC Declaration 6
17. Disclaimer of Warranty 7
Appendices
A. System Troubleshooting 8
B. Introducer, Guide Sheath, or Guide Catheter Size 8
C. ViperWire Advance Peripheral Guide Wire Specifications 8
D. Maximum Orbit and Resulting Lumen Diameter 8
E. Orbit Performance 141

1. System Description

The *Stealth 360* Peripheral Orbital Atherectomy System is a minimally invasive percutaneous orbital atherectomy system (OAS). It is designed for improving luminal diameter in patients with peripheral arterial disease (PAD). PAD is caused by the accumulation of plaque in the arteries of the leg or foot and reduces blood flow that may lead to pain, tissue loss, and eventual foot amputation, leg amputation or death. This system treats a broad range of plaque types in the lower limbs and reduces or removes occlusive material by using a spinning, orbiting diamond-coated crown, within peripheral arteries, in order to restore lumen patency.
The OAS consists of:
• Hand-held *Stealth 360* Peripheral Orbital Atherectomy Device (OAD)
• Saline Pump (OAS pump)
• *ViperWire Advance* Peripheral Guide Wire (guide wire) or *CSI ViperWire Advance* with FlexTip Peripheral Guide Wire (guide wire)
• *CSI ViperSlide* Lubricant

2. Component Descriptions

2.1. Orbital Atherectomy Device (OAD) Description

The OAD (Figure 1) is a hand-held component of the OAS that provides the physician with independent control of the OAS. The OAD is a single use over-the-wire device consisting of a handle, and a saline line.
The handle includes a sheath-covered drive shaft and a diamond-coated crown. The diamond coating on the crown provides an abrasive surface to reduce or remove occlusive material within peripheral arteries. The handle includes control buttons for operating the OAD and contains the motor and electronics that power the rotation of the drive shaft.

Device Components:
• Crown
• Crown Advancer Knob
• Drive Shaft
• Sheath (covers the shaft proximal to the crown)
• Electrical Cord to power OAD
• Electric Motor (which spins the shaft/ crown)
• Saline Port (allows for infusion of saline through the sheath around the shaft)
• Saline Tubing (connecting the OAS pump to the device)

Crown size determines the ability to cross the lesion within the minimum proximal reference vessel diameter at the treatment site. See Table 1, Table 2, and Table 3 for available crown sizes. See Appendices D and E for orbit performance for the different crowns.

Table 1: Micro Crowns

Model Number	Crown Size (mm)	Nose Length* (mm)	Shaft Length (cm)
P-2ST-MI125-145	1.25	7	145

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

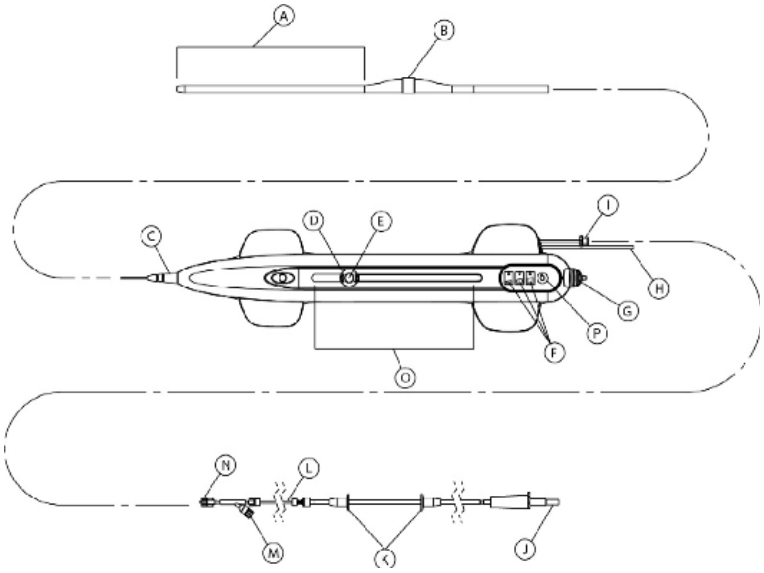
Table 2: Solid Crowns

Model Number	Crown Size (mm)	Nose Length (mm)	Shaft Length (cm)
P-2ST-SO125-145	1.25	7	145
P-2ST-SO150-145	1.50	10	145
P-2ST-SO200-145	2.00	30	145
P-2ST-SO125-200	1.25	10	200
P-2ST-SO150-200	1.50	10	200
P-2ST-SO175-180	1.75	30	180

Table 3: Classic Crowns

Model Number	Crown Size (mm)	Nose Length (mm)	Shaft Length (cm)
P-2ST-CL150-145	1.50	15	145
P-2ST-CL200-145	2.00	20	145

Figure 1. *Stealth 360*™ Orbital Atherectomy Device



A.Nose Length
B.Crown
C.Strain Relief
D.Lockable Crown Advancer Knob
E.On/Off Button
F.Crown Rotation Speed Control Buttons and Indicators
G.Guide Wire Brake Lever
H.Electrical Power Cord
I.Device Saline Port Connector
J.Saline Bag Spike
K.Saline Tubing Positioners
L.Saline Tubing
M.Injection Port
N.Saline Line Port Connector
O.Travel Indicating Ruler
P.Saline Prime Button

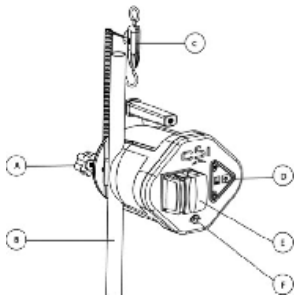
Device Features:
• On/Off button on Crown Advancer Knob to control when the crown starts and stops spinning
• 3 Speed Control Buttons to select the crown rotation speed
• *GlideAssist*™ to facilitate advancing and retracting the OAD crown over the *ViperWire*™ Peripheral Guide Wire (Available on the 1.25mm Micro crown model)
• Saline Prime Button for increasing OAS pump flow rate
• 15 cm crown advancement with travel measurement indicators
• Guide Wire Brake to restrict both the rotational and axial movement of the guide wire
• Drive shaft (a flexible, helically wound, stainless steel, multiple-wire shaft that drives spinning of the crown and allows for passage of a guide wire)
• Eccentric Diamond-Coated crown (functions as the abrasive surface)
• Strain Relief to prevent kinks in the sheath and drive shaft.

2.1.1. OAD Package Contents
The OAD and accessories are supplied sterile and are for single-use only. Each package contains:
• OAD
• Saline Line (connects the OAD to the OAS pump)

2.2. Crowns
A crown is a diamond-coated, abrasive surface mounted on the driveshaft that is designed to track and spin over the guide wire and remove or reduce the occlusive tissue into microscopic particles.
Select a crown size based on its ability to cross the lesion and the minimum proximal reference vessel diameter within the treatment area. See Appendix B for crown sizes and selection and Appendix D for the maximum orbit/resulting lumen diameter for each crown.

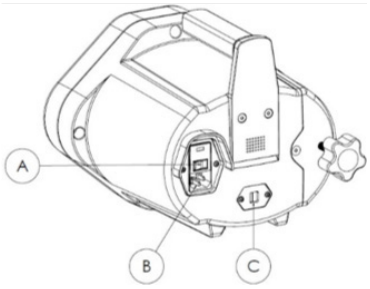
2.3. OAS Pump Description
The OAS pump provides the saline/lubricant pumping mechanism and power to the device. The small, reusable, and portable OAS pump attaches to a standard five-wheel rolling intravenous (IV) pole (Figure 2 and 3) and plugs in to a wall power outlet. The OAS pump includes a built-in, audible 25 second spin time notification, system power and priming buttons, and status indicators.
OAS Pump Model Number: SIP-3000

Figure 2. OAS Pump Front View



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

Figure 3. OAS Pump Rear View



A.Master Power Switch
B.AC Power Cord Input
C.Saline Sensor Jack

2.3.1 OAS Pump Package Contents
The OAS pump and accessories are supplied non-sterile. Each package contains:
• OAS Pump (with attached IV pole screw clamp)
• Power Cord
• Low Saline Level Sensor and Connector Cord

2.4. *ViperWire Advance*™ Peripheral Guide Wire Description
The *ViperWire Advance* Peripheral Guide Wires (Table 4) and *ViperWire Advance* with FlexTip Peripheral Guide Wires (Table 5) are smooth, stainless steel wires, with a silicone coating, and a radiopaque distal spring tip. The Guide Wire (Figure 3) allow for proper positioning of the OAD crown within peripheral arteries and provides a center of rotation for the OAD drive shaft. The Guide Wire Torquer is a small, plastic accessory, packaged with the guide wire, and provides a gripping surface for manipulating the guide wire. Guide Wires are available in a variety of spring tip diameters (Appendix C). ***Warning:*** *The device is designed to track and spin only over the CSI™ ViperWire Advance Peripheral Guide Wire or the ViperWire Advance with* FlexTip *Peripheral Guide Wire. Do not use any other guide wire with this device.*

Table 4 *ViperWire Advance* Peripheral Guide Wires

Model Number	OAD Device Shaft Length Compatibility	Guide wire Spring Tip Diameter	Guide Wire Length
VPR-GW-14	145 cm	0.014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0.017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 and 200 cm	0.014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 and 200 cm	0.018”	475 cm

Table 5 *ViperWire Advance* with FlexTip Peripheral Guide Wire

Model Number	OAD Device Shaft Length Compatibility	Guide wire Spring Tip Diameter	Guide Wire Length
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0.014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0.018”	335 cm

Figure 3. Guide Wire

A.Distal spring tip

2.4.1. *ViperWire Advance* Peripheral Guide Wire Package Contents
The guide wire and guide wire torquer are packaged separately from the OAD, and are supplied sterile for single-use only. Each *ViperWire Advance* package contains:
• Five (5) Guide Wires
• Five (5) Torquers

2.5. Lubricant Description
ViperSlide™ Lubricant reduces friction between the OAD drive shaft and the *ViperWire* Peripheral Guide Wire. Flowing saline and lubricant solution is required for cooling and lubricating the OAD during use to avoid overheating and permanent damage to the OAD and possible patient injury. *ViperSlide* is packaged separately from the OAD. *Note: Please refer to the ViperSlide Lubricant IFU for indications, contraindications, warnings and precautions prior to starting the atherectomy procedure.*

***ViperSlide* Lubricant Model Number: VPR-SLD2**

3. Indications for Use
The *Stealth 360* Peripheral Orbital Atherectomy System is a percutaneous orbital atherectomy system indicated for use as therapy in patients with occlusive atherosclerotic disease in peripheral arteries and are acceptable candidates for percutaneous transluminal atherectomy.

4. Contraindications
Use of the OAS is contraindicated for use in the coronary arteries and in the following situations:
• The *ViperWire* peripheral guide wire cannot be passed across the peripheral lesion.
• The target lesion is within a bypass graft or stent.

• The patient has angiographic evidence of thrombus; thrombolytic therapy must be instituted prior to atherectomy.
• The patient has angiographic evidence of significant dissection at the treatment site. The patient may be treated conservatively to permit the dissection to heal before treating the lesion with the OAS.

5. Restrictions

Federal Law restricts the use of this system to physicians who are experienced in peripheral angioplasty at their institutions and trained on the use of the OAS. Contact a CSI representative for information on training.

6. Warnings

• Do **not** use the OAD in a vessel that is too small for the crown. The reference vessel diameter at the treatment area must be at least 2.00 mm in diameter for the 1.25mm micro crown.
• If mechanical failure of the OAD occurs before or during the atherectomy procedure, discontinue use immediately. Do not attempt to use a damaged OAD or other system component. Use of damaged components may result in system malfunction or patient injury.
• Do **not** use the OAD during spasm of the vessel.
• Only use approved and compatible *ViperWire Advance*™ peripheral guide wires. See Appendix C for the appropriate guide wire to use based on the OAD shaft configuration. Follow CSI's instructions related to guide wire use.
• Do **not** continue treatment if the guide wire or the OAD becomes sub-intimal.
• Immediately stop spinning device if the OAD stalls. Review for complications and mechanical failure if a stall condition occurs. Do not change to a higher speed if the OAD stalls. ***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.*
• Performing treatment in vessels or bifurcations that are excessively tortuous or angulated may result in vessel damage.
• Always use fluoroscopy when advancing the guide wire to avoid misplacement, dissection, or perforation. The OAD tracks over the guide wire, so it is imperative that the guide wire be initially placed through the stenotic lumen and not in a false channel.
• Do **not** inject contrast while OAD crown is spinning. OAD 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.
• Handle the OAD and guide wire carefully. A tight loop, kink, or bend in the guide wire may cause damage and system malfunction during use.
• Never operate the OAD without normal saline and lubricant solution. Flowing saline and lubricant solution is required for cooling and lubricating the OAD during use to avoid overheating and permanent damage to the OAD and possible patient injury.
• The crown at the distal tip of the OAD operates at very high speeds. Do not allow body parts or clothing to come into contact with the crown. Physical injury or entanglement may occur.
• Never advance the orbiting crown to the point of contact with the guide wire spring tip. Distal spring tip detachment and embolization may result. Make sure there is a minimum of 10 cm between the guide wire spring tip and the distal end of the shaft.
• Always advance the orbiting abrasive crown by using the crown advancer knob. Never advance the crown by advancing the drive shaft or OAD handle. Guide wire buckling may occur, and perforation or vascular trauma may result.
• Always keep the crown advancing or retracting while it is at high rotational speeds. Do not allow the crown to remain in one location for more than 2–3 seconds. Maintaining the crown in one location while it is orbiting at high speeds may lead to excessive tissue removal.
• Do **not start** or stop orbiting of the crown when in a tight lesion.
• Never force the crown when rotational or translational resistance occurs; vessel perforation may occur. If resistance to motion is noted, retract the crown and stop treatment immediately. Use fluoroscopy to analyze the situation.
• When treating tight stenosis, create a channel at low or medium speed before traversing the lesion at high speed. Crossing a tight stenosis on high speed may cause the shaft and/or guide wire to fracture as a result of excessive force.
• While advancing the crown through the introducer sheath/guide catheter, do not activate crown rotation. The crown must not spin while located within the introducer sheath/guide catheter.
• The maximum travel of the crown advancer knob—and therefore the shaft tip—is 15 cm. Moving the crown advancer knob forward moves the shaft tip an equal distance toward the guide wire spring tip. Use contrast injections and fluoroscopy to monitor movement of the shaft tip in relation to the guide wire spring tip.
• Do **not** prolapse or bend the guide wire core. If the spring tip becomes prolapsed, keep the bend/prolapse contained within the spring tip section only. Spinning over a prolapsed or bent guide wire core can result in damage to the guide wire or OAD.
• The system should not be used on children or pregnant women.
• Do **not** re-use or re-sterilize the OAD. If the OAD is re-used, the OAD may not function as intended and serious infection, leading to potential harm and/or death, may occur.
• Do not spin the crown in *GlideAssist*™ mode with the guide wire brake lever in the unlocked position, without first securing the guide wire by holding it with fingers or with 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.

7. Precautions

• Do not use the product if the sterile packaging appears damaged or the shelf life has expired.
• Do not flip contents of trays into the sterile field as damage may occur. Components within trays must be carefully removed and placed into sterile field to avoid damage.
• Follow standard hospital atherectomy policies and procedures, including those related to anticoagulation and vasodilator therapy.
• Radiographic equipment for fluoroscopy should be used to provide high-resolution images. Guide wires and catheters should only be manipulated under fluoroscopy.
• Because of the torque responsiveness of *ViperWire*™ Peripheral Guide Wires, they are more difficult to handle than other commercially available guide wires used in peripheral angioplasty. Exercise care when using these guide wires.
• Use only normal saline and lubricant solution as the infusate. (Drugs such as vasodilators are added to the infusate at the physician's discretion). The OAD may malfunction if contrast or other substances are injected into the OAD infusion port.
• Do not operate the OAD without using recommended lubricant concentration (maximum speeds may not be achieved without lubricants).
• Ensure the OAD strain relief remains straight during atherectomy treatment.
• To relieve compression in the driveshaft, lock the crown advancer knob at 1cm from the full back position, advance device over the 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.
• If 1:1 motion is not observed between the crown advancer knob and the crown, retract and re-advance the crown into the lesion. Repeat retracting and advancing the crown into the lesion until 1:1 movement 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.
• When moving the crown back and forth across the lesion, employ a series of intermittent treatment intervals and rest periods. 30-second rest periods are recommended after 30-second treatment intervals, with a maximum total treatment time of 8 minutes.
• Monitor the saline fluid level during the procedure. Normal saline and lubricant solution infusion is critical to OAD performance.
• Do not kink or crush the saline tubing. Flow of saline will be reduced.
• Check the saline tubing and connections for leaks during the procedure.
• Do not allow fluid to leak onto electrical connections of the OAS pump.

8. Adverse events

Potential adverse events that may occur and/or require intervention as a result of the use of this device include, but are not limited to:
• Allergic reaction to medication/media/OAD components
• Amputation
• Anemia
• Aneurysm
• Bleeding complications which may require transfusion
• Cerebrovascular accident (CVA)
• Death
• Distal embolization
• Entry site complications
• Hemolysis
• Hypotension/hypertension
• Infection
• Myocardial infarction
• Pain
• Pseudoaneurysm
• Restenosis of treated segment that may require revascularization
• Renal insufficiency/failure
• Slow flow or no reflow phenomenon
• Thrombus
• Vessel closure, abrupt
• Vessel injury, including dissection and perforation that may require surgical repair
• Vessel spasm
• Vessel occlusion

9. Clinical Trials Summary

See www.csi360.com for clinical trial summary information.

10. Storage and Handling

10.1. Storage

Store all system components at room temperature and in a clean environment.

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.

10.2. Handling

• All system components are intended to be used in typical operating room/catheterization laboratory environments.
• Additional 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 Handle, Guide Wire, Guide Wire Torquer, or lubricant as these components are designed for single-use only.
• Do not use the OAD, handle, or the guide wire if their sterile package barriers are compromised or damaged.
• Do not use the OAD, or OAS pump if any of them were dropped onto a hard surface, from a height at or greater than 12 in (30 cm), as these components may be damaged and may fail to operate properly.
• Reference *ViperSlide* Lubricant product IFU for product handling.

11. Equipment, Setup, and Test

11.1. Equipment

In addition to the OAS components, equip the operating room with the following:
• Introducer, guide sheath, or guide catheter - see Appendix B for sizing recommendations
• Standard IV pole with five wheels and a 20 inch diameter base
• 1000 mL bag of normal saline
• Fluoroscopic imaging equipment
• Standard hospital grade, electrical wall outlet
• Other equipment, as needed, for interventional procedures

11.2. 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 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).

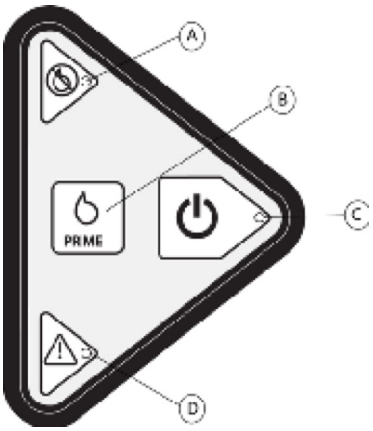
Figure 4. Plug in the low saline level sensor

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. ***Warning:*** *To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.* ***Warning:*** *Ensure the power cord connection to the OAS pump and the on/off switch is accessible at all times.* ***Caution:*** *Do* ***not*** *allow fluid to leak onto electrical connections of the OAS pump.*

11.3. Preparing the Bag of Saline and Lubricant

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 control panel (Figure 5).

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

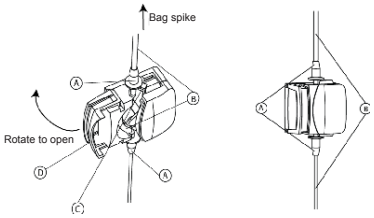
1.Prepare a full 1000 mL bag of normal saline solution with lubricant. Refer to the *ViperSlide*™ Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.
2.Hang the prepared saline bag with lubricant from the low saline level sensor on the standard IV pole.

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

11.4. 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 device 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 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 over the pump rollers so that the tubing positioners align with the top and bottom V-guides on the pump (Figure 6).

Figure 6. Placing the saline tubing within the OAS Pump



A.Saline tubing positioners
B.Saline tubing
C.V-guides
D.OAS 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 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.
8.Remove the driveshaft from the dispenser coil.
9.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.

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

Warning: *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.*

11.5. Testing the OAD

11.5.1. 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 5.9 inches (15 cm).

11.5.2. Optional: Testing OAD Crown Rotation

This test is optional, but is performed chronologically after testing crown advancement.
Note: *Hold the guide wire firmly during the test. When the test is complete, the OAD is ready for use and the guide wire can be inserted through the introducer, guide sheath, or guide catheter.*
1.Push the crown advancer knob fully proximal, away from the nose of the handle, and release the guide wire brake before threading the guide wire through the OAD drive shaft.
2.Grasp the proximal end of the guide wire and thread the guide wire through the opening in the OAD drive shaft distal tip.
Caution: *Do* ***not*** *operate the OAD if there is a bend, kink, or tight loop in the guide wire. A bend, kink, or tight loop in the guide wire may cause damage to and malfunctioning of the OAD during use.*
3.Continue feeding the guide wire into the OAD drive shaft until the guide wire appears at the rear of the OAD.
4.Lock the 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.Hold the OAD sheath a few centimeters from the crown while making sure that the crown is not in contact with any objects. Verify there is no pinching of the OAD sheath at any time during OAD operation.
7.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.
8.Check that the flow of saline is increasing and that the shaft and crown are beginning to spin.
9.Immediately press and release the **On/Off** button to stop the shaft and crown from spinning and to complete the test.

11.6. Initiating the Atherectomy Procedure

1.Gain vessel access using the physician's preferred methodology.
2.Access the treatment site with an appropriately sized introducer, guide sheath, or guide catheter. ***Note:*** *For radial access, use a preferred guide catheter or guide sheath of an appropriate length.*
3.Use angiography to locate, visualize, and evaluate the lesion.
4.If desired, use the thumb and index finger to gently impart a slight curve or J-shape to the distal spring tip of the *ViperWire*™ Peripheral Guide Wire.
5.If use of the guide wire torquer is desired, attach the torquer to the guide wire by holding the distal end of the torquer and rotating the proximal end counterclockwise to tighten.
6.Approach and cross the lesion, with the *ViperWire* Guide Wire, using the physician's preferred methodology.

12. OAS Directions for Use

12.1. 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.
3.While keeping guide wire placement stationary, advance the OAD drive shaft over the *ViperWire* Peripheral Guide Wire and through the hemostasis valve.
4.Under direct visualization, 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*™ mode feature to facilitate advancing the OAD crown over the *ViperWire* guide wire. This feature is only available on
1.25mm Micro OAD.

a.Enable *GlideAssist* mode 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* mode is enabled.

b.Ensure 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.Press and release the On/Off button on top of the crown advancer knob to activate crown rotation. The low speed light will rapidly blink indicating the crown is spinning in *GlideAssist* mode.

d.Stop the OAD crown rotation by pressing and releasing the On/Off button on top of the crown advancer knob. The low speed light will slowly blink indicating the OAD is no longer spinning but continues to be in *GlideAssist* mode.

e.Disable *GlideAssist* mode by pressing and immediately releasing any speed button while the crown is not spinning. The low speed light will stop blinking, yet remains illuminated indicating the OAD is now in treatment mode.

Warning: *Spinning the crown using GlideAssist mode can be done with the OAD guide wire brake lever in either the locked or unlocked position. If using GlideAssist mode 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 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 (see Appendix C).
6.Verify that the guide wire spring tip is distal to the lesion and is not in danger of coming in contact with the advancement of the spinning crown and drive shaft tip.
7.Push down on the guide wire brake lever to engage the guide wire brake. The crown will not spin if the guide wire brake is not locked.
8.Unlock and move 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 activate crown rotation. The OAD is preset to low speed, and the illuminated LED on the OAD will indicate that the device is operating at low speed.
10.Audibly verify that the OAD drive shaft and crown are orbiting at a stable speed.
11.Slowly advance the crown advancer knob to begin atherectomy of the lesion at a travel rate between 1 mm per second and 10 mm per second. Using imaging, continually verify that the crown and the crown advancer knob are moving 1:1 with one another. Ensure that the OAD handle remains horizontal during the procedure to minimize saline leakage from the OAD.
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 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. Continue to maintain a travel rate between 1 mm per second and 10 mm per second.*
A rest period of 30 seconds, is recommended for every 30 seconds of treatment, with a maximum treatment time of 8 minutes per OAD. The OAS pump will emit a beep after every 25 second interval of treatment time. Use contrast injections through the introducer, guide sheath, or guide catheter only during rest periods to fluoroscopically evaluate results.
Warning: Maximum total treatment time should not exceed 8 minutes per OAD. *If maximum total treatment time is exceeded, the OAD shaft, crown, and ViperWire™ Peripheral Guide Wire may begin to exhibit signs of wear and result in a device malfunction and possible injury to the patient.*
13.Evaluate the reduction of the stenosis.
14.If reduction of the stenosis is not adequate, perform one of the following:
• Continue to treat the lesion by moving the crown back and forth across the lesion per the instructions above.
• Increase the rotational speed of the crown by using the crown rotation speed buttons on the handle of the device.
15.Perform a final angiogram.

12.1.1. Replacing the Bag of Saline and 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 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 lubricant:
1.Ensure that the OAS 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 lubricant. Refer to the *ViperSlide*™ Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.
3.Remove the low bag of saline and lubricant from the low saline level sensor on the IV pole.
4.Hang the new bag of saline and 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 Lubricant and spike the new bag of saline and lubricant.
6.Power on the OAS pump by pressing the green **Start** button on the OAS pump control panel.
7.Ensure that no air is present in the saline tubing.

12.1.2. 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 introducer, guide sheath, or guide catheter and the guide wire in place, release the guide wire brake on the OAD, and retract the OAD sheath and drive shaft, from the introducer, guide sheath, or guide catheter, while monitoring and maintaining guide wire position.
4.Power off the OAS pump by pressing 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, 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 carefully remove the new replacement OAD from the package.
Note: *Removal of the OAD from the packaging by tipping the tray and allowing OAD to fall out can result in damage to the OAD or ancillary devices underneath the OAD.*
7.First, connect 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.
10.Load the new replacement OAD drive shaft over the existing *ViperWire* peripheral guide wire.
11.Test the OAD crown advancement per the instructions in Section 11.5.1.

12.2. 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.
2.Stop the spinning crown and drive shaft by pressing and releasing the **On/ Off** button on top of the crown advancer knob.
3.Carefully remove the OAD drive shaft and crown from the introducer, guide sheath, or guide catheter.
(Optional): Use the *GlideAssist* mode 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.Disconnect the OAD power cord from the OAS pump.
6.Disconnect the saline tubing from the OAD and remove the saline tubing from the OAS pump.
7.Remove and dispose of the guide wire and introducer, guide sheath, or guide catheter according to standard hospital procedures.
8.Treat the puncture site according to standard interventional procedure protocol.
Note: *The OAD, guide wire, and lubricant are designed for single-use only and should **not** be reused or re-sterilized.*

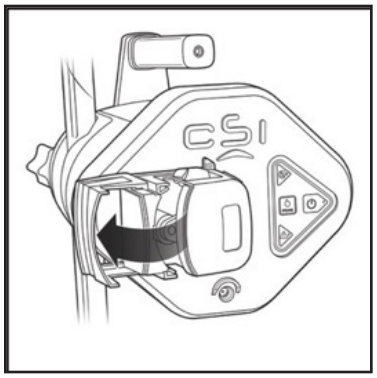
12.3. Disposal of the OAD
The OAD is designed for single use and should **not** be reused or re-sterilized. Discard the OAD and saline tubing according to standard hospital protocol. Certain states may have additional requirements for disposal of certain batteries. Please verify your state's requirements for disposal of CR lithium coin cells (CR2032 or equivalent) prior to disposal.
California, USA Only: Perchlorate Material – special handling may apply. See www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. Maintaining the OAS pump
The OAS pump does not require routine maintenance, periodic maintenance, or calibration. The OAS 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 OAS pump function or performance.

13.1. Cleaning the OAS Pump
Caution: Ensure that the OAS pump is powered off at the **Master Power** switch on the back of the pump and disconnect the OAS pump from wall power before cleaning the 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.
Clean the OAS pump immediately after each use by following the steps below:
1.Prepare an enzymatic detergent, such as Enzol®, per manufacturer's directions.
2.Thoroughly wipe down the pump, using a clean soft cloth that has been dampened with the prepared detergent, until all visible soil is removed.
3.Thoroughly rinse the pump using a clean soft cloth that has been dampened with lukewarm tap water.
4.Dry the pump using a clean, soft cloth and, if available, filtered, pressurized air at ≤40 psi.

13.2. Disinfecting the OAS Pump
Disinfect the OAS pump after each use by following the steps below:
1.Verify no debris is present after pump has been cleaned and rinsed with enzymatic detergent. Repeat the above cleaning procedure if any debris continues to be visible.
2.Put on a pair of disposable protective gloves. Check the expiration date on container and remove a fresh moist Super Sani-Cloth®. Wring excess solution from the wipe, ensuring it is saturated, but not dripping. Discard wipes as they become dry.
3.Disinfect the front pump face, ensuring that all the indicated surfaces are completely covered with solution during the wiping process for a **total of 2 ½ minutes** to ensure an adequate "dwell" time. Dwell time means the number of minutes that a product must be in contact with the surface, **and remain wet**, in order to assure proper efficacy, or effectiveness to kill organisms. **Surfaces must not become dry at any point during disinfection.** Refer to the following steps for surfaces to be wiped:
a.Open the pump head cover (see Figure 8).
b.Thoroughly wipe the edge of the pump head cover all along the closure seam on both sides (see Figure 9 and Figure 10 below).

Figure 8. Open pump head cover.



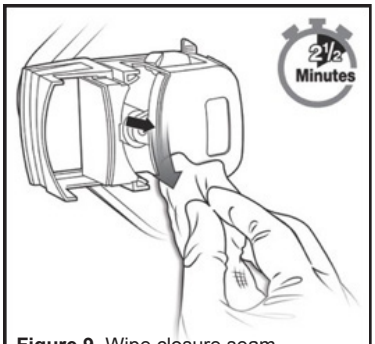
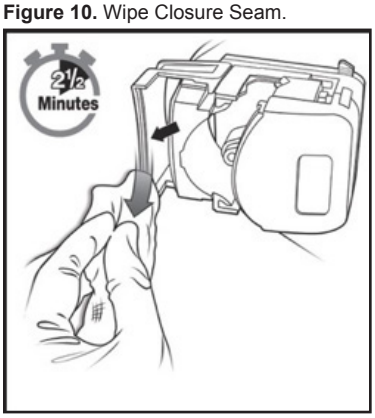


Figure 9. Wipe closure seam.

Figure 10. Wipe Closure Seam.



4.Thoroughly wipe the seams and crevices of the pump head cover, around the edges of the lettering, around the button area, and around the power outlet (see Figure 11). Thoroughly wipe all surfaces of the front face of the pump (see Figure 12). Continue to keep all surfaces **wet for a minimum of 2 ½ minutes.** Discard the wipes.

Figure 11. Thoroughly wipe these areas

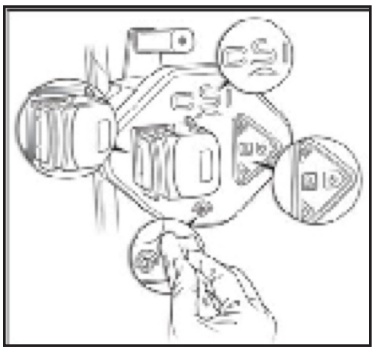
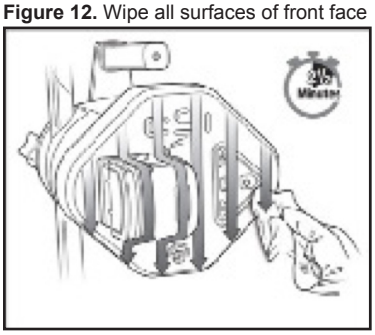


Figure 12. Wipe all surfaces of front face



13.3. Returning System Components
Contact CSI Customer Service if system components need to be returned. See the back of this Instruction for Use for CSI contact information.

14. Specifications

Table 6: OAD Specifications

Parameter	Value
Electrical cable length: OAD to OAS pump	3.4 m (11 ft.)
Electrical connector type (OAD power)	Type CF applied Part –DC barrel (48 V DC)
Fluid connector type	Polycarbonate Luer fitting
Saline line tubing length (from pump to OAD port)	3.2 m (10.5 ft.) minimum
Visual alerts	Speed indicators *GlideAssist*™ mode indicator (Low speed button blinking)
Sterilization	Ethylene oxide (EtO) cycle
Storage conditions	Room temperature in a clean environment.
Operating conditions	Typical operating room/ catheterization laboratory environment (10-30° C)
Operating life	8 minutes of total therapy time
Water Ingress Protection	IPX1: Protection against water ingress
Approximate saline flow rate for 145 cm (4 Fr) OAD	7 mL/min to 16 mL/min
Approximate saline flow rate for 145 cm (6 Fr) OAD	10 mL/min to 34 mL/min
Approximate saline flow rate for 200 cm (5 Fr) OAD	10 mL/min to 34 mL/min
Approximate saline flow rate for 180 cm (5 Fr) OAD	16 mL/min to 35 mL/min

Table 7: OAS 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 (20 ft)
Master Fuse	250 V 4A SLOW BLOW (Type T)
External housing	ABS Plastic
Electrical connector type (Main Power)	Mains Power Plug (100–240 V 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) remaining out of a 1000-mL bag of saline
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 0ingress
* Timer resets when crown spinning stops.	

15. OAS Pump Declaration of Conformity

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

16. 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 OAS:

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

Table 8: Emissions

Emissions Standard	Test	Compliance Level	Electromagnetic environment - Guidance
IEC 60601-1-2	RF Emissions CISPR 11	Group 1	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	

Table 9: 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 bands
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

17. Disclaimer of Warranty

Although Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) uses reasonable care in the manufacture of its devices, they are used in difficult environment within the human body with many biological differences between individual patients. CSI has no control over the conditions under which this device is used, condition of the patient, methods of administration or handling after the device leaves CSI's possession. THEREFORE, CSI DISCLAIMS ALL WARRANTIES WHETHER EXPRESSED OR IMPLIED, WRITTEN OR ORAL, INCLUDING BUT NOT LIMITED TO ANY WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OF FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE. CSI DOES NOT WARRANT EITHER FOR A GOOD EFFECT OR AGAINST ALL ILL EFFECT FOLLOWING ITS USE. CSI (INCLUDING ITS AFFILIATED ENTITIES, OWNERS, DIRECTORS, OFFICERS, EMPLOYEES, AGENTS AND VENDORS) SHALL NOT BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL OR CONSEQUENTIAL LOSS, DAMAGE, OR EXPENSE ARISING FROM OR RELATED TO THE USE OF THIS DEVICE.

No person has authority to bind CSI to any representation, warranty, or liability except as set forth in this Disclaimer of Warranty.

CSI may, at its sole discretion, replace any device that is determined to have been out of specification at the time of shipment.

The exclusions, disclaimers, and limitations set forth in this Disclaimer of Warranty are not intended to, and shall not be construed as to, contravene mandatory provisions of any applicable law or regulation. If any part of this Disclaimer of Warranty is held to be illegal or unenforceable by a court of competent jurisdiction, the part shall be modified so as to be enforceable to the maximum extent possible. If the part cannot be modified, then that part may be severed and the other parts of this Disclaimer of Warranty shall remain in full force and effect.

Appendices

A. System Troubleshooting

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

Table A1. System Troubleshooting

Issue number:1

The OAS pump will not power on and no LEDs are illuminated on the OAS pump control panel

Solution:

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.
3.Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use to return to CSI.

Issue number: 2

The OAS pump will not pump saline

Solution:

1.Ensure that the OAS pump is properly powered on – see Issue number 7.
2.Ensure that the saline bag and saline tubing (i.e. bag spike) are properly connected with no kinks 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 saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides and that the OAS pump saline tubing door is closed.
4.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.
5.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.
6.If the OAS pump does not restart after completing the above mentioned 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.

Issue number: 3

The OAS pump was running, but has stopped pumping and the yellow LED is illuminated

Solution:

1.Verify the OAD power cord is connected to the OAS pump.
2.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 pump.

Issue number: 4

All three LEDs on the front panel of the OAS pump remain illuminated

Solution:

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.

Issue number: 5

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.

Solution:

1.Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use.

Issue number: 6

The low saline level sensor (red LED) is illuminated

Solution:

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 lubricant, replace the bag with a new 1000 mL bag of normal saline and lubricant solution.
2.Ensure that the bag of saline and 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.

Issue number: 7

All OAD Speed indicator LEDs blink simultaneously

Solution:

1.Discontinue treatment.
2.Press the green start button on the OAS pump to turn off OAD power. Press the green start button on the OAS pump to supply power to the OAD.
3.If the OAD LEDs continue to blink simultaneously, replace the OAD.

Issue number: 8

All speed indicator LEDs on the OAD handle remain illuminated

Solution:

1.Immediately discontinue treatment and replace the OAD.

Issue number: 9

Blood is backing up into the OAD

Solution:

1.Immediately discontinue treatment, 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.

Issue number: 10

The crown cannot spin.

Solution:

1.Check that the brake is locked. Note: the brake does not need to be locked to use *GlideAssist*™.
2.Verify that the OAS pump and OAD are receiving power with green LEDs illuminated.
3.If the device has power, but does not spin, replace OAD.

Issue number: 11

Crown rotational speeds are variable and will not stabilize

Solution:

1.Immediately discontinue treatment, but leave the OAS pump running.
2.Verify that saline is flowing. Verify *ViperSlide*™ Lubricant is present in the saline bag. See the *ViperSlide* Lubricant Instructions for Use for information.
3.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.
4.Verify that the crown advancer knob moves smoothly.
5.Retract the crown proximal to the lesion. Using a travel rate between 1 mm per second and 10 mm per second, continue treatment on low speed.
6.If rotational speeds will not stabilize, replace the OAD or guide wire.

Issue number: 12

The crown is not moving one-to-one with the crown advancer knob

Solution:

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.
4.While spinning:
1.Immediately discontinue treatment, 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 were not above 400 psi or occurred during crown spinning.
6.Engage and disengage the lesion using a travel rate between 1 mm per second and 10 mm per second while maintaining one-to-one crown to advancer knob movement.

Issue number: 13

The crown stops spinning during the procedure

Solution:

1.Immediately discontinue treatment, but leave the OAS pump running.
2.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.
3.Check that the OAS pump green LED OAS pump on 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.Verify that saline is flowing.
5.Check that the OAD guide wire brake lever is in the down/locked position.
6.Retract the crown proximal to the lesion.
7.Use fluoroscopy to analyze the situation prior to attempting a low speed orbit of the crown.

Issue number: 14

The OAD will not exit *GlideAssist* mode

Solution:

1.Press and immediately release any speed button.
2.Cycle power to OAD by pressing the green power button on the pump.

Issue number: 15

The crown will not stop spinning

Solution:

1.Press the power button on the OAS pump.
2.Unplug the OAD from the OAS pump.
3.Unplug the OAS pump from the power source.

Issue number: 16

Unable to load a guide wire through the proximal end of the OAD

Solution:

1.Ensure the brake is not engaged.
2.Verify the guide wire is <0.014" diameter.
3.Use a 4 French dilator to assist with loading the guide wire.

B. Introducer, Guide Sheath, or Guide Catheter Size

See page 105-107

C. *ViperWire Advance*™ Peripheral Guide Wire Specifications

See page 108-112

D. Maximum Orbit and Resulting Lumen Diameter

The following tables show the maximum orbit and resulting lumen diameter for all crown sizes, at incremental rotational speeds, for 20 passes (approximately 5 min of treatment time). Quantitative angiography is recommended to determine minimum vessel diameter.

WARNING: Do **not** use the OAD in a vessel that is too small for the crown. The reference vessel diameter at the treatment area must be at least 2.00 mm in diameter for the 1.25 mm micro crown.

Note: A **pass** is defined as once out and back across the lesion. Orbit data presented are based on a 6 cm pass distance at a travel rate of 10 mm per second.

See page 114-116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Sistema per aterectomia orbitale *Stealth 360*™
Istruzioni per l'uso

Comprendente il dispositivo per aterectomia orbitale con *GlideAssist*™, la pompa di infusione per soluzione salina, il filo guida periferico *ViperWire Advance*™ e il filo guida periferico *ViperWire Advance* con FlexTip

I nomi elencati di seguito sono marchi di fabbrica di Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

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)
- EC REP — Rappresentante autorizzato per l'UE
- LOT — Numero di lotto
- REF — Numero del modello
- Consultare le Istruzioni per l'uso
- Consultare le Istruzioni per l'uso sul sito 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 risterilizzare
- STERILE EO — Sterilizzato con ossido di etilene
- Produttore
- Scadenza
- Rx Only — Attenzione – La legge federale USA limita la vendita di questo dispositivo ai medici o su prescrizione medica.
- PHT DEHP — 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 accensione (On) della pompa
- Indicatore LED giallo di stato della pompaPrime button
- PRIME — Pulsante Prime (Riempimento)
- Massa
- Parte applicata di tipo CF
- Fusibile di tipo T a intervento lento
- Precauzione per le dita

Legenda dei simboli sul dispositivo per aterectomia orbitale

- Pulsante Prime (Riempimento)
- Pulsante velocità bassa
- Pulsante velocità media
- Pulsante velocità elevata

Sommario

1. Descrizione del sistema 9
2. Descrizioni dei componenti 9
3. Indicazioni per l'uso 11
4. Controindicazioni 11
5. Restrizioni 11
6. Avvertenze 11
7. Precauzioni 11
8. Eventi avversi 11
9. Sintesi delle sperimentazioni cliniche ..11
10. Conservazione e manipolazione... 12
11. Attrezzatura, installazione e test .. 12
12. Indicazioni per l'uso dell'OAS 13
13. Manutenzione della pompa dell'OAS..... 14
14. Schede tecniche..... 14
15. Dichiarazione di conformità della pompa dell'OAS 15
16. Dichiarazione di compatibilità elettromagnetica 15
17. Esclusione di responsabilità..... 15

Appendici

A. Risoluzione dei problemi del sistema..... 16
B. Dimensioni dell'introduttore, della guaina di introduzione o del catetere guida..... 16
C. Scheda tecnica del filo guida periferico ViperWire Advance..... 16
D. Diametro massimo dell'orbita e del ume risultante..... 16
E. Prestazioni relative alle orbite 141

1. Descrizione del sistema

Il sistema per aterectomia orbitale periferica *Stealth 360* è un sistema per aterectomia orbitale (OAS) percutaneo minimamente invasivo. È stato progettato per migliorare il diametro luminale nei pazienti con arteriopatia obliterante periferica (AOP). L'AOP è causata da un accumulo di placca nelle arterie della gamba o del piede che riduce il flusso del sangue, causando di conseguenza dolore, perdita di tessuto e l'eventuale amputazione del piede o della gamba oppure la morte. Questo sistema tratta un ampio raggio di tipi di placca negli arti inferiori e riduce o rimuove il materiale occlusivo avvalendosi di una corona con rivestimento diamantato, rotante e orbitante all'interno delle arterie periferiche al fine di ripristinare la pervietà del lume. L'OAS è composto da:

- Dispositivo per aterectomia orbitale (OAD) periferica *Stealth 360* portatile
- Pompa di infusione per soluzione salina (pompa dell'OAS)
- Filo guida periferico *ViperWire Advance* (filo guida) o filo guida periferico *CSI ViperWire Advance* con FlexTip (filo guida)
- Lubrificante *CSI ViperSlide*

2. Descrizioni dei componenti

2.1. Descrizione del dispositivo per aterectomia orbitale (OAD)

L'OAD (Figura 1) è un componente portatile dell'OAS che permette al medico di controllare in modo indipendente l'OAS. L'OAD è un dispositivo over-the-wire, monouso, costituito da un'impugnatura e da una linea per soluzione salina.
L'impugnatura comprende lo stelo guida coperto da una guaina e una corona con rivestimento diamantato. Il rivestimento diamantato della corona offre una superficie abrasiva per ridurre o rimuovere il materiale occlusivo all'interno delle arterie periferiche. L'impugnatura include pulsanti di controllo per il funzionamento dell'OAD e contiene il motore e i componenti elettronici che alimentano la rotazione dello stelo guida.

Componenti del dispositivo:

- corona
- manopola di avanzamento della corona
- stelo guida
- guaina (copre lo stelo prossimale alla corona)
- cavo di alimentazione elettrica dell'OAD
- motore elettrico (che fa ruotare lo stelo/la corona)
- porta di infusione della soluzione salina (consente l'infusione della soluzione salina attraverso la guaina che circonda lo stelo)
- tubo per la soluzione salina (per il collegamento della pompa dell'OAS al dispositivo)

La dimensione della corona determina la capacità di attraversare una lesione all'interno del diametro minimo prossimale del vaso di riferimento sul sito di trattamento. Vedere la Tabella 1, la Tabella 2 e la Tabella 3 per le dimensioni delle corone disponibili. Vedere le Appendici D e E per le prestazioni delle orbite delle varie corone.

Tabella 1. Corone micro

Numero del modello	Dimensione corona (mm)	Lunghezza della punta* (mm)	Lunghezza dello stelo (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

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

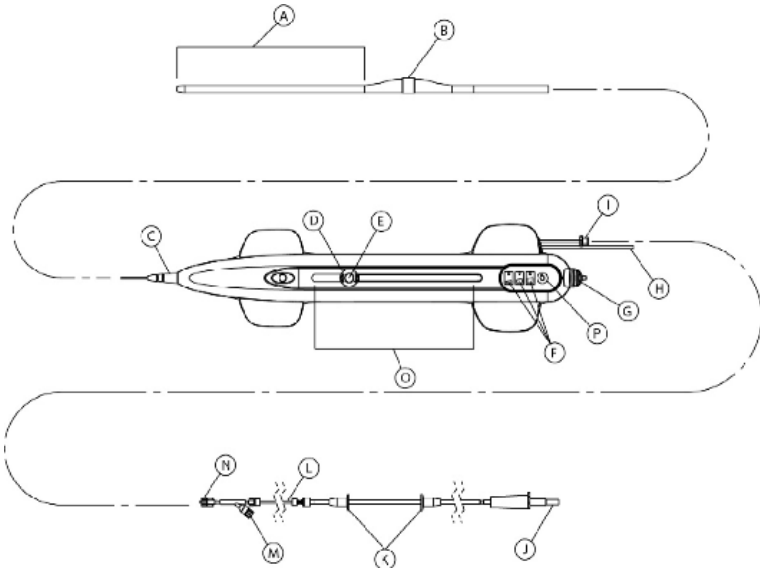
Tabella 2. Corone piene

Numero del modello	Dimensione corona (mm)	Lunghezza della punta (mm)	Lunghezza dello stelo (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabella 3. corone di formato classico

Numero del modello	Dimensione corona (mm)	Lunghezza della punta (mm)	Lunghezza dello stelo (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figura 1. Dispositivo per aterectomia orbitale *Stealth 360*™



A.Lunghezza della punta
B.Corona
C.Dispositivo anti-tensione
D.Manopola bloccabile di avanzamento della corona
E.Pulsante On/Off
F.Pulsanti e indicatori della velocità di rotazione della corona
G.Leva del freno del filo guida
H.Cavo di alimentazione elettrica
I.Connettore della porta di infusione della soluzione salina del dispositivo
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.Indicatore della corsa
P.Pulsante Prime (Riempimento) della soluzione salina

Caratteristiche del dispositivo:

- pulsante On/Off sulla manopola di avanzamento della corona per controllare l'avvio e l'arresto della rotazione della corona
- 3 pulsanti di controllo della velocità per selezionare la velocità di rotazione della corona
- modalità *GlideAssist*™ per agevolare l'avanzamento e il ritiro della corona dell'OAD sul filo guida periferico *ViperWire*™ (disponibile sul modello di corona Micro da 1,25 mm).
- pulsante Prime (Riempimento) di soluzione salina per aumentare la portata della pompa dell'OAS
- avanzamento di 15 cm della corona con indicatori di misurazione della corsa
- freno del filo guida per limitare il movimento rotazionale e assiale del filo guida
- stelo guida (uno stelo flessibile multifilo ad avvolgimento elicoidale, in acciaio inossidabile che permette la rotazione della corona e il passaggio di un filo guida)
- corona eccentrica con rivestimento diamantato (funge da superficie abrasiva)
- dispositivo anti-tensione per evitare strozzature nella guaina e nello stelo guida

2.1.1. Contenuto della confezione dell'OAD

L'OAD e i relativi accessori sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Ogni confezione contiene:

- OAD
- tubo per la soluzione salina (per il collegamento dell'OAD alla pompa dell'OAS)

2.2. Corone

La corona è una superficie abrasiva, con rivestimento diamantato e montata sullo stelo guida, progettata per avanzare e ruotare sopra il filo guida e asportare il tessuto occlusivo o ridurlo in particelle microscopiche.

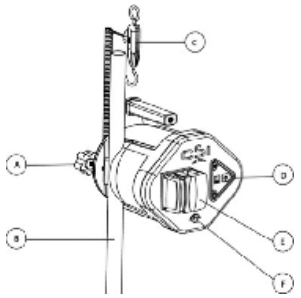
Selezionare la dimensione della corona in base alla sua capacità di attraversare una lesione e al diametro minimo prossimale del vaso di riferimento all'interno dell'area di trattamento. Vedere l'Appendice B per le dimensioni delle corone e le opzioni disponibili e l'Appendice D per il diametro massimo dell'orbita/del lume risultante per ciascuna corona.

2.3. Descrizione della pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS fornisce il meccanismo di pompaggio della soluzione salina/lubrificante e l'alimentazione al dispositivo. La piccola pompa portatile e riutilizzabile dell'OAS può essere collegata ai comuni stativi per endovenosa a piantana a cinque ruote (Figura 2 e 3) ed è collegabile a una presa a muro. La pompa dell'OAS è dotata di pulsanti di accensione e riempimento del sistema, nonché di indicatori di stato, e prevede l'emissione di una notifica acustica del tempo di rotazione dopo 25 secondi.

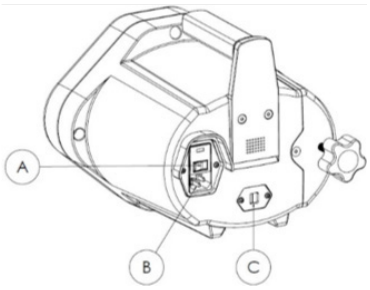
Numero di modello della pompa dell'OAS: SIP-3000

Figura 2. Vista anteriore della pompa dell'OAS



A.Morsetto a vite per stativo per endovenosa
B.Stativo per endovenosa (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

Figura 3. Vista posteriore della pompa dell'OAS



A.Interruttore di alimentazione generale
B.Ingresso cavo di alimentazione in c.a.
C.Jack sensore di soluzione salina

2.3.1 Contenuto della confezione della pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS e gli accessori vengono forniti non sterili. Ogni confezione contiene:

- pompa dell'OAS (completa di morsetto a vite per stativo per endovenosa)
- cavo di alimentazione
- sensore di livello basso della soluzione salina e cavo di connessione

2.4. Descrizione del filo guida periferico *ViperWire Advance*™

I fili guida periferici *ViperWire Advance* (Tabella 4) e i fili guida periferici *ViperWire Advance* con FlexTip (Tabella 5) sono fili lisci, in acciaio inossidabile, con un rivestimento in silicone e una punta distale flessibile radiopaca. Il filo guida (Figura 3) consente il corretto posizionamento della corona dell'OAD all'interno delle arterie periferiche, fungendo da centro di rotazione per lo stelo guida dell'OAD.

Il dispositivo di torsione del filo guida è un piccolo accessorio di plastica, confezionato insieme al filo guida stesso, concepito per offrire una superficie di presa per la manipolazione del filo guida.

I fili guida sono disponibili con varie misure di diametri della punta flessibile (Appendice C).

Avvertenza – *Il dispositivo è progettato per avanzare e ruotare solo sul filo guida periferico CSI™ ViperWire Advance o ViperWire Advance con* FlexTip. *Non utilizzare fili guida differenti con questo dispositivo.*

Tabella 4. Fili guida periferici *ViperWire Advance*

Numero del modello	Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD	Diametro della punta flessibile del filo guida	Lunghezza del filo guida
VPR-GW-14	145 cm	0,014"	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017"	335 cm
VPR-GW-EL14	180 e 200 cm	0,014"	475 cm
VPR-GW-EL18	180 e 200 cm	0,018"	475 cm

Tabella 5. Filo guida periferico *ViperWire Advance* con FlexTip

Numero del modello	Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD	Diametro della punta flessibile del filo guida	Lunghezza del filo guida
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014"	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018"	335 cm

Figura 3. Filo guida

A. Punta distale flessibile

2.4.1. Contenuto della confezione del filo guida periferico *ViperWire Advance*

Il filo guida e il dispositivo di torsione del filo guida sono confezionati a parte dall'OAD, sono forniti sterili e sono esclusivamente monouso. Ciascuna confezione di *ViperWire Advance* contiene:

- cinque (5) fili guida
- cinque (5) dispositivi di torsione

2.5. Descrizione del lubrificante

Il lubrificante *ViperSlide*™ riduce l'attrito tra lo stelo guida dell'OAD e il filo guida periferico *ViperWire*. Il flusso continuo della soluzione salina e del lubrificante è necessario per il raffreddamento e la lubrificazione dell'OAD durante l'uso onde evitare il surriscaldamento e danni permanenti all'OAD, oltre a possibili lesioni al paziente. *ViperSlide* è confezionato a parte dall'OAD. *Nota – Consultare le Istruzioni per l'uso del lubrificante ViperSlide per le indicazioni, controindicazioni, avvertenze e precauzioni prima di iniziare la procedura di aterectomia.* **Numero di modello del lubrificante *ViperSlide*: VPR-SLD2**

3. Indicazioni per l'uso

Il sistema per aterectomia orbitale periferica *Stealth 360*™ è un sistema per aterectomia orbitale percutanea indicato per l'uso terapeutico nei pazienti con malattia aterosclerotica occlusiva a carico delle arterie periferiche, ritenuti idonei all'aterectomia transluminale percutanea.

4. Controindicazioni

L'OAS è controindicato per l'uso nelle arterie coronarie e nelle seguenti situazioni:

• Il filo guida *ViperWire*™ non può essere fatto passare attraverso la lesione periferica.

• La lesione target si trova all'interno di un innesto di bypass o di uno stent.

• Il paziente presenta evidenza angiografica di trombo; la terapia trombolitica deve essere avviata prima dell'aterectomia.

• Il paziente presenta evidenza angiografica di dissezione significativa in corrispondenza del sito di trattamento. Il paziente può essere trattato in modo conservativo per permettere la guarigione della dissezione prima di trattare la lesione con l'OAS.

5. Restrizioni

La legge federale consente l'utilizzo di questo sistema esclusivamente a medici esperti in angioplastica periferica presso la struttura di appartenenza e addestrati all'uso dell'OAS. Contattare un rappresentante CSI per informazioni sulla formazione.

6. Avvertenze

• **Non** utilizzare l'OAD in un vaso troppo piccolo per la corona. Il diametro del vaso di riferimento in corrispondenza dell'area di trattamento deve essere di almeno 2,00 mm per una corona micro da 1,25 mm.

• In caso di guasto meccanico dell'OAD prima o durante la procedura di aterectomia, interromperne immediatamente l'uso. Non tentare di utilizzare un OAD danneggiato o altro componente danneggiato del sistema. L'utilizzo di componenti danneggiati può causare un malfunzionamento del sistema o lesioni al paziente.

• **Non** utilizzare l'OAD mentre è in atto uno spasmo nel vaso.

• Utilizzare solo fili guida periferici *ViperWire Advance*™ approvati e compatibili. Vedere l'Appendice C per il filo guida adatto da usare in base alla configurazione dello stelo dell'OAD. Attenersi alle istruzioni di CSI relative all'utilizzo dei fili guida.

• **Non** procedere con il trattamento se il filo guida o l'OAD finiscono in posizione subintimale.

• Interrompere immediatamente la rotazione del dispositivo in caso di stallo dell'OAD. Controllare eventuali complicanze e guasti meccanici qualora si verifichi una situazione di stallo. Non selezionare una velocità più elevata in caso di stallo dell'OAD.

Nota – *In caso di stallo, il pulsante* ***On/Off*** *rimane inattivo per cinque secondi. Se si preme il pulsante On/ Off durante questi cinque secondi, il periodo di inattività ricomincia.*

• L'effettuazione del trattamento in vasi o biforcazioni eccessivamente tortuosi o angolati può causare danni ai vasi.

• Avvalersi sempre della fluoroscopia durante l'avanzamento del filo guida, per evitare malposizionamento, dissezione o perforazione. L'OAD viene fatto avanzare in modo coassiale rispetto al filo guida, perciò è molto importante che il filo guida venga posizionato fin dall'inizio attraverso un lume stenotico e non in un falso canale.

• **Non** iniettare mezzo di contrasto durante la rotazione della corona, in quanto si potrebbero causare danni all'OAD o nuocere al paziente.

• **Non** tentare di aspirare attraverso l'OAD o la linea di soluzione salina mentre sono posizionati all'interno del corpo del paziente. Aspirando la soluzione salina attraverso l'OAD o la linea della soluzione, sussiste il rischio che nel sistema entri aria.

• Se si osserva aria nel sistema mentre l'OAD è all'interno del corpo del paziente, interrompere il trattamento premendo il pulsante di alimentazione della pompa dell'OAS ed estrarre con cautela lo stelo guida dell'OAD e la corona dalla guaina di introduzione/catetere guida.

• Maneggiare con cautela l'OAD e il filo guida. Pieghe, strozzature o attorcigliamenti del filo guida possono causare danni e malfunzionamenti del sistema durante l'uso.

• Non utilizzare mai l'OAD senza la comune soluzione salina e il lubrificante. Il flusso continuo della soluzione salina e del lubrificante è necessario per il raffreddamento e la lubrificazione dell'OAD durante l'uso onde evitare il surriscaldamento e danni permanenti all'OAD, oltre a possibili lesioni al paziente.

• La corona posta sulla punta distale dell'OAD ruota a velocità molto elevate. Non permettere che parti del corpo del paziente o indumenti entrino in contatto con la corona, per evitare il rischio di lesioni fisiche o impigliamento degli indumenti.

• Non fare mai avanzare la corona orbitante fino a farla entrare in contatto con la punta flessibile del filo guida, per evitare il rischio di distacco e di embolizzazione della punta flessibile distale. Assicurarsi che vi sia distanza di almeno 10 cm tra la punta flessibile del filo guida e l'estremità distale dello stelo.

• Fare sempre avanzare la corona orbitante abrasiva utilizzando la manopola di avanzamento della corona. Non fare mai avanzare la corona facendo avanzare lo stelo guida o l'impugnatura dell'OAD, in quanto si potrebbe causare la deformazione del filo guida con conseguente possibile perforazione del vaso o trauma vascolare.

• Quando la corona ruota a velocità elevata, farla avanzare o ritirarla senza interruzioni; non permettere alla corona di rimanere ferma in un punto per più di 2-3 secondi, poiché così facendo si potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto.

• **Non** mettere in movimento o arrestare la corona quando la medesima si trova in una stenosi stretta.

• Non forzare mai la corona in presenza di resistenza rotazionale o traslazionale, poiché si potrebbe causare la perforazione del vaso. Se si nota resistenza al movimento, ritirare la corona e interrompere immediatamente il trattamento. Utilizzare la fluoroscopia per analizzare la situazione.

• Quando si tratta una stenosi stretta, creare un canale a velocità bassa o media prima di attraversare la lesione a velocità elevata. L'attraversamento di una stenosi stretta a velocità elevata può causare la frattura dello stelo e/o del filo guida in conseguenza dell'applicazione di una forza eccessiva.

• Quando si fa avanzare la corona attraverso la guaina di introduzione/ catetere guida, non avviare la rotazione della corona. La corona non deve ruotare quando si trova all'interno della guaina di introduzione/catetere guida.

• La corsa massima della manopola di avanzamento della corona – e di conseguenza della punta dello stelo – è di 15 cm. Muovendo in avanti la manopola di avanzamento della corona, la punta dello stelo si sposterà di una distanza uguale verso la punta flessibile del filo guida. Monitorare mediante iniezioni di mezzo di contrasto sotto guida fluoroscopica il movimento della punta dello stelo rispetto alla punta flessibile del filo guida.

• **Non** prolassare o piegare l'anima del filo guida. Se la punta flessibile si affloscia, contenere la piega/prolasso solo all'interno della sezione della punta flessibile. La rotazione su un'anima di un filo guida afflosciata o piegata può danneggiare il filo guida o l'OAD.

• Il sistema non deve essere utilizzato nella popolazione pediatrica o nelle donne in gravidanza.

• **Non** riutilizzare o risterilizzare l'OAD. Se viene riutilizzato, l'OAD può non funzionare come previsto e potrebbero verificarsi gravi infezioni che potrebbero causare lesioni e/o morte.

• 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.

7. Precauzioni

• Non utilizzare il prodotto se la confezione sterile appare danneggiata o la data di scadenza relativa alla conservazione è trascorsa.

• Non far cadere 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.

• Attenersi alle prassi e procedure di aterectomia standard dell'ospedale, comprese quelle relative alle terapie con anticoagulanti e vasodilatatori.

• Utilizzare apparecchiature radiografiche per fluoroscopia per generare immagini ad alta risoluzione. I fili guida e i cateteri dovranno essere manipolati solo in fluoroscopia.

• A causa della risposta alla torsione dei fili guida periferici *ViperWire*, tali fili sono più difficili da manovrare rispetto agli altri fili guida disponibili in commercio impiegati nell'angioplastica periferica. Prestare la massima attenzione quando si impiegano questi fili guida.

• Utilizzare esclusivamente comune soluzione salina e lubrificante come infusato. (I vasodilatatori o eventuali altri farmaci vengono aggiunti all'infusato a discrezione del medico.) L'OAD può malfunzionare se nella porta di infusione vengono iniettati mezzi di contrasto o altre sostanze.

• Non utilizzare l'OAD senza il lubrificante nella concentrazione consigliata (potrà essere impossibile raggiungere velocità massime senza lubrificanti).

• Verificare che il dispositivo anti-tensione dell'OAD rimanga dritto durante il trattamento di aterectomia.

• 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 spostarla in posizione completamente prossimale. Se l'OAD viene avviato mentre lo stelo guida è sottoposto a compressione, la corona potrebbe balzare in avanti.

• Se non si osserva un rapporto di 1:1 nel movimento fra la manopola di avanzamento della corona e la corona stessa, ritirare e far riavanzare la corona nella lesione. Continuare a ritirare e fare avanzare la corona nella lesione fino a quando non si osserverà un rapporto di 1:1 nel movimento. 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.

• Quando si sposta la corona avanti e indietro attraverso la lesione, impiegare una serie di intervalli di trattamento intermittenti e periodi di pausa. Si consigliano periodi di pausa di 30 secondi dopo intervalli di trattamento di 30 secondi, con un tempo di trattamento totale massimo di 8 minuti.

• Monitorare il livello della soluzione salina durante la procedura. L'infusione di comune soluzione salina e di lubrificante è essenziale per le prestazioni dell'OAD.

• Non inginocchiare o schiacciare il tubo per la soluzione salina, per non limitare il flusso di soluzione.

• Controllare il tubo per la soluzione salina e i collegamenti per escludere la presenza di perdite durante la procedura.

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

8. Eventi avversi

Di seguito sono elencati, a titolo di esempio, alcuni potenziali eventi avversi, con conseguente possibile necessità di intervento, che possono verificarsi con l'uso di questo dispositivo:

• reazione allergica a farmaci/mezzi di contrasto/componenti dell'OAD
• amputazione
• anemia
• aneurisma
• complicanze emorragiche che possono richiedere una trasfusione
• insulto cerebrovascolare (Cerebrovascular Accident, CVA)
• decesso
• embolizzazione distale
• complicanze sul sito di accesso
• emolisi
• ipotensione/ipertensione
• infezione
• infarto del miocardio
• dolore
• pseudoaneurisma
• restenosi del segmento trattato che può richiedere rivascolarizzazione
• insufficienza renale
• rallentamento del flusso o mancata riperfusione microvascolare (no reflow)
• trombo
• chiusura improvvisa di un vaso
• lesione di un vaso, comprese dissezione e perforazione che possono richiedere la riparazione chirurgica
• spasmo del vaso
• occlusione del vaso

9. Sintesi delle sperimentazioni cliniche

Consultare il sito www.csi360.com per informazioni sintetiche delle sperimentazioni cliniche.

10. Conservazione e manipolazione

10.1. Conservazione

Conservare tutti i componenti del sistema a temperatura ambiente e in un luogo pulito.

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.

10.2. 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 nell'eventualità che qualche componente o la confezione risultassero danneggiati.

• Non riutilizzare o risterilizzare l'impugnatura dell'OAD, il filo guida, il dispositivo di torsione del filo guida o il lubrificante in quanto tutti questi componenti sono esclusivamente monouso.

• Non utilizzare l'OAD, l'impugnatura o il filo guida nel caso in cui le barriere sterili della confezione siano compromesse o danneggiate.

• Non utilizzare l'OAD o la pompa dell'OAS qualora siano stati fatti cadere su una superficie dura da un'altezza pari o superiore a 30 cm (12 pollici), in quanto questi componenti potrebbero avere subito danni e non funzionare correttamente.

• Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide* per la manipolazione del prodotto.

11. Attrezzatura, installazione e test

11.1. Attrezzatura

Oltre ai componenti dell'OAS, attrezzare la sala operatoria con quanto elencato di seguito:

• introduttore, guaina di introduzione o catetere guida - vedere l'Appendice B per le misure consigliate

• 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

• attrezzatura per imaging fluoroscopico

• presa elettrica a muro standard di tipo ospedaliero

• altre apparecchiature per procedure interventistiche, secondo necessità

11.2. 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 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.

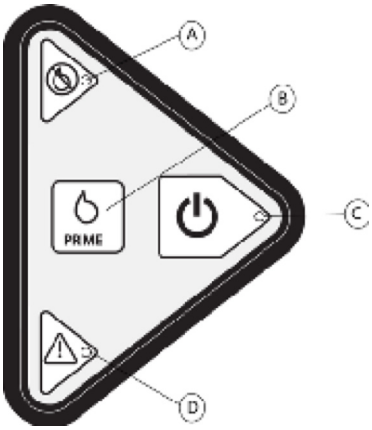
Avvertenza – *Per evitare il rischio di shock elettrico, questa attrezzatura deve essere collegata a una rete di alimentazione con messa a terra.*
Avvertenza – *Assicurarsi che il collegamento del cavo di alimentazione alla pompa dell'OAS e l'interruttore On/ Off siano sempre accessibili.*

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

11.3. Preparazione della sacca con la soluzione salina e il lubrificante

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 di controllo della pompa dell'OAS (Figura 5).

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

1. Preparare una sacca da 1000 ml piena di comune soluzione salina con il lubrificante. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide* per le istruzioni relative alla preparazione.
2. Appendere la sacca di soluzione salina preparata con il lubrificante 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 né appendere più sacche di soluzione salina al sensore di livello in quanto si disattiverebbe il segnale di livello basso.*

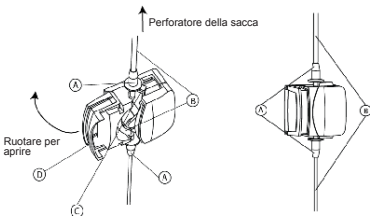
11.4. Collegamento dell'OAD alla pompa dell'OAS

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 tubo per soluzione salina con connettore Luer al connettore Luer del dispositivo. 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 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 della soluzione salina sopra i rulli della pompa in modo che i posizionatori per il tubo si trovino allineati con la guida a V superiore e inferiore della pompa stessa (Figura 6).

Figura 6. Inserimento del tubo per la soluzione salina nella pompa dell'OAS



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

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 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.
7.Collegare il cavo di alimentazione dell'OAD alla pompa dell'OAS.
8.Rimuovere lo stelo guida dall'erogatore a spirale.
9.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 far uscire l'aria dal tubo della 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.
f.Dopo avere verificato che non siano rimaste bolle d'aria nel tubo per la soluzione salina, arrestare il riempimento.
Avvertenza – Non *tentare di aspirare attraverso l'OAD o la linea di soluzione salina mentre sono posizionati all'interno del corpo del paziente. Aspirando la soluzione salina attraverso l'OAD o la linea della soluzione, sussiste il rischio che nel sistema entri aria.*

11.5. Verifica del funzionamento dell'OAD

11.5.1. 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 *far ruotare 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 è pari a 15 cm (5,9 pollici).

11.5.2. Opzionale: Verifica della rotazione della corona dell'OAD

Questa verifica è facoltativa, ma viene eseguita cronologicamente dopo la verifica dell'avanzamento della corona.
Nota – *Tenere ben fermo il filo guida durante la verifica. Quando la verifica della rotazione è completata, l'OAD è pronto all'uso e il filo guida può essere introdotto attraverso l'introduttore, la guaina di introduzione o il catetere guida.*

1. Spingere la manopola di avanzamento della corona in posizione completamente prossimale, lontano dalla punta dell'impugnatura, e rilasciare il freno del filo guida prima di inserire il filo guida nello stelo guida dell'OAD.
2.Afferrare l'estremità prossimale del filo guida e inserirlo attraverso l'apertura nella punta distale dello stelo guida dell'OAD.

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

3.Continuare ad alimentare il filo guida nello stelo guida dell'OAD fino a quando il filo guida non fuoriuscirà dall'estremità posteriore dell'OAD.
4.Bloccare in posizione il filo guida 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.Tenere la guaina dell'OAD a pochi centimetri dalla corona, assicurandosi allo stesso tempo che la corona non entri in contatto con alcun oggetto. Verificare che la guaina dell'OAD non venga mai schiacciata durante il funzionamento del dispositivo.
7.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.
8.Controllare che il flusso della soluzione salina aumenti e che lo stelo e la corona inizino a girare.
9.Premere e rilasciare immediatamente il pulsante **On/Off** per interrompere la rotazione dello stelo e della corona e completare il test.

11.6. Avvio della procedura di aterectomia

1. Accedere al vaso utilizzando la metodologia preferita dal medico.

2.Accedere al sito di trattamento con un introduttore, una guaina di guida o un catetere guida delle dimensioni idonee.

Nota – *Per l'accesso radiale, utilizzare a propria discrezione un catetere guida o una guaina di guida della lunghezza idonea.*

3.Individuare, visualizzare e valutare la lesione tramite angiografia. 4.Volendo, curvare leggermente o piegare a J, usando il pollice e l'indice, la punta distale flessibile del filo guida periferico *ViperWire*™.

5.Volendo utilizzare il dispositivo di torsione, collegarlo al filo guida reggendo l'estremità distale del dispositivo di torsione e ruotando l'estremità prossimale in senso antiorario per stringere.

6.Avvicinarsi e attraversare la lesione con il filo guida *ViperWire* adottando la metodologia preferita dal medico.

12. Indicazioni per l'uso dell'OAS

12.1. 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 prossimale estrema. 3.Mantenendo fermo il filo guida, nel contempo fare avanzare lo stelo guida dell'OAD sopra il filo guida periferico *ViperWire* e attraverso la valvola emostatica.

4.Sotto visualizzazione diretta, fare avanzare delicatamente la corona dell'OAD sopra il filo guida *ViperWire* fino a una distanza prossimale di 1 cm circa 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*. Questa modalità è disponibile solo sull'OAD Micro da 1,25 mm.

a.Per attivare la modalità *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 la modalità *GlideAssist* è attivata.

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.Premere e rilasciare il pulsante On/Off ubicato sulla sommità della manopola di avanzamento della corona per attivare la rotazione della corona. La spia della velocità bassa lampeggerà rapidamente a indicare che la corona sta ruotando in modalità *GlideAssist*.

d.Arrestare la rotazione della corona dell'OAD premendo e rilasciando il pulsante On/Off ubicato sulla sommità della manopola di avanzamento della corona. 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 la modalità *GlideAssist* premendo e rilasciando immediatamente un pulsante della velocità 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.

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 la modalità GlideAssist con il freno del filo guida in posizione sbloccata, il* ***filo guida dovrà essere trattenuto*** *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 la rotazione avvalendosi della modalità GlideAssist.*

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 (vedere l'Appendice C).

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

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

8.Sbloccare e spostare la manopola di avanzamento della corona in posizione completamente prossimale 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 sul dispositivo.

10.Verificare, ascoltando, che il movimento orbitante dello stelo guida dell'OAD e della corona avvenga a una velocità stabile.

11.Fare avanzare lentamente la manopola di avanzamento della corona per iniziare l'aterectomia della lesione con una progressione compresa tra 1 e 10 mm al secondo. Sotto imaging fluoroscopico, verificare ininterrottamente che la corona e la manopola di avanzamento della corona si muovano con un rapporto di 1:1 l'una rispetto all'altra. Assicurarsi che l'impugnatura dell'OAD rimanga orizzontale durante la procedura per ridurre al minimo la perdita di soluzione salina dall'OAD.

12.Alternando in modo intermittente una serie di intervalli di trattamento a momenti di pausa, 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 beccheggio stabile),* ***non*** *consentire alla corona orbitante di rimanere ferma nella stessa posizione per evitare danni al vaso. Continuare ad avanzare/retrarre mantenendo una velocità compresa tra 1 mm e 10 mm al secondo.*

Si consiglia un periodo di pausa di 30 secondi per ogni trattamento di 30 secondi, con un tempo di trattamento massimo di 8 minuti per ciascun OAD. La pompa dell'OAS emette un segnale acustico dopo 25 secondi di trattamento. Iniettare mezzo di contrasto attraverso l'introduttore, la guaina di introduzione o il catetere guida per valutare i risultati in fluoroscopia solo durante i periodi di pausa.

Avvertenza – La durata totale massima del trattamento non dovrà superare gli 8 minuti per ciascun OAD. *Nel caso in cui fosse superato il tempo di trattamento massimo, lo stelo dell'OAD, la corona e il filo guida periferico ViperWire potrebbero iniziare a manifestare segni di usura, causando il malfunzionamento del dispositivo e possibili lesioni al paziente.*

13.Valutare la riduzione della stenosi.

14.Se la riduzione della stenosi non è adeguata, eseguire una delle procedure seguenti:

• Continuare a trattare la lesione spostando avanti e indietro la corona attraverso la lesione come indicato in precedenza.

• Aumentare la velocità di rotazione della corona utilizzando i relativi pulsanti di velocità posti sull'impugnatura del dispositivo.

15.Eseguire un angiogramma finale.

12.1.1. Sostituzione della sacca con la soluzione salina e il lubrificante

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 durante un periodo di trattamento. Se il sensore di livello basso della soluzione salina si attiva durante un periodo di pausa, 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:

1. Controllare che la pompa dell'OAS 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. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide*™ per le istruzioni relative alla preparazione.

3.Rimuovere la sacca di soluzione salina e lubrificante insufficiente 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 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 disattiverebbe 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.

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

7.Verificare che nel tubo della soluzione salina non sia presente aria.

12.1.2. 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 l'introduttore, la guaina di introduzione o il catetere guida e il filo guida in posizione, rilasciare il freno del filo guida sull'OAD e ritirare lo stelo guida e la guaina dell'OAD dall'introduttore, dalla guaina di introduzione o dal catetere guida, monitorando e mantenendo il filo guida in posizione.

4.Spegnere la pompa dell'OAS premendo il pulsante verde **Avvio** sul pannello di controllo della pompa 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 con cautela dalla confezione.

Nota – *La rimozione dell'OAD dalla confezione rovesciandone il vassoio e lasciando cadere il dispositivo potrebbe danneggiare l'OAD o i dispositivi accessori sottostanti.* 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.

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

11.Verificare l'avanzamento della corona dell'OAD attenendosi alle istruzioni della Sezione 11.5.1.

12.2. Completamento della procedura di aterectomia

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

1. Mentre la corona ruota, ritirare la corona e lo stelo guida in posizione prossimale rispetto alla lesione.

2.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. 3.Estrarre con cautela lo stelo guida dell'OAD e la corona dall'introduttore, la guida di introduzione o il catetere guida. **(Opzionale)** Impiegare la modalità *GlideAssist* per agevolare il ritiro della corona dell'OAD sul filo guida.

Attenzione – Non far ruotare 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, 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. Spegnere la pompa dell'OAS premendo l'interruttore **di alimentazione generale** sul retro della pompa.

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

6.Scollegare il tubo della soluzione salina dall'OAD e staccarlo dalla pompa dell'OAS.

7.Rimuovere e smaltire il filo guida e l'introduttore, la guaina di introduzione o il catetere guida in conformità con le procedure standard dell'istituto ospedaliero.

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

***Nota –** L'OAD, il filo guida e il lubrificante sono destinati ad essere usati una sola volta e **non** devono essere riutilizzati o risterilizzati.*

12.3. Smaltimento dell'OAD

L'OAD è monouso e **non** deve essere riutilizzato o risterilizzato. Smaltire l'OAD e il tubo della soluzione salina attenendosi al protocollo ospedaliero standard.

Alcuni Paesi potrebbero avere 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 CR (CR2032 o equivalente) prima di procedere al loro smaltimento. Solo per lo Stato della California, USA: materiale in perclorato – potrebbe richiedere un trattamento speciale. Vedere www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. Manutenzione della pompa dell'OAS

La pompa dell'OAS non richiede calibrazione, manutenzione ordinaria o manutenzione periodica. La pompa dell'OAS 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.

13.1. Pulizia della pompa dell'OAS

Attenzione – Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia stata spenta premendo l'interruttore dell'**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. Pulire la pompa dell'OAS subito dopo ogni utilizzo procedendo nel seguente modo:

1. Preparare un detergente enzimatico, quale Enzol®, attenendosi alle indicazioni del produttore.
2. Pulire a fondo la pompa utilizzando un panno morbido inumidito con il detergente preparato fino a rimuovere ogni residuo visibile di sporco.
3. Sciacquare accuratamente la pompa con un panno morbido inumidito con acqua di rubinetto tiepida.
4. Asciugare la pompa con un panno pulito e morbido e, laddove disponibile, aria pressurizzata filtrata a ≤40 psi.

13.2. Disinfezione della pompa dell'OAS

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

1. Verificare che non siano presenti residui dopo che la pompa è stata pulita e sciacquata con detergente enzimatico. Se si riscontra la presenza di residui, ripetere la procedura di pulizia delineata sopra.
2. Indossare un paio di guanti protettivi monouso. Controllare la data di scadenza sul contenitore e prelevare un panno Super Sani-Cloth ® inumidito pulito. Strizzare il panno per eliminare la soluzione in eccesso, assicurandosi che rimanga saturato senza però gocciolare. Scartare i panni quando si asciugano.
3. Disinfettare la parte anteriore della pompa, avendo cura di ricoprire completamente con la soluzione tutte le superfici indicate nella figura per un **totale di 2 minuti e mezzo**, al fine di garantire un tempo sufficiente di permanenza della soluzione. Con tempo di permanenza si intende il numero di minuti durante il quale un prodotto deve rimanere a contatto con la superficie, **e rimanere bagnato**, al fine di assicurare la corretta efficacia, vale a dire efficacia battericida. **Le superfici non devono mai asciugarsi durante la disinfezione.**

Per la pulizia delle superfici, seguire il procedimento indicato di seguito:

a. Aprire la copertura della testa della pompa (vedere la Figura 8).

b. Pulire accuratamente il bordo della copertura della testa della pompa lungo l'intera giunzione di chiusura su entrambi i lati (vedere la Figura 9 e la Figura 10 qui sotto).

Figura 8. Apertura della copertura della testa della pompa.

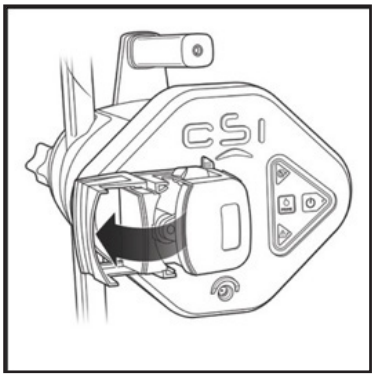


Figura 9. Pulizia della giunzione di chiusura.

Figura 10. Pulizia della giunzione di chiusura.

4. Pulire accuratamente le giunzioni e le fessure della copertura della testa della pompa, attorno ai bordi delle incisioni, attorno all'area dei pulsanti e attorno alla presa di alimentazione (vedere la Figura 11). Pulire a fondo tutte le superfici della parte anteriore della pompa (vedere la Figura 12). Continuare a mantenere **bagnate** tutte le superfici **per almeno due minuti e mezzo.** Gettare i panni di pulizia.

Figura 11. Pulizia scrupolosa di queste aree

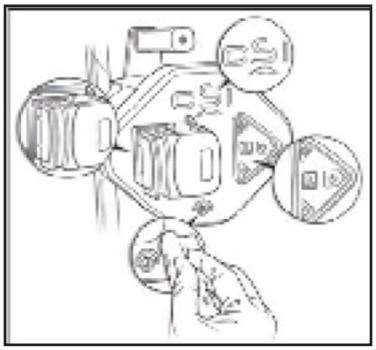
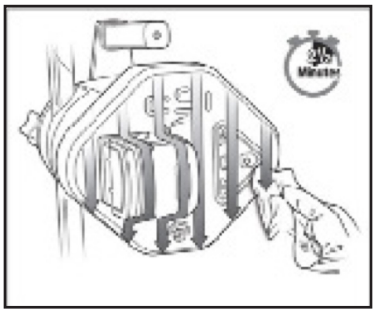


Figura 12. Pulizia di tutte le superfici della parte anteriore



13.3. Resa dei componenti del sistema

Contattare il Servizio clienti di CSI se i componenti del sistema devono essere resi. Per le informazioni di contatto di CSI, vedere sul retro di queste Istruzioni per l'uso.

14. Schede tecniche

Tabella 6. Scheda tecnica dell'OAD

Parametro	Valore
Lunghezza del cavo elettrico: dall'OAD alla pompa dell'OAS	3,4 m (11 piedi)
Tipo di connettore elettrico (alimentazione dell'OAD)	Parte applicata di tipo CF – connettore cilindrico c.c. (48 V c.c.)
Tipo di connettore per liquidi	Raccordo Luer in policarbonato
Lunghezza del tubo per la soluzione salina (dalla pompa alla porta dell'OAD)	3,2 m (10,5 piedi) minimo
Allarmi visivi	Indicatori di velocità Indicatore di modalità *GlideAssist*™ (pulsante di velocità bassa lampeggiante)
Sterilizzazione	Ciclo con ossido di etilene (EtO)
Condizioni di conservazione	Temperatura ambiente in un luogo pulito.
Condizioni operative	Tipiche di una sala operatoria/ sala di emodinamica (10-30°C)
Vita utile	Durata totale della terapia pari a 8 minuti
Protezione contro l'ingresso di acqua	IPX1: Protezione contro l'ingresso di acqua
Velocità di flusso approssimata della soluzione salina per OAD da 145 cm (4 Fr)	7 ml/min - 16 ml/min
Velocità di flusso approssimata della soluzione salina per OAD da 145 cm (6 Fr)	10 ml/min - 34 ml/min
Velocità di flusso approssimata della soluzione salina per OAD da 200 cm (5 Fr)	10 ml/min - 34 ml/min
Velocità di flusso approssimata della soluzione salina per OAD da 180 cm (5 Fr)	16 ml/min - 35 ml/min

Tabella 7. Scheda tecnica della pompa dell'OAS

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 (tipo T)
Alloggiamento esterno	Plastica ABS
Tipo di connettore elettrico (rete di alimentazione)	Spina di alimentazione (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.

Parametro	Valore
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 5 anni
Protezione control'ingresso di acqua	IPX1: Protezione contro l'ingresso di acqua
* Ripristino del timer al termine della rotazione della corona.	

15. Dichiarazione di conformità della pompa dell'OAS

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

16. 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 dell'OAS:

• Il sistema si avvia, funziona, si arresta a discrezione dell'operatore e riprende il funzionamento in maniera controllata dopo interferenze esterne.

Tabella 8. Emissioni

Standard di emissione	Test	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - Guida
IEC 60601-1-2	Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Le emissioni RF sono molto basse e non è probabile che causino interferenze alle apparecchiature elettroniche ubicate in prossimità.
IEC 60601-1-2	Emissioni RF CISPR 11	Classe A	Il dispositivo per aterectomia orbitale è idoneo all'uso in tutti i locali ad eccezione di quelli ubicati in ambienti residenziali e di quelli collegati direttamente a una rete di alimentazione a bassa tensione per edifici adibiti ad uso domestico.
IEC 60601-1-2	Emissioni armoniche, IEC 61000-3-2	Classe A	
IEC 60601-1-2	Sfarfallio, IEC 61000-3-3	Conforme	

Tabella 9. Immunità

Standard di immunità	Test	Livello di test	Livello di conformità
IEC 60601-1-2	Scariche elettrostatiche (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2, ±4, ±8, ±15 kV in aria
IEC 60601-1-2	RF irradiata, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	RF irradiata, campi in prossimità, IEC 61000-4-3	Testata ai livelli specificati nella Tabella 9 per IEC 60601-1-2:2014	Conforme ai livelli riportati nella Tabella 9
IEC 60601-1-2	Transitori elettrici veloci / Burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita	± 2 kV per linee di alimentazione ± 1 kV per linee di ingresso/uscita
IEC 60601-1-2	Sovracorrente, IEC 61000-4-5	± 2 kV linea - terra ± 1 kV linea - linea	± 2 kV linea - terra ± 1 kV linea - linea
IEC 60601-1-2	Disturbi RF condotti, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in bande ISM	3 Vrms 150 kHz - 80 MHz 6 Vrms in bande ISM
IEC 60601-1-2	Campo magnetico a frequenza di rete 50/60 Hz, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 e 60 Hz
IEC 60601-1-2	Cadute di tensione e interruzioni, IEC 61000-4-11	100% di caduta per 0,5 cicli; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% di caduta per 1 ciclo 30% di caduta per 25 cicli 100% di caduta per 5 secondi	100% di caduta per 0,5 cicli; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% di caduta per 1 ciclo 30% di caduta per 25 cicli 100% di caduta 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 Modal. 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Modal. 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 Modal. 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

17. Esclusione di responsabilità

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) dedica ragionevole cura alla produzione dei suoi dispositivi, tuttavia essi vengono utilizzati in ambienti difficili all'interno del corpo umano con molte differenze biologiche tra un paziente e l'altro. CSI non esercita alcun controllo sulle condizioni di utilizzo di questo dispositivo, sulle condizioni del paziente, sui metodi di somministrazione o manipolazione una volta che il dispositivo non è più in possesso di CSI. PERTANTO, CSI ESCLUDE QUALSIASI GARANZIA ESPLICITA O IMPLICITA, ORALE O SCRITTA, INCLUSE, SENZA LIMITAZIONI, EVENTUALI GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ A UNO SCOPO PARTICOLARE. CSI NON GARANTISCE UN EFFETTO POSITIVO NÉ PUÒ ASSICURARE CHE NON INSORGANO EFFETTI NEGATIVI DOPO L'UTILIZZO DEL PRODOTTO. CSI (INCLUSE LE SUE ENTITÀ AFFILIATE, TITOLARI, DIRETTORI, FUNZIONARI, DIPENDENTI, AGENTI E DISTRIBUTORI) NON SARÀ RESPONSABILE DI EVENTUALI PERDITE DIRETTE, INDIRETTE, ACCIDENTALI O CONSEQUENZIALI, DANNI O SPESE DERIVANTI DIRETTAMENTE O INDIRETTAMENTE DALL'USO DI QUESTO DISPOSITIVO.

Nessun individuo ha l'autorità di vincolare CSI in relazione ad alcuna rappresentazione, garanzia o responsabilità, eccetto quando indicato nella presente Esclusione di responsabilità.

CSI si riserva, a propria discrezione, di sostituire eventuali dispositivi di cui sia stata stabilita la non conformità alle specifiche al momento della spedizione.

Le esclusioni e limitazioni indicate nella presente Esclusione di responsabilità non intendono contravvenire e non devono essere interpretate come contravvenienti alle disposizioni delle leggi o norme applicabili. Se una o più parti della presente Esclusione di responsabilità vengono ritenute illegali o inapplicabili da un tribunale di una giurisdizione competente, tale parte sarà modificata e resa applicabile nella misura massima possibile. Se tale parte non potrà essere modificata, potrà essere rimossa e le parti rimanenti dell'Esclusione di responsabilità manterranno la loro piena validità e vigore.

Appendici

A. Risoluzione dei problemi del sistema

In caso di problemi con la pompa dell'OAS o l'OAD non risolvibili adottando le misure indicate di seguito, sostituire la parte consigliata e continuare la procedura. 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.

Tabella A1. Risoluzione dei problemi del sistema

Numero del problema: 1

La pompa dell'OAS non si attiva e nessun LED è illuminato sul pannello di controllo della pompa

Soluzione:

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.

3.Per la resa del prodotto contattare il Servizio clienti di CSI al numero di telefono indicato sul retro di queste Istruzioni per l'uso.

Numero del problema: 2

La pompa dell'OAS non eroga soluzione salina

Soluzione:

1. Assicurarsi che la pompa dell'OAS sia correttamente alimentata (vedere in proposito il problema numero 7).

2. Assicurarsi che la sacca e il tubo per la soluzione salina (cioè il perforatore della sacca) siano collegati correttamente, senza strozzature, 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 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.

4. 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.

5. 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.

6. Qualora la pompa dell'OAS non si riattivi dopo il completamento delle misure summenzionate, premere il pulsante di alimentazione generale per spegnere la pompa dell'OAS. Attendere alcuni secondi e premere l'interruttore di alimentazione generale per attivare la pompa dell'OAS. Verificare che la pompa dell'OAS si attivi.

Numero del problema: 3

La pompa dell'OAS era in funzione, ma si è arrestata, e il LED giallo si è illuminato

Soluzione:

1. Verificare che il cavo di alimentazione dell'OAD sia collegato alla pompa dell'OAS.

2.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.

Numero del problema: 4

Tutti e tre i LED sul pannello anteriore della pompa dell'OAS rimangono accesi

Soluzione:

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 CSI al numero di telefono indicato sul retro di queste Istruzioni per l'uso.

Numero del problema: 5

Dopo l'accensione della pompa dell'OAS, 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.

Soluzione:

1. Contattare il Servizio clienti di CSI al numero di telefono indicato sul retro di queste Istruzioni per l'uso.

Numero del problema: 6

Il LED rosso del sensore di livello basso della soluzione salina è illuminato

Soluzione:

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, sostituire la sacca in questione con una nuova sacca da 1000 ml di comune soluzione salina e lubrificante.

2. Assicurarsi che la sacca con la soluzione salina e il lubrificante 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.

Numero del problema: 7

Tutti i LED indicatori di velocità dell'OAD lampeggiano simultaneamente

Soluzione:

1. Interrompere il trattamento.

2. Premere il pulsante verde di avvio sulla pompa dell'OAS per spegnere l'OAD. Premere il pulsante verde di avvio sulla pompa dell'OAS per accendere l'OAD.

3. Se i LED dell'OAD continuano a lampeggiare simultaneamente, sostituire l'OAD.

Numero del problema: 8

Tutti i LED indicatori di velocità sull'impugnatura dell'OAD rimangono illuminati

Soluzione:

1. Sospendere immediatamente il trattamento e sostituire l'OAD.

Numero del problema: 9

Nell'OAD sta rifluendo del sangue

Soluzione:

1. Interrompere immediatamente il trattamento, 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.

Numero del problema: 10

La corona non ruota

Soluzione:

1. Controllare che il freno sia innestato.

Nota - Il freno non deve essere necessariamente innestato per usare la modalità *GlideAssist*™.

2. Controllare che la pompa dell'OAS e l'OAD siano alimentati e i LED verdi illuminati.

3. Se il dispositivo è alimentato ma non ruota, sostituire l'OAD.

Numero del problema: 11

La velocità di rotazione della corona varia continuamente senza stabilizzarsi

Soluzione:

1. Interrompere immediatamente il trattamento, ma lasciare in funzione la pompa dell'OAS.

2. Verificare che la soluzione salina continui a defluire. Controllare che nella sacca di soluzione salina sia presente il lubrificante *ViperSlide*™ .Per informazioni in merito, vedere le Istruzioni per l'uso del lubrificante *ViperSlide*.

3. 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.

4. Controllare che la manopola di avanzamento della corona si muova agevolmente.

5. Ritirare la corona in posizione prossimale rispetto alla lesione. Continuare il trattamento a velocità bassa, procedendo con una corsa compresa fra 1 mm e 10 mm al secondo.

6. Se la velocità di rotazione non si stabilizza, sostituire l'OAD o il filo guida.

Numero del problema: 12

La corona non si muove con un rapporto di uno a uno rispetto alla manopola di avanzamento della corona

Soluzione:

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.

4. Durante la rotazione:

1. Interrompere immediatamente il trattamento, 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 superassero i 400 psi o non abbiano avuto luogo durante la rotazione della corona.

6. Attivare e disattivare alternatamente il trattamento della lesione procedendo con una corsa compresa fra 1 mm e 10 mm al secondo, mantenendo al tempo stesso un rapporto di uno a uno tra il movimento della corona e quello della manopola di avanzamento.

Numero del problema: 13

La corona smette di girare durante la procedura

Soluzione:

1. Interrompere immediatamente il trattamento, ma lasciare in funzione la pompa dell'OAS.

2. 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.

3. Controllare che il LED verde del funzionamento della pompa dell'OAS, ubicato sulla pompa stessa, sia illuminato, come anche il LED verde sull'OAD. Se il LED verde sulla pompa dell'OAS lampeggia, premere due volte il pulsante Avvio della pompa.

4. Verificare che la soluzione salina continui a defluire.

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.

7.Analizzare la situazione sotto guida fluoroscopica prima di tentare di far orbitare la corona a velocità bassa.

Numero del problema: 14

L'OAD non esce dalla modalità *GlideAssist*

Soluzione:

1. Premere e rilasciare immediatamente un pulsante della velocità.

2. Spegnere e riaccendere l'OAD premendo il pulsante verde di alimentazione sulla pompa.

Numero del problema: 15

La corona non smette di ruotare

Soluzione:

1. Premere l'interruttore di alimentazione sulla pompa dell'OAS.

2. Scollegare l'OAD dalla pompa dell'OAS.

3. Scollegare la pompa dell'OAS dalla fonte di alimentazione.

Numero del problema: 16

Impossibile caricare il filo guida tramite l'estremità prossimale dell'OAD

Soluzione:

1. Verificare che il freno non sia innestato.

2. Verificare che il diametro del filo guida sia <0,36 mm (<0,014 pollici).

3. Usare un dilatatore da 4 French per agevolare il caricamento del filo guida.

B. Dimensioni dell'introduttore, della guaina di introduzione o del catetere guida

Vedere a pagina 105-107

C. Scheda tecnica del filo guida periferico *ViperWire Advance*™

Vedere a pagina 108-112

D. Diametro massimo dell'orbita e del lume risultante

La tabella seguente elenca i diametri massimi delle orbite e dei lumi risultanti per tutte le corone con velocità di rotazione incrementali per 20 passaggi (circa 5 minuti di trattamento). Per determinare il diametro minimo del vaso si consiglia l'impiego dell'angiografia quantitativa.

AVVERTENZA – Non utilizzare l'OAD in un vaso troppo piccolo per la corona. Il diametro del vaso di riferimento in corrispondenza dell'area di trattamento deve essere di almeno 2,00 mm per una corona micro da 1,25 mm.

Nota – Viene definito **passaggio** un movimento di uscita e rientro nella lesione. I dati delle orbite presentati si basano su passaggi della distanza di 6 cm a una velocità di corsa pari a 10 mm al secondo.

Vedere a pagina 114-116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ orbitalt aterektomisystem Bruksanvisning

Inkludert den orbitale aterektomianordningen med *GlideAssist*™, saltvannspumpe, perifer *ViperWire Advance*™-ledevaier og perifer *ViperWire Advance* with FlexTip-ledevaier.

De følgende er varemerker tilhørende Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

Forklaring av symboler på pakningens etiketter
Se pakningens etiketter for å se hvilke symboler som er gjeldende for hvert produkt.

- Conformité Européenne (europeisk overensstemmelse)
- EC REP Autorisert representant i EU
- LOT Lotnummer
- REF Modellnummer
- Se bruksanvisningen
- Se bruksanvisningen på www.csi360.com (USA) (symbolet er blått når det er plassert på selve anordningen)
- Forsiktig: Se bruksanvisningen www.csi360.com (USA)
- Må ikke brukes dersom produktets sterile barrieresystem eller pakning er ødelagt
- Må ikke gjenbrukes
- Må ikke resteriliseres
- STERILE EO Sterilisert med etylenoksid
- Produsent
- Brukes innen
- Rx Only Forsiktig: Føderal lov (USA) begrenser denne anordningen til salg av eller på bestilling av en lege.
- PHT DEHP Inneholder ftalater

Forklaring av symboler på saltvannspumpen

- Rød LED-indikator for lite saltvann
- Startknapp og grønn LED-indikator for PÅSLÅTT pumpe
- Gul LED-statusindikator for pumpe
- PRIME Fylleknapp
- Jord
- Anvendt del av type CF
- Treg sikring av type T
- Forsiktig: Pass på fingrene

Forklaring av symboler på den orbitale aterektomianordningen

- Fylleknapp
- Lavhastighetsknapp
- Knapp for middels hastighet
- Høyhastighetsknapp

Innholdsfortegnelse

1. Beskrivelse av systemet 17
2. Beskrivelse av komponentene 17
3. Indikasjoner for bruk 18
4. Kontraindikasjoner 18
5. Begrensninger 19
6. Advarsler 19
7. Forholdsregler 19
8. Bivirkninger 19
9. Oppsummering av kliniske studier .. 19
10. Oppbevaring og håndtering 19
11. Utstyr, oppsett og test 20
12. Bruksanvisning for OAS 20
13. Vedlikeholde OAS-pumpen 21
14. Spesifikasjoner 22
15. Samsvarserklæring for OAS-pumpe 22
16. EMC-erklæring 22
17. Ansvarsfraskrivelse 23

Tillegg

A. Feilsøking av systemet 24
B. Innføringsenhet-, ledehylse- eller ledekateterstørrelse 24
C. Spesifikasjoner for perifer ViperWire Advance-ledevaier 24
D. Maksimal rotasjonsdiameter og resulterende lumendiameter 24
E. Rotasjonsytelse 117

1. Beskrivelse av systemet

Stealth 360 perifert orbitalt aterektomisystem er et minimalt invasivt perkutant orbitalt aterektomisystem (OAS). Det er utviklet for å forbedre luminal diameter i pasienter med perifer arteriesykdom (PAD). PAD er forårsaket av akkumulering av plakk i ben- eller fotarteriene og reduserer blodstrømmen, som kan føre til smerter, vevstap og eventuell fotamputasjon, benamputasjon eller død. Dette systemet behandler en rekke plakktyper i underekstremitetene, og reduserer eller fjerner okklusivt materiale ved bruk av en roterende, orbiterende diamantbelagt krone i perifere arterier for å kunne gjenopprette lumenåpninger. OAS-et består av:

- håndholdt *Stealth 360* perifer orbital aterektomianordning (OAD)
- saltvannspumpe (OAS-pumpe)
- perifer *ViperWire Advance*-ledevaier (ledevaier) eller perifer *CSI ViperWire Advance* with FlexTip-ledevaier (ledevaier).
- *CSI ViperSlide*-smøremiddel

2. Beskrivelse av komponentene

2.1. Beskrivelse av orbital aterektomianordning (OAD)

OAD-en (figur 1) er en håndholdt komponent av OAS-et som gir legen uavhengig kontroll over OAS-et. OAD-en er en «over vaieren»-anordning til engangsbruk bestående av et håndtak og en saltvannsslange.
Håndtaket er utstyrt med en hylsedekket drivaksel og en diamantbelagt krone.

Diamantbelegget på kronen utgjør en selvheftende overflate for å redusere eller fjerne okklusivt materiale i perifere arterier. Håndtaket er utstyrt med kontrollknapper for betjening av OAD-en, og det inneholder motoren og elektronikken som driver drivakselens rotasjon.

Anordningens komponenter:

- Krone
- Kronefremføringsknott
- Drivaksel
- Hylse (dekker akselen proksimalt for kronen)
- Strømledning som forsyner OAD-en med strøm
- Elektrisk motor (som roterer akselen/kronen)
- Saltvannsport (muliggjør saltvannsinfusjon gjennom hylsen rundt akselen)
- Saltvannsslange (for tilkobling av OAS-pumpen til anordningen)

Kronestørrelsen avgjør evnen til å krysse lesjonen i minimumsdiameteren på det proksimale referansekaret på behandlingsstedet. Se tabell 1, tabell 2 og tabell 3 for tilgjengelige kronestørrelser. Se tillegg D og E for den orbitale ytelsen til de forskjellige kronene.

Tabell 1: Mikrokroner

Modellnummer	Kronestørrelse (mm)	Nesepartilengde* (mm)	Lengde på aksel (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Nesepartilengde er lengden på drivakselen fra kronen til akselens distale tupp.

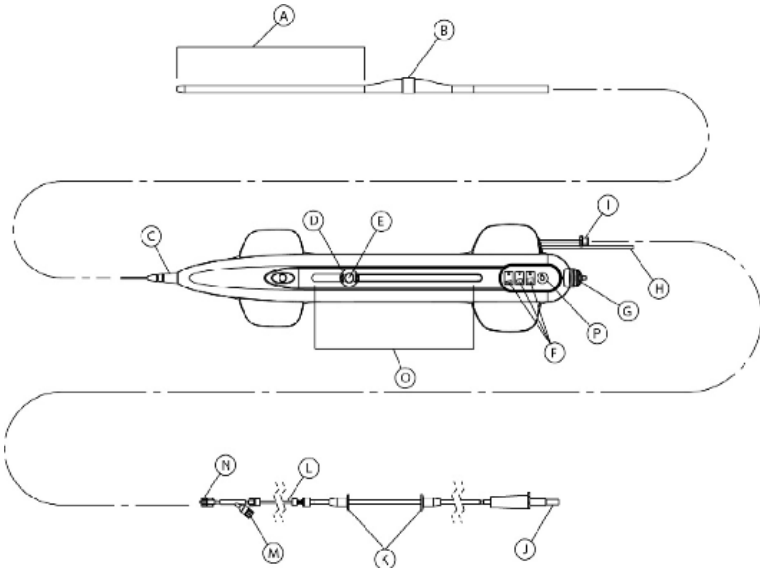
Tabell 2: Solide kroner

Modellnummer	Kronestørrelse (mm)	Nesepartilengde (mm)	Lengde på aksel (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabell 3: Klassiske kroner

Modellnummer	Kronestørrelse (mm)	Nesepartilengde (mm)	Lengde på aksel (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figur 1. *Stealth 360*™ orbital aterektomianordning



A.Nesepartilengde
B.Krone
C.Strekkavlastning
D.Låsbar kronefremføringsknott
E.Av/på-knapp
F.Kontrollknapper og indikatorer for kronerotasjonshastighet
G.Hendel for ledevaierbrems
H.Strømledning
I.Anordningens saltvannsportkontakt
J.Saltvannsposespike
K.Posisjoneringspunkter for saltvannsslange
L.Saltvannsslange
M.Injeksjonsport
N.Portkontakt for saltvannsslange
O.Linjal for bevegelsesindikasjon
P.Fylleknapp for saltvann

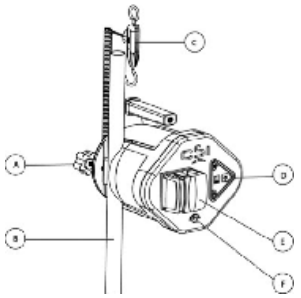
Anordningens funksjoner:
• Av/på-knapp på kronefremføringsknotten for å kontrollere når kronen begynner og stopper å rotere
• Tre hastighetskontrollknapper for å velge kronens rotasjonshastighet
• *GlideAssist*™ for å tilrettelegge for fremføring og tilbaketrekking av OAD-kronen over perifer *ViperWire*™-ledevaier (tilgjengelig på mikrokronemodellen på 1,25 mm)
• Fylleknapp for saltvann for å øke OAS-pumpens strømningshastighet
• 15 cm kronefremføring med måleindikatorer for fremføring
• Ledevaierbrems for å begrense både rotasjons- og aksialbevegelsen til ledevaieren
• Drivaksel (en fleksibel, spiralformet aksel med flere vaiere av rustfritt stål som roterer kronen og gjør det mulig å passere en ledevaier)
• Eksentrisk diamantbelagt krone (fungerer som den selvheftende overflaten)
• Strekkavlastning for å forhindre knekk i hylsen og drivakselen

2.1.1. Innhold i pakningen med OAD
OAD-en og tilbehør leveres sterile og er kun til engangsbruk. Hver pakning inneholder følgende:
• OAD
• Saltvannsslange (kobler OAD-en til OAS–pumpen)

2.2. Kroner
En krone er en diamantbelagt, selvheftende overflate montert på drivakselen som er utviklet for å føres og roteres over ledevaieren og fjerne eller redusere det okklusive vevet til mikroskopiske partikler.
Velg en kronestørrelse ut fra dens evne til å krysse lesjonen og minimumsdiameteren på det proksimale referansekaret i behandlingsområdet. Se tillegg B for kronestørrelser og -valg, og tillegg D for maksimumsdiameteren for rotasjonen / det resulterende lumenet for hver krone.

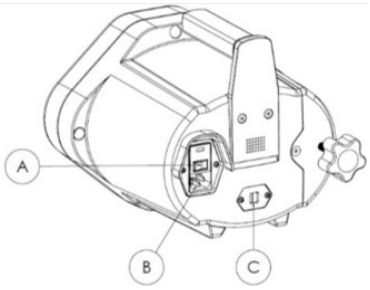
2.3. Beskrivelse av OAS-pumpen
OAS-pumpen utgjør mekanismen for pumping av saltvann/smøremiddel og forsyner anordningen med strøm. Den lille gjenbrukbare og bærbare OAS-pumpen festes til et standard, rullende IV (intravenøs)-stativ på fem hjul (figur 2 og 3), og kobles til en stikkontakt. OAS-pumpen har et innebygd, hørbart 25-sekunders rotasjonstidsvarsel, systemstrømknapp og fylleknapp, og statusindikatorer.
Modellnummer for OAS-pumpe: SIP-3000

Figur 2. OAS-pumpen sett forfra



A.Skrutvinge for IV-stativ
B.IV-stativ (medfølger ikke)
C.Sensor for lavt saltvannsnivå og kontaktledning
D.Kontrollpanel
E.OAS-pumpeluke
F.OAD-forbindelse

Figur 3. OAS-pumpen sett bakfra



A.Hovedstrømbryter
B.Inngang for vekselstrømledning
C.Kontakt for saltvannssensor

2.3.1 Innhold i pakningen med OAS-pumpen
OAS-pumpen og -tilbehør leveres usterile. Hver pakning inneholder følgende:
• OAS-pumpe (med påfestet skrutvinge for IV-stativ)
• Strømledning
• Sensor for lavt saltvannsnivå og kontaktledning

2.4. Beskrivelse av perifer *ViperWire Advance*™-ledevaier
De perifere *ViperWire Advance*-ledevaierne (tabell 4) og de perifere *ViperWire Advance* with FlexTip-ledevaierne (tabell 5) er glatte vaiere av rustfritt stål med et silikonbelegg og en røntgentett distal fjertupp. Ledevaieren (figur 3) muliggjør riktig posisjonering av OAD-kronen i perifere arterier og utgjør et rotasjonssenter for OAD-drivakselen. Ledevaiermomentnøkkelen er et lite plasttilbehør som er pakket med ledevaieren, og utgjør en gripeflate for manipulering av ledevaieren. Ledevaiere er tilgjengelige med en rekke fjærtuppdiametre (tillegg C).
Advarsel: *Anordningen er kun utformet til å føres og roteres over CSIs™ perifere ViperWire Advance-ledevaier eller den perifere ViperWire Advance with* FlexTip-*ledevaieren. Ikke bruk noen som helst andre ledevaiere med denne anordningen.*

Tabell 4 Perifere *ViperWire Advance*-ledevaiere

Modellnummer	Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen	Diameter på ledevaierens fjærtupp	Ledevaier-lengde
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 og 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 og 200 cm	0,018”	475 cm

Tabella 5. Filo guida periferico *ViperWire Advance* con FlexTip

Modellnummer	Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen	Diameter på ledevaierens fjærtupp	Ledevaier-lengde
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Figur 3. Ledevaier

A. Distal fjærtupp

2.4.1. Innhold i pakningen med perifer *ViperWire Advance*-ledevaier Ledevaieren og ledevaiermomentnøkkelen er pakket separat fra OAD-en og leveres sterile kun til engangsbruk. Hver pakning med *ViperWire Advance* inneholder:
• fem (5) ledevaiere
• fem (5) momentnøkler

2.5. Beskrivelse av smøremiddelet
ViperSlide™-smøremiddel reduserer friksjon mellom OAD-drivakselen og den perifere *ViperWire*-ledevaieren. En strøm av saltvanns- og smøremiddelløsning er nødvendig for å kjøle ned og smøre OAD-en under bruk for å unngå overoppheting og permanente skader på OAD-en og potensielle skader hos pasienten. *ViperSlide* er pakket separat fra OAD-en.

Merk: Se bruksanvisningen for ViperSlide-smøremiddelet for indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler før aterektomiprosedyren påbegynnes.
***Modellnummer for ViperSlide*-smøremiddel: VPR-SLD2**

3. Indikasjoner for bruk
Stealth 360 perifert orbitalt aterektomisystem er et perkutant orbitalt aterektomisystem indisert for bruk som behandling for pasienter med okklusiv aterosklerotisk sykdom i perifere arterier, og som er godkjente kandidater for perkutan transluminal aterektomi.

4. Kontraindikasjoner
Bruk av OAS-et er kontraindisert for bruk i koronararteriene og i følgende situasjoner:

• Den perifere *ViperWire*™-ledevaieren kan ikke føres over den perifere lesjonen.
• Når målesjonen er inne i et bypassgraft eller en stent.
• Når det foreligger angiografiske bevis på at pasienten har trombe. Trombolytisk behandling må utføres før aterektomi.
• Når det foreligger angiografiske bevis på at behandlingsstedet på pasienten har betydelig disseksjon. Pasienten kan bli behandlet konservativt slik at disseksjonen kan leges før lesjonen behandles med OAS-et.

5. Begrensninger
Føderal lovgivning begrenser bruken av dette systemet til leger med erfaring innen perifer angioplastikk på institusjonen, og som har fått opplæring i bruken av OAS-et. Kontakt en CSI-representant for informasjon om opplæring.

6. Advarsler
• OAD-en må **ikke** brukes i et kar som er for lite for kronen. Referansekarets diameter på behandlingsområdet må være minst 2,00 mm for mikrokronen på 1,25 mm.
• Hvis det oppstår mekanisk svikt i OAD-en før eller under aterektomiprosedyren, må bruken opphøres øyeblikkelig. Ikke forsøk å bruke en skadet OAD eller en annen systemkomponent som er skadet. Bruk av skadede komponenter kan føre til funksjonssvikt i systemet eller pasientskader.
• OAD-en må **ikke** brukes under karspasme.
• Bruk kun godkjente og kompatible perifere *ViperWire Advance*™-ledevaiere. Se tillegg C for å finne ut hvilken ledevaier som er aktuell for bruk basert på OAD-akselens konfigurasjon. Følg CSIs instruksjoner vedrørende bruk av ledevaiere.
• **Ikke** fortsett behandlingen dersom ledevaieren eller OAD-en blir subintimal.
• Stopp anordningens rotasjon øyeblikkelig hvis OAD-en setter seg fast. Se etter komplikasjoner og mekanisk svikt dersom anordningen setter seg fast. Ikke øk hastigheten dersom OAD-en setter seg fast. ***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.*
• Det kan oppstå karskader hvis behandlingen utføres i svært buktende eller vinklede kar eller bifurkasjoner.
• Bruk alltid fluoroskopi ved under ledevaierfremføring for å unngå feilplassering, disseksjon eller perforasjon. OAD-en føres over ledevaieren, så det er viktig at ledevaieren først plasseres gjennom det stenotiske lumenet og ikke i en falsk kanal.
• Du må **ikke** injisere kontrastmiddel mens OAD-kronen roterer. Det kan oppstå svikt i OAD-en 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 strømknapp og fjerne OAD-drivakselen og kronen forsiktig fra innføringshylsen/ledekateteret.
• OAD-en og ledevaieren må håndteres forsiktig. En stram vikling, vridning eller en bøyning i ledevaieren kan forårsake skader på og funksjonssvikt i systemet under bruk.
• OAD-en må aldri brukes uten fysiologisk saltvanns- og smøremiddelløsning. En strøm av saltvanns- og smøremiddelløsning er nødvendig for å kjøle ned og smøre OAD-en under bruk for å unngå overoppheting og permanente skader på OAD-en og potensielle skader hos pasienten.
• Kronen på den distale tuppen av OAD-en drives ved svært høye hastigheter. Ikke la kroppsdeler eller klær komme i kontakt med kronen. Det kan oppstå fysiske skader eller forvikling.
• Den roterende kronen må aldri føres frem slik at den kommer i kontakt med ledevaierens fjærtupp. Løsning og embolisering av den distale fjærtuppen kan oppstå. Sørg for at det er minst 10 cm mellom ledevaierens fjærtupp og den distale enden av akselen.
• Før alltid frem den roterende, selvheftende kronen ved å bruke kronefremføringsknotten. Før aldri frem kronen ved å føre frem drivakselen eller OAD-håndtaket. Ledevaieren kan bli bøyd, noe som kan føre til karperforasjon eller vaskulære traumer.
• Før alltid kronen frem eller tilbake mens den roterer ved høye hastigheter. Ikke la kronen forbli på ett sted i mer enn 2–3 sekunder. For mye vev kan bli fjernet dersom kronen blir værende på ett sted mens den roterer ved høye hastigheter.
• **Ikke** begynn eller stopp rotasjon av kronen når den befinner seg i en trang lesjon.
• Tving aldri kronen frem når du kjenner rotasjonsmessig eller translasjonell motstand, ettersom det kan oppstå karperforasjon. Hvis det merkes motstand mot bevegelse, skal kronen trekkes tilbake og behandlingen avbrytes øyeblikkelig. Bruk fluoroskopi til å analysere situasjonen.
• Ved behandling av trang stenose, skal det dannes en kanal ved lav eller middels høy hastighet før lesjonen traverseres ved høy hastighet. Akselen og/eller ledevaieren kan knekke som følge av overdreven kraft dersom en trang stenose krysses ved høy hastighet.
• Kronerotasjonen må ikke aktiveres mens kronen fremføres gjennom innføringshylsen/ledekateteret. Kronen må ikke rotere mens den befinner seg i innføringshylsen/ledekateteret.
• Kronefremføringsknottens – og dermed akseltuppens – maksimale fremførings-/tilbaketrekkingslengde er 15 cm. Når kronefremføringsknotten beveges fremover, beveges akseltuppen en tilsvarende avstand mot ledevaierens fjærtupp. Bruk kontrastmiddelinjeksjoner og fluoroskopi til å overvåke akseltuppens bevegelse i forhold til ledevaierens fjærtupp.
• **Ikke** kollaps eller bøy ledevaierens kjerne. Hvis fjærtuppen kollapser, må bøyningen / den kollapsede delen kun holdes inne i fjærtuppdelen. Rotasjon over en kollapset eller bøyd ledevaierkjerne kan forårsake skader på ledevaieren eller OAD-en.
• Systemet skal ikke brukes i barn eller gravide kvinner.
• OAD-en må **ikke** brukes på nytt eller resteriliseres. Hvis OAD-en brukes på nytt, kan det hende at den ikke fungerer slik den skal, og det kan oppstå alvorlige infeksjoner som kan føre til skader og/eller dødsfall.
• Ikke roter kronen i *GlideAssist*™-modus mens hendelen for ledevaierbremsen er i ulåst posisjon, uten først å holde ledevaieren fast med fingrene eller med ledevaiermomentnøkkelen. Sørg for at en eventuell ledevaiermomentnøkkel er godt festet på ledevaieren før kronen roteres. Manglende sikring av ledevaieren når bremsen aktiveres, kan få ledevaieren til å rotere i *GlideAssist*-modus, noe som kan forårsake pasientskader.

7. Forholdsregler
• Ikke bruk produktet hvis den sterile pakningen virker å være skadet eller dersom utløpsdatoen er passert.
• Ikke velt brettenes innhold ut i det sterile feltet da det kan oppstå skader. Komponentene i brettene må fjernes forsiktig og plasseres i det sterile feltet for å unngå skader.
• Følg sykehusets standard retningslinjer og prosedyrer for aterektomi, inkludert de som er forbundet med antikoagulasjons- og vasodilatorbehandling.
• Radiografisk utstyr for fluoroskopi skal brukes for å produsere høyoppløselige bilder. Manipulasjon av ledevaiere og katetre skal kun foregå under fluoroskopi.
• Momentresponsen til perifere *ViperWire*-ledevaiere gjør at de er vanskeligere å håndtere enn andre kommersielt tilgjengelige ledevaiere brukt til perifer angioplastikk. Utvis forsiktighet når disse ledevaierne brukes.
• Bruk kun fysiologisk saltvanns- og smøremiddelløsning som infusat. (Legemidler som vasodilatorer tilsettes infusatet etter legens skjønn.) OAD-en kan svikte dersom kontrastmiddel eller andre stoffer injiseres i OAD-ens infusjonsport.
• OAD-en må ikke betjenes uten å bruke anbefalt smøremiddelkonsentrasjon (det kan være vanskelig å oppnå maksimumshastigheter uten smøremidler).
• Sørg for at OAD-strekkavlastningen holdes rett under aterektomibehandling.
• For å fjerne kompresjon i drivakselen, må du låse kronefremføringsknotten 1 cm fra helt tilbaketrukket posisjon, føre frem anordningen over vaieren til en posisjon proksimalt for lesjonen, utplassere ledevaierbremsen, og deretter låse opp kronefremføringsknotten og flytte den helt proksimalt. Hvis OAD-en startes med eksisterende kompresjon i drivakselen, kan det føre til at kronen sprettes fremover.
• Ved manglende observasjon av 1:1-bevegelse mellom kronefremføringsknotten og kronen, skal kronen trekkes tilbake og føres frem igjen i lesjonen. Fortsett å trekke ut og føre kronen frem igjen i lesjonen til 1:1-bevegelse kan observeres. 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.
• Anvend en rekke intermitterende behandlingsintervaller og hvileperioder når kronen beveges frem og tilbake over lesjonen. 30 sekunders hvileperioder er anbefalt etter 30 sekunders behandlingsintervaller, med en total maksimal behandlingstid på 8 minutter.
• Overvåk saltvannsvæskenivået under prosedyren. Infusjon av fysiologisk saltvanns- og smøremiddelløsning er avgjørende for at OAD-en skal kunne fungere slik den skal.
• Saltvannsslangen må ikke vris eller klemmes. Strømmen av saltvann vil bli redusert.
• Kontroller saltvannsslangen og -forbindelsene med henblikk på lekkasjer under prosedyren.
• Ikke la det lekke væske på OAS-pumpens elektriske forbindelser.

8. Bivirkninger
Potensielle bivirkninger som kan oppstå og/eller trenge intervensjon som følge av bruken av denne anordningen, inkluderer, men er ikke begrenset til følgende:
• Allergisk reaksjon mot medikamenter / midler / OAD-ens komponenter
• Amputasjon
• Anemi
• Aneurisme
• Blødningskomplikasjoner som kan kreve blodoverføring
• Cerebrovaskulær hendelse (CVA)
• Død
• Distal embolisering
• Komplikasjoner på inngangsstedet
• Hemolyse
• Hypotensjon/hypertensjon
• Infeksjon
• Myokardinfarkt
• Smerter
• Pseudoaneurisme
• Restenose av behandlet segment som kan kreve revaskularisering
• Nyreinsuffisiens/-svikt
• Fenomenet sakte perfusjon eller manglende reperfusjon
• Trombe
• Karlukning, brå
• Karskade, inkludert disseksjon og perforasjon som kan kreve kirurgisk reparasjon
• Karspasme
• Karokklusjon

9. Oppsummering av kliniske studier
Se www.csi360.com for informasjon om oppsummering av kliniske studier.

10. Oppbevaring og håndtering
10.1. Oppbevaring
Oppbevar alle systemkomponenter ved romtemperatur og i et rent miljø.

ViperSlide™-smøremiddel må ikke oppbevares over 25°C (77°F). *ViperSlide*-smøremiddel må ikke fryses.

Se bruksanvisningen til *ViperSlide*™-smøremiddelet før aterektomiprosedyren påbegynnes.

10.2. Håndtering

• Alle systemkomponentene er tiltenkt for bruk i typiske operasjonsstue-/ kateteriseringslaboratoriemiljøer.
• Flere komponenter skal være tilgjengelig i tilfelle det skulle oppstå skader på noen av komponentene eller komponentpakningene.
• OAD-en, håndtaket, ledevaieren, ledevaiermomentnøkkelen eller smøremiddelet må ikke brukes på nytt eller resteriliseres da disse komponentene kun er utviklet for engangsbruk.
• Ikke bruk OAD-en, håndtaket eller ledevaieren dersom de sterile barrierene på pakningen er ødealgte 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 tommer) eller mer, da det kan oppstå skader på disse komponentene eller føre til at de ikke fungerer som de skal.
• Se bruksanvisningen til *ViperSlide*-smøremiddelet for produkthåndtering.

11. Utstyr, oppsett og test

11.1. Utstyr

I tillegg til OAS-komponentene skal operasjonsstuen også være utstyrt med følgende:
• Innføringsenhet, ledehylse eller ledekateter – se tillegg B for størrelsesanbefalinger
• Standard IV-stativ med fem hjul og en base med en diameter på 50,8 cm (20 tommer)
• Pose med fysiologisk saltvann som rommer 1000 ml
• Fluoroskopisk avbildningsutstyr
• Standard stikkontakt til sykehusbruk
• Annet utstyr som er nødvendig for intervensjonsprosedyrer

11.2. 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 cm (60 tommer) unna 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

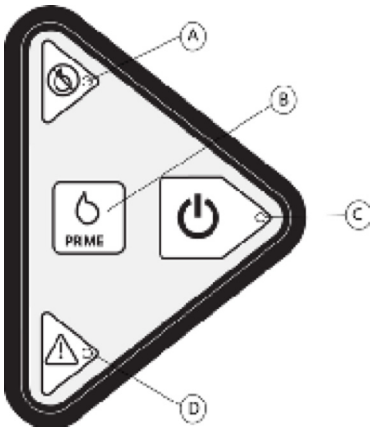
4. Kontroller at strømledningen er tilkoblet baksiden av OAS-pumpen.
5. Sett den andre enden av strømledningen inn i stikkontakten.

Advarsel: *For å unngå risiko for elektrisk støt må dette utstyret kun tilkobles nettstrøm med beskyttelsesjording.*
Advarsel: *Sørg for at strømledningens forbindelse til OAS-pumpen og av/på-bryteren er tilgjengelig til enhver tid.*
Forsiktig: Ikke *la det lekke væske på OAS-pumpens elektriske forbindelser.*

11.3. Klargjøre posen med saltvann og smøremiddel

Sørg for at OAS-pumpen er avslått ved å trykke på **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen, og påse at ingen LED-lamper lyser på OAS-pumpens kontrollpanel (figur 5).

Figur 5. OAS-pumpens kontrollpanel



A.Rød LED-indikator for lite saltvann
B.Fylleknapp
C.Startknapp og grønn LED-indikator
D.Gul LED-statusindikator

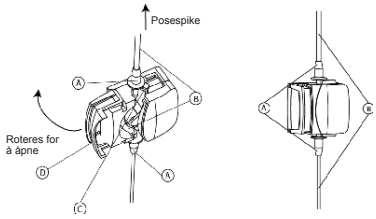
1. Klargjør en full 1000 ml pose med fysiologisk saltvannsløsning med smøremiddel. Se bruksanvisningen for *ViperSlide*-smøremiddelet for instruksjoner om hvordan smøremiddelet klargjøres.
2. Heng den klargjorte saltvannsposen med smøremiddel på sensoren for lavt saltvannsnivå på det standard IV-stativet.

Forsiktig: Ikke *bruk glassflasker for saltvannsløsningen med smøremiddel, og ikke heng flere saltvannsposer på sensoren for lavt saltvannsnivå, da det vil deaktivere informasjonssignalet for lite saltvann.*

11.4. Koble OAD-en til OAS-pumpen

Ta den sterile saltvannsslangen ut av OAD-pakningen og før saltvannsslangens spikeende for saltvannsposen ut av det sterile feltet. Koble den andre enden av saltvannsslangens luer til anordningens luer. Før også OAD-strømledningen ut av det sterile feltet. Gjør følgende:
1. Koble saltvannsslangen til saltvannsposen med smøremiddel ved bruk av institusjonens standardprosedyrer.
2. Åpne luken foran på OAS-pumpen ved å rotere luken i pilens retning (figur 6).
3. Plasser saltvannsslangen over pumpens ruller slik at slangens posisjoneringspunkter innrettes med de øverste og nederste V-sporene på pumpen (figur 6).

Figur 6. Plassere saltvannsslangen i OAS-pumpen



A.Posisjoneringspunkter for saltvannsslange
B.Saltvannsslange
C.V-spor
D.OAS-pumpeluke

4. Kontroller at ikke saltvannsslangen er klemt mens du lukker luken, og sørg for at det er slakk i saltvannsslangen mellom OAS-pumpen og saltvannsposen med smøremiddel.
5. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig innsatt i saltvannsslangens 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.
8. Ta drivakselen ut av dispenserspolen.
9. 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 **fylleknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel for å fjerne luft fra saltvannsslangen. Hold **fylleknappen** inne for å pumpe saltvann gjennom slangen ved økende strømningshastighet. Strømningshastigheten reduseres to sekunder etter at du har sluppet **fylleknappen**.
d.Kontroller at saltvannet kommer ut av OAD-hylsen i nærheten av 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 slangene.
f.Avslutt fyllingen når du har bekreftet at det ikke er noen som helst luftbobler i saltvannsslangen.

Advarsel: *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.*

11.5. Teste OAD-en

11.5.1. Teste fremføring av OAD-kronen

Før noen som helst 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, ettersom 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 15 cm (5,9 tommer).

11.5.2. Valgfritt: Teste OAD-kronerotasjonen

Denne testen er valgfri, men utføres kronologisk etter kronefremføringstesten.
Merk: *Hold ledevaieren godt fast i løpet av denne testen. Når testen er fullført, er OAD-en klar til bruk, og ledevaieren kan innføres gjennom innføringsenheten, ledehylsen eller ledekateteret.*

1. Skyv kronefremføringsknotten helt proksimalt og unna håndtakets neseparti, og frigjør ledevaierbremsen før ledevaieren føres inn gjennom OAD-drivakselen.
2. Grip tak i den proksimale enden av ledevaieren og før ledevaieren gjennom åpningen i OAD-drivakselens distale tupp.

Forsiktig: Ikke *bruk OAD-en hvis ledevaieren er bøyd, vridd eller stramt viklet. En bøyning, vridning eller stram vikling i ledevaieren kan forårsake skader på og funksjonssvikt i OAD-en under bruk.*
3. Fortsett å føre ledevaieren inn i OAD-drivakselen til ledevaieren kommer ut på baksiden av OAD-en.
4. Lås ledevaieren på plass ved å trykke ned på hendelen for ledevaierbremsen. Kronen roterer ikke hvis ledevaierbremsen er ulåst.
5. Kontroller at det fortsatt strømmer saltvann fritt ut av saltvannshylsetuppen. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet saltvannsposen, at saltvannsslangen er ført riktig gjennom saltvannslangesporene og at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet OAD-en.
6. Hold OAD-hylsen noen få centimeter unna kronen, og sørg for at kronen ikke berører noen som helst gjenstander. Kontroller at det ikke er noe som klemmer OAD-hylsen under OAD-ens drift.
7. 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.
8. Kontroller at saltvannsstrømmen øker og at akselen og kronen begynner å rotere.
9. Trykk på **av/på**-knappen og slipp den øyeblikkelig for å opphøre rotasjonen av akselen og kronen, og for å fullføre testen.

11.6. Initialisere aterektomiprosedyren

1. Få tilgang til karet ved bruk av legens foretrukne metode.
2. Få tilgang til behandlingsstedet med en innfører, ledehylse eller ledekateter av passende størrelse.

Merk: *For radial tilgang må du bruke et foretrukket ledekateter eller en ledehylse med passende lengde.*
3. Bruk angiografi til å lokalisere, visualisere og vurdere lesjonen.
4. Om ønskelig kan du bruke tommelen og pekefingeren til å lage en lett kurve eller J-form på den den distale fjærtuppen på den perifere *ViperWire*™-ledevaieren.
5. Hvis det er ønskelig å bruke ledevaiermomentnøkkelen, fester du momentnøkkelen til ledevaieren ved å holde momentnøkkelens distale ende og rotere den proksimale enden moturs for å stramme.
6. Gå frem til og kryss lesjonen med *ViperWire*-ledevaieren ved bruk av legens foretrukne metode.

12. Bruksanvisning for OAS

12.1. Gjennomføre aterektomiprosedyren

1. Sørg for at bremsehendelen for OAD-ledevaieren er åpen (oppadvendt).
2. Lås kronefremføringsknotten 1 cm fra den fullstendig proksimale posisjonen.
3. Mens ledevaierens posisjon opprettholdes, fører du OAD-drivakselen over den perifere *ViperWire*-ledevaieren og gjennom hemostaseventilen.

4. Før OAD-kronen forsiktig frem over *ViperWire*™-ledevaieren til en posisjon ca. 1 cm proksimalt for lesjonen under direkte visualisering. Kontroller at den distale OAD-tuppen ikke er inne i lesjonen når kronen og drivakselen begynner å rotere.
(Valgfritt) Bruk *GlideAssist*™-modusfunksjonen for å tilrettelegge for fremføring og tilbaketrekking av OAD-kronen over *ViperWire*-ledevaieren. Denne funksjonen er kun tilgjengelig på mikro-OAD-en på 1,25 mm.
a.*GlideAssist*-modusen aktiveres ved å trykke og holde inne lavhastighetsknappen. Slipp knappen så snart lavhastighetslyset begynner å blinke langsomt. Det langsomt blinkende lyset indikerer at *GlideAssist*-modus er aktivert.
b.Sørg for at **ledevaieren er festet** ved å låse ledevaierbremsen eller ved å holde ledevaieren med en av fingrene eller ledevaiermomentnøkkelen.
c.Trykk og slipp av/på-knappen på toppen av kronefremføringsknotten for å aktivere kronerotasjon. Lavhastighetslyset blinker raskt for å indikere at kronen roterer i *GlideAssist*-modus.
d.Stopp OAD-kronens rotasjon ved å trykke og slippe av/på-knappen på toppen av kronefremføringsknotten. Lavhastighetslyset blinker langsomt for å indikere at OAD-en ikke lenger roterer, men systemet er fortsatt i *GlideAssist*-modus.
e.*GlideAssist*-modus deaktiveres ved å trykke og øyeblikkelig slippe en av hastighetsknappene mens kronen ikke roterer. Lavhastighetslyset stopper å blinke, men fortsetter å lyse for å indikere at OAD-en er i behandlingsmodus.
Advarsel: *Kronen kan roteres ved bruk av GlideAssist-modus mens hendelen for OAD-ledevaierbremsen enten er i låst eller ulåst posisjon.* ***Ledevaieren må holdes fast*** *med en av fingrene eller ledevaiermomentnøkkelen hvis GlideAssist-modus skal brukes når ledevaierbremsen er i ulåst posisjon. Hvis du skal bruke ledevaiermomentnøkkelen, må du sørge for at den er ordentlig festet på ledevaieren før du begynner å rotere ved bruk av GlideAssist-modus.* ***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 behandlingsområdets diameter (se tillegg C).
6. Kontroller at ledevaierens fjærtupp er distal for lesjonen og at den ikke kan komme i kontakt med fremføringen av den roterende kronen og drivakseltuppen.
7. Trykk ned hendelen for ledevaierbremsen for å aktivere ledevaierbremsen. Kronen roterer ikke hvis ledevaierbremsen er ulåst.
8. Lås opp og flytt 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 aktivere kronerotasjon. Hastigheten til OAD-en er forhåndsinnstilt til å være lav, og LED-lampen som lyser på OAD-en indikerer at anordningen drives ved en lav hastighet.
10. Kontroller at OAD-drivakselen og kronen roterer ved en stabil hastighet ved å lytte.
11. Før kronefremføringsknotten langsomt frem for å begynne å utføre aterektomi i lesjonen ved en bevegelseshastighet på mellom 1 mm per sekund og 10 mm per sekund. Bruk avbildning for å bekrefte kontinuerlig at kronen og kronefremføringsknotten beveger seg 1:1 med hverandre. Sørg for at OAD-håndtaket er horisontalt gjennom hele prosedyren for å minimere faren for at det lekker saltvann ut av OAD-en.
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 fullført.
Advarsel: *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. Fortsett å opprettholde en bevegelseshastighet på mellom 1 mm per sekund og 10 mm per sekund.* En hvileperiode på 30 sekunder er anbefalt for hvor 30 sekunder med behandling, med en maksimal behandlingstid på 8 minutter per OAD. OAS-pumpen avgir en pipelyd etter hvert 25 sekunder lange behandlingstidsintervall. Kontrastmiddelinjeksjoner skal kun utføres gjennom innføringshylsen, ledehylsen eller ledekateteret i løpet av hvileperioder for å evaluere resultatene fluoroskopisk.
Advarsel: Den totale maksimale behandlingstiden skal ikke overskride 8 minutter per OAD. *Hvis den totale maksimale behandlingstiden overskrides, kan OAD-akselen, kronen og den perifere ViperWire-ledevaieren begynne å vise tegn til slitasje, som kan føre til funksjonssvikt i anordningen og potensielle skader hos pasienten.*
13. Evaluer reduksjonen av stenosen.
14. Ved utilstrekkelig reduksjon av stenosen skal én av følgende utføres:
• Fortsett å behandle lesjonen ved å bevege kronen frem og tilbake over lesjonen i henhold til instruksjonene ovenfor.
• Øk kronens rotasjonshastighet ved å bruke hastighetsknappene for kronerotasjon på anordningens håndtak.
15. Utfør et endelig angiogram.

12.1.1. Skifte ut posen med saltvann og smøremiddel
Sensoren for lavt saltvannsnivå utløser et hørbart informasjonssignal hver 5. sekund i totalt 30 sekunder dersom det er mindre enn 200 ml (+/- 100 ml) igjen i posen med saltvann og 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 smøremiddel:
1. Sørg for at OAS-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 smøremiddel. Se bruksanvisningen for *ViperSlide*™-smøremiddelet for instruksjoner om hvordan smøremiddelet klargjøres.
3. Fjern den posen med lite saltvann og smøremiddel fra sensoren for lavt saltvannsnivå på IV-stativet.
4. Heng den nye posen med saltvann og 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 smøremiddel, og fest en spike på den nye posen med saltvann og smøremiddel.
6. Slå OAS-pumpen på ved å trykke på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Sørg for at det ikke er noe luft i saltvannsslangen.

12.1.2. 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 kronefremføringsknotten.
2. Koble OAD-strømledningen fra OAS-pumpen.
3. Etterlat innføringsenheten, ledehylsen eller ledekateteret og ledevaieren på plass, frigjør ledevaierbremsen på OAD-en og trekk OAD-hylsen og -drivakselen ut av innføringsenheten, ledehylsen eller ledekateteret mens du overvåker og opprettholder ledevaierens posisjon.
4. Slå av OAS-pumpen ved å trykke på den grønne **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel 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 sides for bruk sammen med den nye OAD-en.
6. Skaff en ny OAD og ta den forsiktig ut av pakningen.
Merk: *Hvis OAD-en tas ut av pakningen ved å vippe over brettet slik at OAD-en faller ut, kan OAD-en eller andre anordninger under OAD-en bli skadet.*
7. Koble først den gamle saltvannsslangen til 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 strømme gjennom saltvannsslangen, og kontroller at den grønne LED-lampen lyser.
9. Fjern luften fra OAD-en.
10. Last den nye OAD-drivakselen over den gamle perifere *ViperWire*-ledevaieren.
11. Test OAD-kronefremføringen i henhold til instruksjonene i avsnitt 11.5.1.

12.2. Fullføre aterektomiprosedyren
Gjør følgende for å fullføre aterektomiprosedyren:
1. Mens kronen roterer trekker du kronen og drivakselen tilbake proksimalt for lesjonen.
2. Stopp den roterende kronen og drivakselen ved å trykke og slippe **av/på**-knappen på toppen av kronefremføringsknotten.
3. Fjern OAD-drivakselen og kronen forsiktig fra innføringsenheten, ledehylsen eller ledekateteret.
(Valgfritt): Bruk *GlideAssist* modus for å tilrettelegge for tilbaketrekking av OAD-kronen over ledevaieren.
Forsiktig: Ikke roter mens kronen trekkes tilbake i et ledekateter eller en Tuohy-ventil. Det kan oppstå skader på ledekateteret, 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. Koble OAD-strømledningen fra OAS-pumpen.
6. Koble saltvannsslangen fra OAD-en, og fjern saltvannsslangen fra OAS-pumpen.
7. Fjern og kasser ledevaieren og innføringsenheten, ledehylsen eller ledekateteret i henhold til standard sykehusprosedyrer.
8. Stikkstedet skal behandles i henhold til standardprotokollen for intervensjonsprosedyrer.
Merk: *OAD-en, ledevaieren og smøremiddelet er kun utviklet til engangsbruk og skal* ***ikke*** *brukes på nytt eller resteriliseres.*

12.3. 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 stater kan ha ytterligere krav for kassering av enkelte batterier. Kontroller kravene for kassering av CR-litiumknappceller (CR2032 eller tilsvarende) i din stat før kassering. Kun for California, USA: Pekloratmateriale – spesialhåndtering kan være gjeldende. Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

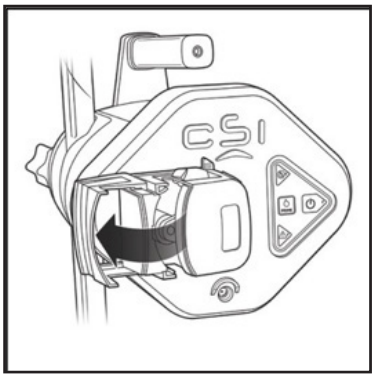
13. Vedlikeholde OAS-pumpen
OAS-pumpen trenger ikke rutinemessig vedlikehold, periodisk vedlikehold eller kalibrering. OAS-pumpen er utviklet til å fungere i minst 875 timer, med minimum 350 timers OAD-bruk, noe som tilsvarer 5 år. Kontakt CSIs kundeservice ved spørsmål om OAS-pumpens funksjon eller ytelse.

13.1. Rengjøre OAS-pumpen
Forsiktig: Sørg for at OAS-pumpen er avslått ved **hovedstrømbryteren** bakpå pumpen, og koble OAS-pumpen fra stikkontakten før 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 stikkontakten igjen og slår OAS-pumpen på.
OAS-pumpen skal rengjøres øyeblikkelig etter hver bruk ved å følge trinnene nedenfor:
1. Klargjør et enzymatisk rengjøringsmiddel, slik som Enzol®, i henhold til produsentens anvisninger.

2. Tørk pumpen grundig med en ren og myk klut som er fuktet med det klargjorte rengjøringsmiddelet, til alt synlig smuss er fjernet.
3. Skyll pumpen grundig med en ren og myk klut som er fuktet med lunkent springvann.
4. Tørk pumpen med en ren og myk klut, og filtrert trykkluft ved ≤ 40 psi hvis tilgjengelig.

13.2. Desinfisere OAS-pumpen
OAS-pumpen skal desinfiseres etter hver bruk ved å følge trinnene nedenfor:
1. Kontroller at det ikke finnes noe smuss på pumpen etter at den er rengjort og skylt med enzymatisk rengjøringsmiddel. Gjenta rengjøringsprosedyren ovenfor ved fortsatt synlig smuss.
2. Ta på deg et par beskyttende engangshansker. Kontroller utløpsdatoen på beholderen og ta ut en ny, fuktig Super Sani-Cloth®. Vri servietten for å fjerne overskytende løsning, og sørg for at den er fuktet, men ikke dryppende våt. Kasser serviettene etter hvert som de blir tørre.
3. Desinfiser pumpens fremside og sørg for at alle de indikerte overflatene er fullstendig dekket av løsningen i **totalt 2,5 minutter** under tørkeprosessen for å sikre tilstrekkelig virketid. Virketid er antallet minutter et produkt må være i kontakt med overflaten **og holdes vått** for å sikre skikkelig effekt eller virkning for å drepe organismer. **Overflatene må ikke bli tørre på noe som helst tidspunkt under desinfisering.** Se de følgende trinnene for informasjon om hvilke overflater som skal tørkes av:
a.Åpne pumpehodedekselet (se figur 8).
b.Tørk grundig av kanten på pumpehodedekselet langs lukkekanten på begge sider (se figur 9 og figur 10 nedenfor).

Figur 8. Åpne pumpehodedekselet.

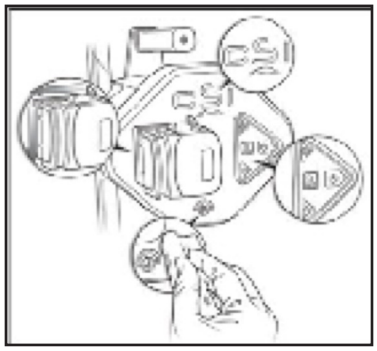


Figur 9. Tørk av lukkekanten.

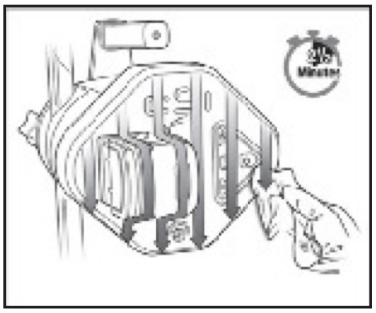
Figur 10. Tørk av lukkekanten.

4. Tørk av lukkekantene og hulrommene på pumpehodedekselet, rundt bokstavkantene, rundt knappeområdet og rundt stikkontakten (se figur 11). Tørk grundig av alle overflatene på fremsiden av pumpen (se figur 12). Fortsett å holde alle overflatene **våte i minst 2,5 minutter.** Kasser serviettene.

Figur 11. Tørk av disse områdene grundig



Figur 12. Tørk av alle overflatene på fremsiden



13.3. Returnere systemkomponenter
Kontakt CSIs kundeservice hvis du må returnere systemkomponenter. Se baksiden av denne bruksanvisningen for informasjon om hvordan du kontakter CSI.

14. Spesifikasjoner
Tabell 6: Spesifikasjoner for OAD

Parameter	Verdi
Strømkabelens lengde: Fra OAD til OAS-pumpe	3,4 m (11 fot)
Strømkontakt type (strøm til OAD)	Anvendt del av type CF – likestrømssylinder (48. DC)
Væskekontakt type	Luerkobling av polykarbonat
Saltvannsslangens lengde (fra pumpe til OAD-port)	3,2 m (10.5 fot) minimum
Visuelle varsler	Hastighets-indikatorer *GlideAssist*™-modusindikator (lavhastig hets-knappen blinker)
Sterilisering	Etylenoksid (EtO)-syklus
Oppbevarings forhold	Romtemperatur i et rent miljø.
Driftsforhold	Typisk operasjonsstue-/ kateteriserings-laboratoriemiljø (10-30°C)
Levetid	8 minutters total behandlingstid
Kapslingsgrad	IPX1: Beskyttelse mot vanninntrengning
Omtrentlig strømningshastighet for saltvann for 145 cm (4 Fr) OAD	7 ml/min til 16 ml/min
Omtrentlig strømningshastighet for saltvann for 145 cm (6 Fr) OAD	10 ml/min til 34 ml/min
Omtrentlig strømningshastighet for saltvann for 200 cm (5 Fr) OAD	10 ml/min til 34 ml/min
Omtrentlig strømningshastighet for saltvann for 180 cm (5 Fr) OAD	16 ml/min til 35 ml/min

Tabell 7: Spesifikasjoner for OAS-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 (type T)
Ytre hus	ABS-plast
Strømkontakt-type (hovedstrøm)	Nettstrømplugg (100– 240 Vvekselstrøm ved 50/60 Hz)
Hørbare informasjons-signaler	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 mli løpet av en behandlingsperiode.
Visuelle varsler	Startknapp Informasjonssignal for lite saltvann når en pose som rommer 1000 ml inneholder ≤ 200 ml (± 100 ml) saltvann
Oppbevarings-forhold	Romtemperatur i et rent miljø
Driftsforhold	Typisk operasjonsstue-/ kateteriserings-laboratoriemiljø (10-30°C)
Levetid	Minst 875 timer, med minst 350 behandlingstimer eller 5 år
Beskyttelse mot vanninntrengning	IPX1: Beskyttelse mot vanninntrengning
*Tidtakeren nullstilles når kronen slutter å rotere.	

15. Samsvarserklæring for OAS-pumpe
CSI erklærer at det perifere systemet samsvarer med kravene i: IEC 60601-1. OAS-pumpen er kompatibel for bruk i et standard laboratoriemiljø for katetre.

16. EMC-erklæring
Elektromedisinsk utstyr trenger spesielle forholdsregler vedrørende elektromagnetisk kompatibiliet (EMC). Elektromedisinsk utstyr skal installeres og brukes i henhold til EMC-informasjonen nedenfor:
• Bærbart og/eller mobilt radiofrekvent (RF) kommunikasjonsutstyr skal ikke være i nærheten av elektromedisinsk utstyr ettersom bærbart og mobilt RF-kommunikasjonsutstyr kan påvirke elektromedisinsk utstyr.
• Sørg for at strømfrekvensens magnetfelt er på nivåer som er karakteristiske for en typisk kommersielt miljø eller sykehusmiljø.
• OAS-et kan slutte å fungere under et EMC-fenomen og kan kreve brukerintervensjon for å resirkulere strømmen slik at 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 mot radiofrekvente kommunikasjonstjenester. Brukeren kan måtte iverksette begrensende tiltak, som å snu eller flytte på utstyret.
OAS-ets essensielle ytelse:
• Systemet starter, kjører, stopper etter operatørens skjønn, og gjenopprettes på en kontrollert måte etter eksterne forstyrrelser.

Tabell 8: Stråling

Strålings-standard	Test	Samsvars-nivå	Elektromagnetisk miljø – rettledning
IEC 6060 1-1-2	RF-stråling CISPR 11	Gruppe 1	RF-strålingen er 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	

Tabell 9: Immunitet

Immunitets-standard	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. 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-/ utgangs linjer
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 1422 3	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

17. Ansvarsfraskrivelse

Selv om Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) utviser rimelig forsiktighet under produksjonen av dets anordninger, blir de brukt i krevende miljøer i menneskekroppen med mange biologiske forskjeller fra pasient til pasient. CSI har ingen kontroll over forholdene denne anordningen brukes i, pasientens tilstand, administrasjonsmetodene eller håndteringen etter at anordningen forlater CSIs besittelse. DERFOR FRASKRIVER CSI SEG ALLE GARANTIER, ENTEN DE ER UTTRYKTE ELLER UNDERFORSTÅTTE, SKRIFTLIGE ELLER MUNTLIGE, INKLUDERT, MEN IKKE BEGRENSET TIL ALLE GARANTIER OM EGNETHET FOR SALGBARHET FOR ET BESTEMT FORMÅL. CSI GARANTERER VERKEN GOD EFFEKT ELLER MOT NOEN SOM HELST UHELDIGE EFFEKTER ETTER BRUK. CSI (INKLUDERT DETS TILKNYTTEDE SELSKAPER, EIERE, DIREKTØRER, LEDERE, ANSATTE, AGENTER OG LEVERANDØRER) SKAL IKKE HOLDES ANSVARLIG FOR NOEN SOM HELST DIREKTE, INDIREKTE, TILFELDIGE ELLER FØLGESMESSIGE TAP, SKADER ELLER UTGIFTER SOM OPPSTÅR SOM FØLGE AV ELLER I TILKNYTNING TIL BRUKEN AV DENNE ANORDNINGEN. Ingen personer har autorisasjon til å knytte CSI til noen som helst representasjoner, garantier eller ansvar, med unntak av det som er fremsatt i denne ansvarsfraskrivelsen.

CSI kan etter eget skjønn erstatte enhver anordning som er funnet å være utenfor spesifikasjon på tidspunktet for forsendelse.

Unntakene, ansvarsfraskrivelsene og begrensningene fremsatt i denne ansvarsfraskrivelsen, er ikke ment å, og skal ikke tolkes å være, i strid med ufravikelige bestemmelser i noen som helst gjeldende lov eller forskrift. Hvis noen som helst del av denne ansvarsfraskrivelsen blir funnet å være ulovlig eller uhåndhevelig av en domstol med kompetent jurisdiksjon, skal delen endres slik at den kan håndheves i størst mulig grad. Hvis delen ikke kan endres, kan den aktuelle delen bli fjernet, men de andre delene av denne ansvarsfraskrivelsen forblir likevel gjeldende.

Tillegg

A. Feilsøking av systemet

Hvis det ikke er mulig å løse problemene med OAS-pumpen eller OAD-en i situasjonene nedenfor, skift ut den anbefalte delen og fortsett å utføre prosedyren. Kontakt CSIs kundeservice dersom du må returnere OAS-komponenter. Se baksiden av denne bruksanvisningen for informasjon om hvordan du kontakter CSI.

Tabell A1. Feilsøking av systemet

Utgavenummer: 1
OAS-pumpen slår seg ikke på, og ingen LED-lamper lyser på OAS-pumpens kontrollpanel

Løsning:
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.
3. Kontakt CSIs kundeservice ved å ringe telefonnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen for å returnere til CSI.

Utgavenummer: 2
OAS-pumpen pumper ikke saltvann

Løsning:
1. Sørg for at OAS-pumpen er ordentlig påslått – se utgave nummer 7.
2. Sørg for at saltvannsposen og -slangen (dvs. posespiken) er ordentlig tilkoblet uten knekk, 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 saltvannsslangen er ført riktig gjennom OAS-pumpens saltvannsslangespor, og at OAS-pumpens saltvannsslangeluke er lukket.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

Utgavenummer: 3
OAS-pumpen kjørte, men har sluttet å pumpe, og den gule LED-lampen lyser

Løsning:
1. Kontroller at OAD-ens strømledning er koblet til OAS-pumpen.
2. Trykk på **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen for å slå av OAS-pumpen. Vent i fem (5) sekunder og trykk på **hovedstrømbryteren** for å slå pumpen på.

Utgavenummer: 4
Alle de tre LED-lampene på OAS-pumpens frontpanel forblir tent

Løsning:
1. Trykk på **hovedstrømbryteren** bakpå OAS-pumpen for å slå av OAS-pumpen. Vent i noen få sekunder og trykk på **hovedstrømbryteren** for å slå pumpen på.
2. Kontakt CSIs kundeservice ved å ringe telefonnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.

Utgavenummer: 5
Etter oppstart av OAS-pumpen blinker alle de tre LED-lampene på OAS-pumpens frontpanel tre ganger, og et varselsignal lyder tre ganger.

Løsning:
1. Kontakt CSIs kundeservice ved å ringe telefonnummeret på baksiden av denne bruksanvisningen.

Utgavenummer: 6
Sensoren for lavt saltvannsnivå (rød LED-lampe) lyser

Løsning:
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 indikert av et hørbart informasjonssignal hvert 5. sekund.
1. Hvis posen med saltvann og smøremiddel inneholder mindre enn 200 ml saltvann, skal posen skiftes ut med en ny 1000 ml pose med fysiologisk saltvanns- og smøremiddelløsning.
2. Sørg for at posen med saltvann og 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.

Utgavenummer: 7
Alle LED-hastighetsindikatorlampene på OAD-en blinker samtidig

Løsning:
1. Avbryt behandlingen.
2. Trykk på den grønne startknappen på OAS-pumpen for slå av OAD-ens strøm. Trykk på den grønne startknappen på OAS-pumpen for tilføre OAD-en strøm.
3. Skift ut OAD-en hvis OAD-ens LED-lamper fortsetter å blinke samtidig.

Utgavenummer: 8
Alle LED-hastighetsindikatorlampene på OAD-håndtaket lyser kontinuerlig

Løsning:
1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig og skift ut OAD-en.

Utgavenummer: 9
Blod strømmer tilbake inn i OAD-en

Løsning:
1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig, 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.

Utgavenummer: 10
Kronen kan ikke rotere

Løsning:
1. Kontroller at bremsen er låst. Merk: Bremsen trenger ikke å være låst for å bruke *GlideAssist*™.
2. Kontroller at OAS-pumpen og OAD-en blir tilført strøm mens de grønne LED-lampene lyser.
3. Skift ut OAD-en hvis anordningen får strøm, men ikke roterer.

Utgavenummer: 11
Kronerotasjonshastigheter er variable og stabiliseres ikke

Løsning:
1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig, men la OAS-pumpen kjøre.
2. Kontroller at det strømmer saltvann. Kontroller at saltvannsposen inneholder *ViperSlide*™-smøremiddel. Se bruksanvisningen for *ViperSlide*-smøremiddelet for informasjon.
3. Kontroller at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet saltvannsposen, at saltvannsslangen er ført riktig gjennom OAS-pumpens saltvannsslangespor og at saltvannsslangen er ordentlig tilkoblet OAD-en.
4. Kontroller at kronefremføringsknotten beveges problemfritt.
5. Trekk tilbake kronen proksimalt for lesjonen. Bruk en bevegelseshastighet på mellom 1 mm per sekund og 10 mm per sekund, og fortsett behandlingen ved lav hastighet.
6. Skift ut OAD-en eller ledevaieren hvis rotasjonshastighetene ikke stabiliseres.

Utgavenummer: 12
Kronen beveges ikke i takt med kronefremføringsknotten

Løsning:
Under oppstart i karet:
1. Kontroller at Tuohy-ventilen ikke er strammet for mye.
2. Kontroller at kronefremføringsknotten beveges problemfritt.
3. Trekk tilbake kronefremføringsknotten til kronen beveges i takt med knotten.
4. Under rotasjon:
1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig, men la OAS-pumpen kjøre.
2. Kontroller at Tuohy-ventilen ikke er strammet for mye.
3. Kontroller at kronefremføringsknotten beveges problemfritt.
4. Trekk tilbake kronefremføringsknotten til kronen beveges i takt med knotten.
5. Kontroller at kontrastmiddelinjeksjonene ikke var over
400 psi eller at de ikke ble utført mens kronen roterte.
6. Før frem og trekk tilbake i lesjonen ved en bevegelseshastighet på mellom 1 mm per sekund og 10 mm per sekund
samtidig som kronen beveges i takt med fremføringsknottens bevegelse.

Utgavenummer: 13
Kronen slutter å rotere under prosedyren

Løsning:
1. Avbryt behandlingen øyeblikkelig, men la OAS-pumpen kjøre.
2. Kontroller at OAS-pumpens strømledning er tilkoblet baksiden av OAS-pumpen og at OAD-strømledningen er tilkoblet OAS-pumpen.
3. Kontroller at OAS-pumpens grønne LED-lampe for påslått pumpe er tent og at OAD-ens grønne LED-lampe er tent. Hvis OAS-pumpens grønne LED-lampe blinker, trykker du to ganger på pumpens startknapp.
4. Kontroller at det strømmer saltvann.
5. Kontroller at hendelen for OAD-ledevaierbremsen er i nedadvendt/låst posisjon.
6. Trekk tilbake kronen proksimalt for lesjonen.
7. Bruk fluoroskopi til å analysere situasjonen før du forsøker å rotere kronen ved lav hastighet.

Utgavenummer: 14
OAD-en vil ikke gå ut av *GlideAssist*-modus

Løsning:
1. Trykk og slipp øyeblikkelig en av hastighetsknappene.
2. Start OAD-en om igjen ved å trykke på den grønne strømknappen på pumpen.

Utgavenummer: 15
Kronen slutter ikke å rotere

Løsning:
1. Trykk på strømknappen på OAS-pumpen.
2. Koble OAD-en fra OAS-pumpen.
3. Koble OAS-pumpen fra strømkilden.

Utgavenummer: 16
Kan ikke plassere en ledevaier gjennom den proksimale enden av OAD-en

Løsning:
1. Sørg for at bremsen ikke er innkoblet.
2. Kontroller at ledevaieren har en diameter på < 0,36 mm (< 0,014 tommer).
3. Bruk en 4 French dilator for å hjelpe til med å laste ledevaieren.

B. Innføringsenhet-, ledehylse- eller ledekateterstørrelse

Se side 105- 107

C. Spesifikasjoner for perifer *ViperWire Advance*™-ledevaier

Se side 108- 112

D. Maksimal rotasjonsdiameter og resulterende lumendiameter

De følgende tabellene viser maksimumsdiameteren til rotasjonen og det resulterende lumenet for alle kronestørrelser ved inkrementelle rotasjonshastigheter for 20 passeringer (behandlingstiid på ca. 5 minutter). Kvantitativ angiografi er anbefalt for å avgjøre karets minimumsdiameter.

ADVARSEL: OAD-en må **ikke** brukes i et kar som er for lite for kronen. Referansekarets diameter på behandlingsområdet må være minst 2,0 mm for mikrokronen på 1,25 mm.

Merk: En **passering** er definert som én gang ut og tilbake over lesjonen. De presenterte rotasjonsdataene er basert på en passeringsavstand på 6 cm ved en bevelseshastighet på 10 mm per sekund.
Se side 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Mode d'emploi du système d'athérectomie orbitale *Stealth 360*™

Inclut le dispositif d'athérectomie orbitale avec *GlideAssist*™, la pompe à sérum physiologique, le guide périphérique *ViperWire Advance*™ et le guide périphérique *ViperWire Advance* avec FlexTip

Les marques suivantes sont la propriété de Cardiovascular Systems, Inc. : *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

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

EC REP Mandataire agréé pour l'UE

LOT Numéro de lot

REF 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 restériliser

STERILE EO Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

Fabricant

Utiliser avant le

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

PHT DEHP 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 marche de la pompe

Voyant d'état à DEL jaune de la pompe

PRIME Touche « Prime » (Amorcer)

Masse

Pièce appliquée de type CF

Fusible Type T fusion lente

Attention aux doigts

Explication des symboles sur le dispositif d'athérectomie orbitale

Touche « Prime » (Amorcer)

Bouton basse vitesse

Bouton moyenne vitesse

Bouton haute vitesse

Table des matières

1. Description du système 25
2. Description des composants 25
3. Indications 26
4. Contre-indications 27
5. Limitations 27
6. Avertissements 27
7. Mises en garde 27
8. Événements indésirables 27
9. Résumé des essais cliniques 28
10. Stockage et manipulation 28
11. Matériel, installation et test 28
12. Mode d'emploi du SAO 29
13. Entretien de la pompe du SAO 30
14. Caractéristiques techniques 30
15. Déclaration de conformité de la pompe du SAO 31
16. Déclaration relative à la CEM 31
17. Exclusion de garantie 31

Annexes
A. Dépannage du système 32
B. Taille de l'introducteur, de la gaine guide ou du cathéter guide 32
C. Caractéristiques techniques du guide périphérique ViperWire Advance 32
D. Orbite maximale et diamètre luminal résultant 32
E. Performance orbitale 141

1. Description du système

Le système d'athérectomie orbitale périphérique *Stealth 360* est un système d'athérectomie orbitale (SAO) percutané mini-invasif. Il est conçu pour améliorer le diamètre luminal chez les patients atteints de maladie artérielle périphérique (MAP). La MAP est causée par l'accumulation de plaque dans les artères des jambes ou des pieds et réduit la circulation sanguine, ce qui peut provoquer des douleurs, une perte de tissus et conduire, en fin de compte, à une amputation du pied, une amputation de la jambe ou au décès. Ce système traite un large éventail de types de plaque dans les membres inférieurs et réduit ou élimine les matières occlusives dans les artères périphériques grâce à une couronne rotative orbitale à revêtement diamant, afin de restaurer la perméabilité de la lumière.
Le SAO se compose des éléments suivants :
• Dispositif d'athérectomie orbitale (DAO) périphérique *Stealth 360*. main
• Pompe à sérum physiologique (pompe du SAO)
• Guide périphérique (guide) *ViperWire Advance* ou guide périphérique (guide) *CSI ViperWire Advance* avec FlexTip
• Lubrifiant *CSI ViperSlide*

2. Description des composants

2.1. Description du dispositif d'athérectomie orbitale (DAO)

Le DAO (Figure 1) est un composant à main du SAO qui assure au médecin un contrôle indépendant du SAO. Le DAO est un dispositif filoguidé à usage unique composé d'une poignée et d'une tubulure à sérum physiologique. La poignée comprend un arbre d'entraînement recouvert d'une gaine et une couronne à revêtement diamant. Le revêtement diamant de la couronne offre une surface abrasive qui sert à réduire ou éliminer les matières occlusives à l'intérieur des artères périphériques. La poignée comporte des boutons de commande pour faire fonctionner le DAO et renferme le moteur et les circuits électroniques qui alimentent la rotation de l'arbre d'entraînement.

Composants du dispositif :
• Couronne
• Bouton d'avancement de la couronne
• Arbre d'entraînement
• Gaine (recouvre l'arbre en amont de la couronne)
• Cordon électrique pour l'alimentation du DAO
• Moteur électrique (qui assure la rotation de l'arbre et la couronne)
• Raccord de sérum physiologique (permet l'injection de sérum physiologique par la gaine autour de l'arbre)
• Tubulure à sérum physiologique (raccordant la pompe du SAO au dispositif)

La taille de la couronne détermine la capacité à franchir la lésion à l'intérieur du diamètre proximal minimal du vaisseau de référence dans le site traité. Voir les Tableaux 1,2 et 3 pour connaître les tailles de couronne disponibles. Consulter les Annexes D et E pour les performances orbitales des différentes couronnes.

Tableau 1. Micro-couronnes

Numéro de référence	Taille de couronne (mm)	Longueur de l'embout* (mm)	Longueur de l'arbre (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

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

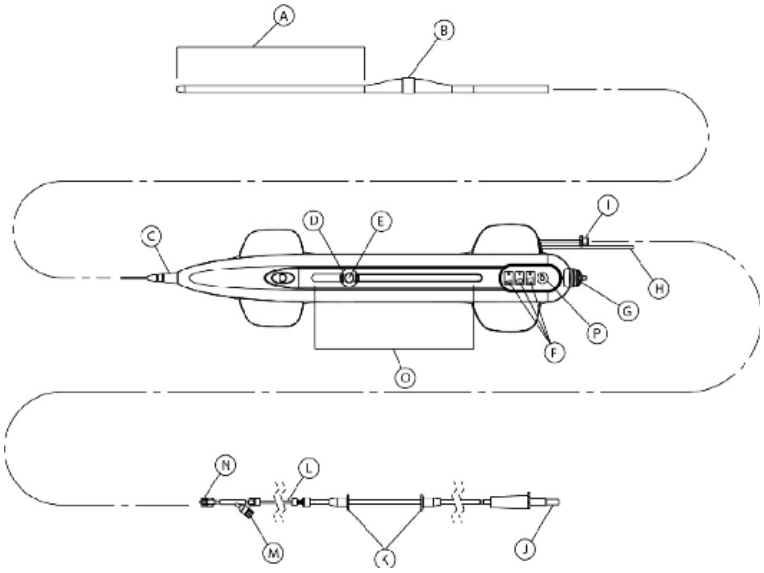
Tableau 2. Couronnes pleines

Numéro de référence	Taille de couronne (mm)	Longueur de l'embout (mm)	Longueur de l'arbre (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tableau 3. Couronnes classiques

Numéro de référence	Taille de couronne (mm)	Longueur de l'embout (mm)	Longueur de l'arbre (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figure 1. Dispositif d'athérectomie orbitale *Stealth 360*™



A.Longueur de l'embout
B.Couronne
C.Manchon anti-traction
D.Bouton d'avancement de la couronne verrouillable
E.Bouton marche/arrêt
F.Boutons de contrôle et voyants de la vitesse de rotation de la couronne
G.Frein du guide
H.Cordon d'alimentation électrique
I.Raccord de sérum physiologique du dispositif

Caractéristiques du dispositif :
• bouton marche/arrêt situé sur le bouton d'avancement de la couronne pour contrôler le démarrage et l'arrêt de la rotation de la couronne ;
• 3 boutons de contrôle de la vitesse servant à sélectionner la vitesse de rotation de la couronne ;
• *GlideAssist*™, facilitant l'avancement et le recul de la couronne du DAO sur le guide périphérique *ViperWire*™ (disponible sur le modèle de micro-couronne de 1,25 mm) ;
• bouton « Prime » pour amorcer le sérum physiologique afin d'augmenter le débit de la pompe du SAO ;
• avancement de la couronne de 15 cm avec indicateurs de mesure du déplacement ;
• frein du guide servant à limiter le mouvement à la fois rotationnel et axial du guide ;
• arbre d'entraînement (arbre flexible multi-fils à enroulement hélicoïdal en acier inoxydable, qui entraîne la rotation de la couronne et permet le passage d'un guide) ;
• couronne excentrée à revêtement diamant (sert de surface abrasive) ;
• manchon anti-traction qui empêche toute plicature de la gaine et de l'arbre d'entraînement.

2.1.1. Contenu de l'emballage du DAO
Le DAO et ses accessoires sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. Chaque emballage contient :
• DAO
• Tubulure à sérum physiologique (raccorde le DAO à la pompe du SAO)

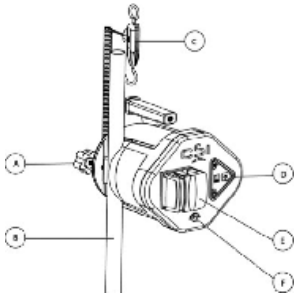
2.2. Couronnes
Une couronne est une surface abrasive à revêtement diamant, montée sur l'arbre d'entraînement qui est conçu pour l'avancement et la rotation filoguidés afin d'éliminer le tissu occlusif ou de le réduire en particules microscopiques.

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.Règle indiquant le déplacement
P.Bouton d'amorçage du sérum physiologique

Sélectionner une taille de couronne en fonction de sa capacité à franchir la lésion et du diamètre proximal minimum du vaisseau de référence dans la zone traitée. Consulter l'Annexe B pour les tailles et la sélection des couronnes, et l'Annexe D pour le diamètre maximal de l'orbite et de la lumière résultante pour chaque couronne.

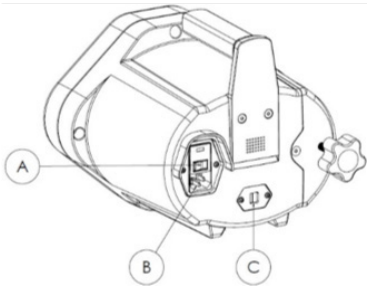
2.3. Description de la pompe du SAO
La pompe du SAO assure le pompage du sérum physiologique/du lubrifiant et l'alimentation du dispositif. La pompe du SAO est de petite taille, réutilisable et portable ; elle se fixe sur un pied à perfusion mobile à cinq roulettes standard (Figures 2 et 3) et se branche à une prise électrique murale. La pompe du SAO comprend une alerte sonore de durée de rotation (25 secondes) intégrée, des boutons pour l'alimentation et l'amorçage du système, ainsi que des indicateurs d'état.
N° de référence de la pompe du SAO : SIP-3000

Figure 2. Vue avant de la pompe du SAO



A.Clamp à vis pour pied à perfusion
B.Pied à perfusion (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

Figure 3. Vue arrière de la pompe du SAO



A.Interrupteur d'alimentation principal
B.Entrée du cordon d'alimentation CA
C.Prise du capteur de sérum physiologique

2.3.1 Contenu de l'emballage de la pompe du SAO
La pompe du SAO et ses accessoires sont fournis non stériles. Chaque emballage contient :
• Pompe du SAO (avec clamp à vis pour pied à perfusion attaché)
• Cordon d'alimentation
• Capteur de niveau de sérum physiologique bas et cordon connecteur

2.4. Description du guide périphérique *ViperWire Advance*™
Les guides périphériques *ViperWire Advance* (Tableau 4) et les guides périphériques *ViperWire Advance* avec FlexTip (Tableau 5) sont des guides lisses en acier inoxydable avec un revêtement silicone et une pointe distale à ressort radio-opaque. Le guide (Figure 3) permet de positionner correctement la couronne du DAO dans les artères périphériques et assure un axe de rotation pour l'arbre d'entraînement du DAO. Le coupleur de guide est un petit accessoire en plastique, emballé avec le guide, qui offre une surface de préhension pour la manipulation du guide. Les guides sont disponibles en plusieurs diamètres de pointe à ressort (Annexe C).
Avertissement : *Le dispositif est conçu pour l'avancement et la rotation filoguidés uniquement avec le guide périphérique CSI™ ViperWire Advance ou le guide périphérique ViperWire Advance avec* FlexTip. *N'utiliser aucun autre guide avec ce dispositif.*

Tableau 4. Guides périphériques *ViperWire Advance*

Numéro de référence	Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO	Diamètre de la pointe à ressort du guide	Longueur du guide
VPR-GW-14	145 cm	0,014"	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017"	335 cm
VPR-GW-EL14	180 et 200 cm	0,014"	475 cm
VPR-GW-EL18	180 et 200 cm	0,018"	475 cm

Tableau 5. Guide périphérique *ViperWire Advance* avec FlexTip

Numéro de référence	Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO	Diamètre de la pointe à ressort du guide	Longueur du guide
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014"	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018"	335 cm

Figure 3. Guide

A. Pointe distale à ressort

2.4.1. Contenu de l'emballage du guide périphérique *ViperWire Advance*
Le guide et le coupleur de guide sont conditionnés séparément du DAO et sont fournis stériles pour un usage unique exclusivement. Chaque emballage de *ViperWire Advance* contient :
• Cinq (5) guides
• Cinq (5) coupleurs

2.5. Description du lubrifiant
Le lubrifiant *ViperSlide*™ réduit la friction entre l'arbre d'entraînement du DAO et le guide périphérique *ViperWire*. Un débit de solution de sérum physiologique et de lubrifiant est requis pour assurer le refroidissement et la lubrification du DAO pendant son utilisation, afin d'éviter la surchauffe et l'endommagement permanent du DAO ainsi qu'une lésion possible du patient.

ViperSlide est conditionné séparément du DAO.
Remarque : Consulter le mode d'emploi du lubrifiant ViperSlide pour connaître les indications, les contre-indications, les avertissements et les précautions avant de procéder à l'athérectomie.
N° de référence du lubrifiant *ViperSlide* : VPR-SLD2

3. Indications
Le système d'athérectomie orbitale périphérique *Stealth 360* est un système percutané d'athérectomie orbitale indiqué pour le traitement des patients atteints de maladie athéroscléreuse occlusive des artères périphériques qui sont de bons candidats pour l'athérectomie transluminale percutanée.

4. Contre-indications
Le SAO est contre-indiqué pour une utilisation dans les artères coronaires et dans les cas suivants :
• Le guide périphérique *ViperWire*™ est incapable de franchir la lésion périphérique.
• La lésion cible se situe à l'intérieur d'un pontage aortocoronarien ou d'une endoprothèse.
• Le patient présente un thrombus à l'angiographie ; un traitement thrombolytique doit être instauré avant l'athérectomie.
• Le patient présente une dissection significative au niveau du site traité à l'angiographie. Le patient peut recevoir un traitement conservateur pour laisser cicatriser la dissection avant de traiter la lésion avec le SAO.

5. Limitations
Conformément à la loi fédérale, ce système ne doit être utilisé que par des médecins ayant de l'expérience en matière d'angioplastie périphérique dans leurs établissements ainsi que la formation requise à l'utilisation du SAO. Contacter un représentant CSI pour obtenir plus d'informations sur la formation.

6. Avertissements
• Ne **pas** utiliser le DAO dans un vaisseau dont la taille est trop petite pour la couronne. Le diamètre du vaisseau de référence au niveau du site à traiter doit être d'au moins 2,00 mm pour la micro-couronne de 1,25 mm.
• En cas de défaillance mécanique du DAO avant ou pendant l'athérectomie, arrêter immédiatement d'utiliser le système. Ne pas tenter d'utiliser un DAO ou un autre composant du système qui est endommagé. L'utilisation de composants endommagés risque de produire un mauvais fonctionnement du système ou des lésions chez le patient.
• Ne **pas** utiliser le DAO pendant un spasme du vaisseau.
• Utiliser uniquement des guides périphériques *ViperWire Advance*™ approuvés et compatibles. Voir l'Annexe C pour déterminer le guide approprié à utiliser en fonction de la configuration de l'arbre du DAO. Suivre les instructions de CSI relatives à l'utilisation des guides.
• Ne **pas** continuer le traitement si le guide ou le DAO passe en position sous-intimale.
• Arrêter immédiatement la rotation du dispositif en cas de calage du DAO. En cas de calage, évaluer la présence de complications et de défaillance mécanique. Ne pas passer à une vitesse supérieure en cas de calage du DAO.
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.*
• La réalisation du traitement dans des vaisseaux ou des bifurcations très tortueux ou angulés peut entraîner des lésions du vaisseau.
• Toujours avancer le guide sous radioscopie pour éviter un mauvais positionnement, une dissection ou une perforation. Le DAO étant filoguidé, il est impératif de placer initialement le guide dans la lumière sténotique et non dans un faux canal.
• Ne **pas** injecter de produit de contraste pendant la rotation de la couronne du DAO. Cela risque d'entraîner la défaillance du DAO 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.
• Manipuler avec précaution le DAO et le guide. La présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide peut entraîner l'endommagement et le mauvais fonctionnement du système en cours d'utilisation.
• Ne jamais utiliser le DAO sans la solution de sérum physiologique standard et de lubrifiant. Un débit de solution de sérum physiologique et de lubrifiant est requis pour assurer le refroidissement et la lubrification du DAO pendant son utilisation, afin d'éviter la surchauffe et l'endommagement permanent du DAO ainsi qu'une lésion possible du patient.
• La couronne située à l'extrémité distale du DAO tourne à très haute vitesse. Ne laisser aucune partie du corps ni aucun vêtement entrer en contact avec la couronne. Cela risque d'entraîner des lésions ou un enchevêtrement.
• Ne jamais avancer la couronne qui orbite jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec la pointe à ressort du guide. Cela peut entraîner un détachement de la pointe distale à ressort et une embolisation. S'assurer qu'il y a un minimum de 10 cm entre la pointe à ressort du guide et l'extrémité distale de l'arbre.
• Toujours avancer la couronne abrasive qui orbite à l'aide du bouton d'avancement de la couronne. Ne jamais avancer la couronne en avançant l'arbre d'entraînement ou la poignée du DAO. Cela risque de couder le guide, entraînant la perforation ou un traumatisme du vaisseau.
• Maintenir en permanence l'avancement ou le recul de la couronne lors de sa rotation à haute vitesse. Ne pas laisser la couronne rester en place pendant plus de 2. 3 secondes. Le fait de laisser la couronne en place pendant qu'elle orbite à haute vitesse peut entraîner un retrait excessif des tissus.
• Ne **pas démarrer** ni arrêter le mouvement orbital de la couronne lorsque celle-ci se situe dans une lésion étroite.
• Ne jamais exercer de force sur la couronne en cas de résistance rotationnelle ou translationnelle, sous risque d'entraîner une perforation du vaisseau. En cas de résistance au mouvement, reculer la couronne et arrêter immédiatement le traitement. Évaluer la situation sous radioscopie.
• Lors du traitement d'une sténose étroite, créer un canal à basse ou moyenne vitesse avant de franchir la lésion à haute vitesse. Le fait de franchir une sténose étroite à haute vitesse peut entraîner une fracture de l'arbre et/ ou du guide en raison des contraintes excessives.
• Ne pas activer la rotation de la couronne pendant l'avancement de celle-ci dans la gaine d'introduction/ le cathéter guide. La rotation de la couronne ne doit pas être activée pendant que celle-ci se situe dans la gaine d'introduction/le cathéter guide.
• Le déplacement maximal du bouton d'avancement de la couronne, et donc de la pointe de l'arbre, est de 15 cm. Le fait de glisser le bouton d'avancement de la couronne vers l'avant produit un déplacement de la pointe de l'arbre sur une distance égale en direction de la pointe à ressort du guide. Sous radioscopie et en injectant du produit de contraste, surveiller le mouvement de la pointe de l'arbre par rapport à la pointe à ressort du guide.
• Ne **pas** affaisser ni tordre l'âme du guide. En cas d'affaissement de la pointe à ressort, conserver la partie tordue/affaissée dans le segment de la pointe à ressort uniquement. La rotation sur une âme de guide affaissée ou tordue peut endommager le guide ou le DAO.
• Le système ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les femmes enceintes.
• Ne **pas** restériliser ni réutiliser le DAO. Si le DAO est réutilisé, il risque de ne pas fonctionner de la manière prévue et d'entraîner une infection grave conduisant potentiellement à des lésions et/ou au décès.
• Ne pas procéder à la rotation de la couronne en mode *GlideAssist*™ avec le frein du guide en position déverrouillée, sans avoir au préalable fixé 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.

7. Mises en garde
• Ne pas utiliser le produit si l'emballage stérile est visiblement endommagé ou si la date limite de conservation est dépassée.
• Ne pas faire basculer le contenu des plateaux dans le champ stérile sous peine de l'endommager. Les composants dans les plateaux doivent être retirés et placés dans le champ stérile avec précaution pour éviter tout endommagement.
• Observer les politiques et les procédures standard de l'établissement pour l'athérectomie, y compris celles qui se rapportent à l'anticoagulation et au traitement vasodilatateur.
• Utiliser un matériel radiographique pour la radioscopie afin de produire des images haute résolution. Les guides et les cathéters doivent uniquement être manipulés sous radioscopie.
• En raison de la réactivité au couple des guides périphériques *ViperWire*, ceux-ci sont plus difficiles à manipuler que d'autres guides pour l'angiographie périphérique disponibles sur le marché. Faire preuve de précaution lors de l'utilisation de ces guides.
• Utiliser uniquement la solution de sérum physiologique standard et de lubrifiant comme perfusat. (À la discrétion du médecin, des médicaments comme des vasodilatateurs sont ajoutés au perfusat.) Le DAO peut mal fonctionner si un produit de contraste ou d'autres substances sont injectés dans le raccord de perfusion du DAO.
• Ne pas faire fonctionner le DAO sans utiliser la concentration de lubrifiant recommandée (les vitesses maximales peuvent ne pas être atteintes sans lubrifiant).
• S'assurer que le manchon anti-traction du DAO reste droit pendant l'athérectomie.
• 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 proximale depuis 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.
• Si un mouvement biunivoque n'est pas observé entre le bouton d'avancement de la couronne et la couronne, reculer et avancer de nouveau la couronne dans la lésion. Répéter le recul et l'avancement de la couronne dans la lésion jusqu'à ce qu'un mouvement biunivoque 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.
• En effectuant un va-et-vient de la couronne dans la lésion, alterner les intervalles de traitement et les périodes de repos. Toutes les 30 secondes de traitement, une période de repos de 30 secondes est recommandée, avec une durée de traitement maximale de 8 minutes.
• Au cours de l'intervention, surveiller le niveau de sérum physiologique. La perfusion de la solution de sérum physiologique standard et de lubrifiant est essentielle aux performances du DAO.
• Ne pas plier ni écraser la tubulure à sérum physiologique. Cela réduira le débit de sérum physiologique.
• Au cours de l'intervention, surveiller la tubulure à sérum physiologique et ses connexions pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune fuite.
• Ne laisser aucun liquide fuir sur les connexions électriques de la pompe du SAO.

8. Événements indésirables
Les événements indésirables potentiels pouvant se produire et/ou exiger une intervention du fait de l'utilisation de ce dispositif comprennent, sans s'y limiter :
• Réaction allergique à un médicament, une solution, un composant du DAO
• Amputation
• Anémie
• Anévrisme
• Complications hémorragiques nécessitant une transfusion
• Accident vasculaire cérébral (AVC)
• Décès
• Embolisation distale
• Complications au niveau du site d'entrée
• Hémolyse
• Hypotension/hypertension
• Infection
• Infarctus du myocarde
• Douleur
• Pseudo-anévrisme
• Resténose du segment traité qui peut nécessiter une revascularisation
• Insuffisance/défaillance rénale

• Phénomène du « slow-flow » (ralentissement du flux coronaire) ou du « no-reflow » (anomalie de perfusion de la microcirculation)
• Thrombus
• Fermeture du vaisseau, subite
• Lésion du vaisseau, y compris la dissection et la perforation, pouvant nécessiter une réparation chirurgicale
• Spasme du vaisseau
• Occlusion du vaisseau

9. Résumé des essais cliniques
Consulter le site www.csi360.com pour des informations récapitulatives sur les essais cliniques.

10. Stockage et manipulation
10.1. Stockage
Stocker tous les composants du système à température ambiante dans un environnement propre.

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.

10.2. Manipulation
• Tous les composants du système sont destinés à être utilisés dans des salles d'opération et de cathétérisme classiques.
• Des composants supplémentaires doivent être disponibles en cas d'endommagement des composants ou de l'emballage des composants.
• Ne pas réutiliser ni restériliser le DAO, la poignée, le guide, le coupleur de guide ou le lubrifiant, car ces composants sont exclusivement à usage unique.
• Ne pas utiliser le DAO, la poignée ou le guide 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 ces composants risquent d'être endommagés et peuvent ne pas fonctionner correctement.
• Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* pour savoir comment manipuler le produit.

11. Matériel, installation et test
11.1. Matériel
En plus des composants du SAO, la salle d'opération doit disposer du matériel suivant :
• Introducteur, gaine guide ou cathéter guide – voir l'Annexe B pour les recommandations de taille
• Pied à perfusion à cinq roulettes standard avec une base de 50.8 cm (20 po)
• Poche de 1.00 ml de sérum physiologique standard
• Appareils d'imagerie radioscopique
• Prise électrique murale de qualité hospitalière standard
• Autre matériel d'intervention, selon les besoins

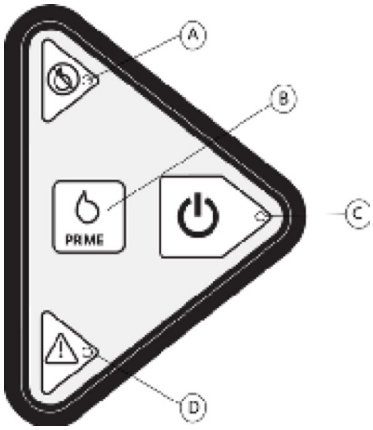
11.2. Installation de la pompe du SAO
1. Utiliser le clamp à vis pour pied à perfusion pour fixer la pompe du SAO sur un pied à perfusion standard, en veillant à fixer la pompe du SAO sur le pied en respectant une distance maximale de 153 cm (60 po) entre le bord supérieur de la pompe du SAO et le sol.
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.
Avertissement : *Pour éviter tout risque de choc électrique, ce matériel doit uniquement être connecté à une alimentation secteur avec une terre de protection.*
Avertissement : *S'assurer que la connexion du cordon d'alimentation à la pompe du SAO et l'interrupteur marche/arrêt sont accessibles à tout moment.*
Attention : *Ne laisser* ***aucun*** *liquide fuir sur les connexions électriques de la pompe du SAO.*

11.3. Préparation de la poche de sérum physiologique avec lubrifiant
S'assurer que la pompe du SAO est éteinte en appuyant sur l'interrupteur d'**alimentation principal** à l'arrière de la pompe du SAO et en vérifiant qu'aucun voyant à DEL n'est allumé sur le panneau de commande de la pompe du SAO (Figure 5).

Figure 5. Panneau de commande de la pompe du SAO



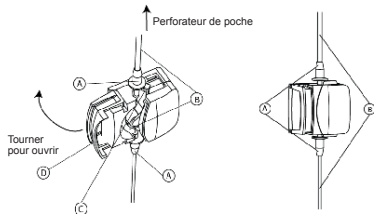
A.Voyant à DEL rouge de sérum physiologique bas
B.Touche « Prime » (Amorcer)
C.Bouton de mise en marche et voyant à DEL vert
D.Voyant d'état à DEL jaune

1. Préparer une poche entière de sérum physiologique standard avec lubrifiant de 1.00 ml. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.
2. Suspendre la poche de sérum physiologique préparée avec le lubrifiant 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 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.*

11.4. 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 dispositif. 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 selon les procédures 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 sur les galets de la pompe afin que les positionneurs de la tubulure s'alignent avec les guides en V supérieur et inférieur de la pompe (Figure 6).

Figure 6. Mise en place de la tubulure à sérum physiologique dans la pompe du SAO



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

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.
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** à l'arrière 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.
8. Retirer l'arbre d'entraînement du tube d'emballage.
9. 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 de la pompe 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 de la pompe 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.
f.Après s'être assuré que la tubulure à sérum physiologique ne contient aucune bulle d'air, arrêter l'amorçage.
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. Si le sérum physiologique est aspiré par le DAO ou la tubulure à sérum physiologique, de l'air peut entrer dans le système.*

11.5. Essai du DAO
11.5.1. 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 15 cm (5,9 po).

11.5.2. Facultatif : Essai de rotation de la couronne du DAO
Cet essai est facultatif mais doit être effectué après l'essai d'avancement de la couronne.
Remarque : *Tenir fermement le guide pendant l'essai. Quand l'essai est terminé, le DAO est prêt à être utilisé et le guide peut être inséré par l'introducteur, la gaine guide ou le cathéter guide.*
1. Pousser le bouton d'avancement de la couronne 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 par l'arbre d'entraînement du DAO.
2. Saisir l'extrémité proximale du guide et faire passer le guide par l'ouverture dans la pointe distale de l'arbre d'entraînement du DAO.
Attention : *Ne* ***pas*** *utiliser le DAO en présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide. La présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide peut entraîner l'endommagement et le mauvais fonctionnement du DAO en cours d'utilisation.*
3. Continuer à faire passer le guide dans l'arbre d'entraînement du DAO jusqu'à ce que le guide apparaisse à l'arrière du DAO.
4. Verrouiller le guide en place en appuyant sur le frein du guide, car la couronne ne tournera 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. Tenir la gaine du DAO à quelques centimètres de la couronne en veillant à ce que la couronne n'entre en contact avec aucun objet. Vérifier que la gaine du DAO n'est pincée à aucun moment pendant l'utilisation du DAO.
7. Actionner 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.
8. Vérifier que le débit de sérum physiologique augmente et que la rotation de l'arbre et de la couronne commence.
9. Actionner et relâcher immédiatement le bouton **marche/arrêt** pour arrêter la rotation de l'arbre et de la couronne et terminer l'essai.

11.6. 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 introducteur, d'une gaine guide ou d'un cathéter guide de taille appropriée.
Remarque : *Pour un accès radial, utiliser un cathéter guide ou une gaine guide de longueur appropriée.*
3. Repérer, visualiser et évaluer la lésion sous angiographie.
4. Si cela est souhaité, utiliser le pouce et l'index pour créer délicatement une légère courbe ou forme en J à la pointe distale à ressort du guide périphérique *ViperWire*™.
5. Si l'utilisation du coupleur de guide est souhaitée, 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.
6. Aborder et franchir la lésion avec le guide *ViperWire* selon la méthode préférée du médecin.

12. Mode d'emploi du SAO
12.1. 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.
3. Tout en immobilisant la position du guide, avancer l'arbre d'entraînement du DAO sur le guide périphérique *ViperWire* et par la valve hémostatique.
4. Sous visualisation directe, 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 le mode *GlideAssist*™ pour faciliter l'avancement de la couronne du DAO sur le guide *ViperWire*. Cette fonction est uniquement disponible sur le micro-DAO de 1,25 mm.
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 avec les doigts ou avec le coupleur de guide.
c.Actionner et relâcher le bouton marche/arrêt situé sur le bouton d'avancement de la couronne pour activer la rotation de la couronne. Le voyant basse vitesse clignote rapidement, indiquant que la couronne tourne en mode *GlideAssist*.
d.Arrêter la rotation de la couronne du DAO en actionnant et en relâchant le bouton marche/arrêt situé sur le bouton d'avancement de la couronne. 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 actionnant puis en relâchant immédiatement l'un des boutons de vitesse alors que la couronne ne tourne pas. Le voyant basse vitesse arrête de clignoter mais reste allumé, indiquant que le DAO est désormais en mode traitement.
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*** *à l'aide des doigts ou du 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 dans le mode GlideAssist.*
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 (voir l'Annexe C).
6. Vérifier que la pointe à ressort du guide est en aval de la lésion et qu'elle ne risque pas d'entrer en contact avec l'avancement de la couronne et la pointe de l'arbre d'entraînement en rotation.
7. Appuyer sur le frein du guide pour l'engager. La couronne ne tourne pas si le frein du guide n'est pas verrouillé.
8. Déverrouiller et déplacer le bouton d'avancement de la couronne à la position proximale maximale pour atténuer toute compression dans l'arbre d'entraînement.
9. Actionner 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 sur basse vitesse et le voyant à DEL allumé sur le DAO indique que le dispositif fonctionne à basse vitesse.
10. Vérifier au son que l'arbre d'entraînement et la couronne du DAO orbitent à une vitesse stable.
11. Avancer lentement le bouton d'avancement de la couronne pour commencer l'athérectomie de la lésion à une vitesse de déplacement entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde. Sous imagerie, vérifier en continu que la couronne et le bouton d'avancement de la couronne se déplacent avec un mouvement biunivoque. Veiller à ce que la poignée du DAO reste horizontale pendant l'intervention afin de réduire au minimum les fuites de sérum physiologique provenant 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 au risque d'endommager le vaisseau. Continuer à maintenir une vitesse de déplacement de 1 mm par seconde à 10 mm par seconde.* Une période de repos de 30 secondes est recommandée toutes les 30 secondes de traitement, avec une durée de traitement maximale de 8 minutes par DAO. La pompe du SAO émet un bip sonore après chaque intervalle de traitement de 25 secondes. Utiliser des injections de produit de contraste dans l'introducteur, la gaine guide ou le cathéter guide seulement pendant les périodes de repos pour évaluer les résultats sous radioscopie.
Avertissement : La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 8 minutes par DAO. *Si la durée maximale du traitement est dépassée, l'arbre d'entraînement du DAO, la couronne et le guide périphérique ViperWire peuvent commencer à présenter des signes d'usure et entraîner potentiellement un mauvais fonctionnement du dispositif et des lésions chez le patient.*
13. Évaluer la réduction de la sténose.
14. Si la réduction de la sténose n'est pas adéquate, prendre l'une des mesures suivantes :
• Continuer à traiter la lésion en déplaçant la couronne d'avant en arrière à travers la lésion selon les instructions ci-dessus.
• Augmenter la vitesse de rotation de la couronne en utilisant les boutons de sélection de la vitesse de rotation de la couronne sur la poignée du dispositif.
15. Effectuer une angiographie finale.

12.1.1. Remplacement de la poche de sérum physiologique avec lubrifiant
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 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. Effectuer les étapes ci-dessous pour remplacer la poche de sérum physiologique avec lubrifiant :
1. S'assurer que la pompe du SAO 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 de la pompe.
2. Préparer une nouvelle poche de sérum physiologique standard avec lubrifiant de 1.00 ml.
Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide*™ pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.
3. Retirer la poche épuisée de sérum physiologique avec lubrifiant du capteur de niveau de sérum physiologique bas sur le pied à perfusion.
4. Suspendre la nouvelle poche de sérum physiologique avec lubrifiant 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 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 du SAO.
7. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure à sérum physiologique.

12.1.2. 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 actionnant et en relâchant le bouton **marche/arrêt** situé sur le bouton d'avancement de la couronne.
2. Déconnecter le cordon d'alimentation du DAO de la pompe du SAO.
3. Laisser en place l'introducteur, la gaine guide ou le cathéter guide et le guide, libérer le frein du guide sur le DAO et rétracter la gaine et l'arbre d'entraînement du DAO de l'introducteur, de la gaine guide ou du cathéter guide, tout en surveillant et en maintenant la position 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 du SAO pour arrêter 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 du SAO.
5. Déconnecter la tubulure à sérum physiologique du DAO en cours d'utilisation et la mettre de côté pour le DAO de rechange.
6. Se procurer un DAO de rechange neuf et le retirer avec précaution de son emballage.
Remarque : *Le retrait du DAO de l'emballage en inclinant le plateau pour faire glisser le DAO peut endommager le DAO ou les dispositifs accessoires sous le DAO.*
7. Raccorder d'abord la tubulure à sérum physiologique existante au DAO de rechange neuf, puis brancher le cordon d'alimentation du DAO neuf à 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.
10. Charger l'arbre d'entraînement du DAO de rechange neuf sur le guide périphérique *ViperWire*™ existant.
11. Procéder à l'essai de l'avancement de la couronne du DAO selon les instructions de la Section 11.5.1.

12.2. 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.
2. Arrêter la rotation de la couronne et de l'arbre d'entraînement en actionnant et en relâchant le bouton **marche/arrêt** situé sur le bouton d'avancement de la couronne.
3. Retirer avec précaution l'arbre d'entraînement et la couronne du DAO de l'introducteur, de la gaine guide ou du cathéter guide.
(Facultatif) : Utiliser le mode *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** à l'arrière de la pompe.
5. Déconnecter le cordon d'alimentation du DAO de la pompe du SAO.
6. Déconnecter la tubulure à sérum physiologique du DAO et retirer la tubulure de la pompe du SAO.
7. Retirer et mettre au rebut le guide et l'introducteur, la gaine guide ou le cathéter guide conformément aux procédures standard de l'hôpital.
8. Traiter le site de la ponction conformément au protocole standard pour l'intervention.
Remarque : *Le DAO, le guide et le lubrifiant sont conçus pour un usage unique exclusivement et ne doivent* ***pas*** *être réutilisés ni restérilisés.*

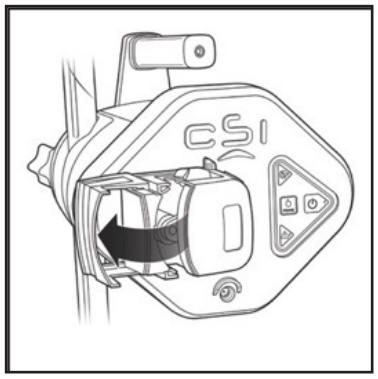
12.3. Élimination du DAO
Le DAO est prévu pour un usage unique exclusivement et ne doit **pas** être réutilisé ni restérilisé. Éliminer le DAO et la tubulure à sérum physiologique conformément au protocole standard de l'hôpital. Certains États peuvent avoir des exigences supplémentaires pour l'élimination de certaines batteries. Vérifier les exigences de l'État en question concernant l'élimination des piles bouton au lithium CR (CR2032 ou équivalent) avant leur mise au rebut. Californie, États-Unis uniquement : Matériau contenant du perchlorate – Une manipulation particulière peut s'appliquer. Consulter le site www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

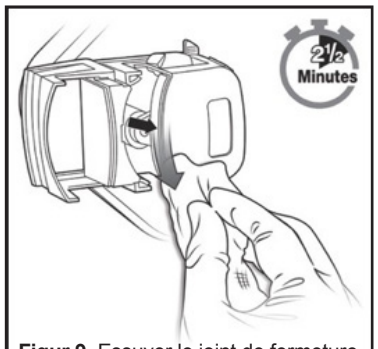
13. Entretien de la pompe du SAO
f.La pompe du SAO ne nécessite aucun entretien courant ou périodique ni étalonnage. La pompe du SAO a été conçue pour fonctionner pendant 875 heures au minimum, avec 350 heures d'utilisation minimum du DAO, ce qui équivaut à 5 années. Contacter le service clients de CSI en cas de questions concernant le fonctionnement ou les performances de la pompe du SAO.

13.1. Nettoyage de la pompe du SAO
Attention : S'assurer que la pompe du SAO est mise hors tension grâce à l'interrupteur d'**alimentation principal** à l'arrière de la pompe et débrancher 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 nettoyants 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.
Nettoyer la pompe du SAO immédiatement après chaque utilisation en suivant les étapes ci-dessous :
1. Préparer un détergent enzymatique comme Enzol® selon les instructions du fabricant.
2. Essuyer soigneusement la pompe 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 à l'aide d'un linge doux et propre imbibé d'eau du robinet tiède.
4. Sécher la pompe avec un linge doux et propre et, si disponible, de l'air filtré sous pression à ≤40 psi.

13.2. Désinfection de la pompe du SAO
Désinfecter la pompe du SAO après chaque utilisation en suivant les étapes ci-dessous :
1. Vérifier qu'aucun débris n'est présent après que la pompe a été nettoyée et rincée avec un détergent enzymatique. Répéter la procédure de nettoyage ci-dessus si des débris continuent à être visibles.
2. Enfiler une paire de gants de protection jetables. Vérifier la date de péremption sur le récipient et retirer une lingette Super Sani-Cloth® humide. Essorer l'excès de solution de la lingette, en s'assurant qu'elle est saturée, mais ne coule pas. Jeter les lingettes à mesure qu'elles se dessèchent.
3. Désinfecter la face avant de la pompe, en veillant à ce que toutes les surfaces indiquées soient complètement couvertes de solution pendant le processus d'essuyage pendant un **total de 2,5 minutes** afin d'assurer un temps de contact adéquat. Le temps de contact signifie le nombre de minutes pendant lesquelles un produit doit être en contact avec la surface **et rester humide** pour assurer une efficacité adéquate ou l'éradication des organismes. **Les surfaces ne doivent en aucun cas sécher pendant la désinfection.** Consulter les étapes suivantes pour les surfaces à nettoyer :
a.Ouvrir le capot de la tête de pompe (Figure 8).
b.Essuyer soigneusement le bord du capot de la tête de pompe sur toute la longueur du joint de fermeture des deux côtés (voir Figure 9 et Figure 10 ci-dessous).

Figure 8. Ouvrir le capot de la tête de pompe





Figur 9. Essuyer le joint de fermeture

Figure 10. Essuyer le joint de fermeture

4. Essuyer soigneusement les joints et les creux du capot de la tête de pompe, autour des bords des lettres, autour des boutons et autour de la prise d'alimentation (voir Figure 11). Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe (voir Figure 12). S'assurer que toutes les surfaces restent **humides pendant au moins 2,5 minutes.** Jeter les lingettes.

Figure 11. Essuyer soigneusement ces zones

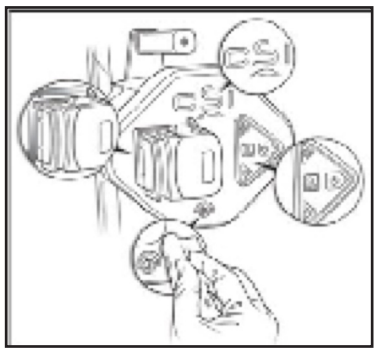
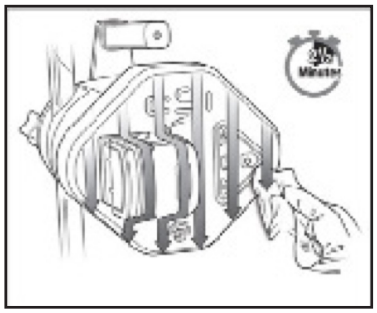


Figure 12. Essuyer toutes les surfaces de la face avant



13.3. Retour des composants du système
Contacter le service clients de CSI si des composants du système doivent être retournés. Consulter le dos de ce mode d'emploi pour voir les coordonnées de CSI.

14. Caractéristiques techniques
Tableau 6. Caractéristiques techniques du DAO

Paramètre	Valeur
Longueur du câble électrique : DAO à la pompe du SAO	3,4 m (11 pieds)
Type de connecteur électrique (alimentation du DAO)	Pièce appliquée de type CF – cylindre CC (CC 48 V)
Type de connecteur fluidique	Raccord Luer en polycarbonate
Longueur de la tubulure à sérum physiologique (de la pompe au port du DAO)	3,2 m (10.5 pieds) minimum
Alertes visuelles	Indicateurs de vitesse Voyant du mode *GlideAssist*™ (bouton basse vitesse clignotant)
Stérilisation	Cycle d'oxyde d'éthylène (OE)
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	8 minutes de durée de traitement totale
Protection contre la pénétration d'eau	IPX1: Protection contre la pénétration d'eau
Débit de sérum physiologique approximatif pour le DAO de 145 cm (4 Fr)	7 ml/min à 16 ml/min
Débit de sérum physiologique approximatif pour le DAO de 145 cm (6 Fr)	10 ml/min à 34 ml/min
Débit de sérum physiologique approximatif pour le DAO de 200 cm (5 Fr)	10 ml/min à 34 ml/min
Débit de sérum physiologique approximatif pour le DAO de 180 cm (5 Fr)	16 ml/min à 35 ml/min

Tableau 7. Caractéristiques techniques de la pompe du SAO

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 (Type T)
Boîtier externe	Plastique ABS
Type de connecteur électrique (alimentation secteur)	Prise d'alimentation secteur (100- 240 V CA à 50/60 Hz)
Signaux d'alerte sonores	Signal d'alerte sonore pour chaque 25. environ de rotation du DAO.* Signal d'alerte sonore chaque 5. pour un total de 30% 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) dans la poche de sérum physiologique de 1.00 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 contrela pénétration d'eau	IPX1 : protection contre la pénétrationd'eau
* Le minuteur est réinitialisé quand la rotation de la couronne s'arrête.	

Tableau 8. Émissions

Norme d'émissions	Essai	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – recommandation
CEI 60601-1-2	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les émissions RF sont très basses et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques proches.
CEI 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.
CEI 60601-1-2	Harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
CEI 60601-1-2	Fluctuations, CEI 61000-3-3	Conforme	

15. Déclaration de conformité de la pompe du SAO

CSI déclare que le système périphérique est conforme aux exigences suivantes : CEI 60601-1. La pompe du SAO est compatible avec les salles de cathétérisme standard.

16. 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 SAO :

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

Tableau 9. Immunité

Norme d'immunité	Essai	Niveau d'essai	Niveau de conformité
CEI 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
CEI 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
CEI 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
CEI 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
CEI 60601-1-2	Surtensions, CEI 61000-4-5	±2 kV ligne à terre ±1 kV ligne à ligne	±2 kV ligne à terre ±1 kV ligne à ligne
CEI 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
CEI 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
CEI 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 1422 3	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

17. Exclusion de garantie

Bien que Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) utilise un soin raisonnable dans la fabrication de ses dispositifs, ceux-ci sont utilisés dans un milieu difficile dans le corps humain avec de nombreuses différences biologiques entre chaque patient. CSI n'exerce aucun contrôle sur les conditions dans lesquelles ce dispositif est utilisé, l'état du patient, les méthodes d'administration ou la manipulation une fois que le dispositif quitte les locaux de CSI. CSI DÉCLINE DONC TOUTE GARANTIE, EXPRESSE OU IMPLICITE, ÉCRITE OU ORALE, Y COMPRIS, MAIS SANS S'Y LIMITER, TOUTE GARANTIE DE QUALITÉ MARCHANDE OU D'ADÉQUATION À UN USAGE PARTICULIER. CSI NE DONNE AUCUNE GARANTIE QUANT À L'OBTENTION D'UN EFFET POSITIF OU CONTRE TOUT EFFET INDÉSIRABLE APRÈS L'UTILISATION. CSI (Y COMPRIS SES ENTITÉS AFFILIÉES, PROPRIÉTAIRES, ADMINISTRATEURS, DIRIGEANTS, EMPLOYÉS ET REVENDEURS) NE PEUT ÊTRE TENUE POUR RESPONSABLE DE TOUTE PERTE, DOMMAGE OU DÉPENSE DIRECTE, INDIRECTE, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIVE DÉCOULANT DE OU LIÉE À L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF. Aucune personne ne dispose du pouvoir de lier CSI quant à une représentation, garantie ou responsabilité à l'exception de ce qui est prévu dans cette Exclusion de garantie.

CSI peut, à sa seule discrétion, remplacer tout dispositif jugé non conforme aux spécifications au moment de l'expédition.

Les exclusions, dénégations et limitations énoncées dans cette Exclusion de garantie ne sont pas censées contrevenir aux dispositions obligatoires de toute loi ou réglementation applicable et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie quelconque de cette Exclusion de garantie est jugée illégale ou inapplicable par un tribunal compétent, la partie sera modifiée de manière à être exécutoire dans toute la mesure du possible. Si la partie ne peut pas être modifiée, cette partie peut être coupée et les autres parties de cette Exclusion de garantie resteront pleinement en vigueur.

Annexes

A. Dépannage du système

Si un problème avec la pompe du SAO ou le DAO ne peut pas être résolu dans chacune des situations ci-dessous, remplacer la pièce recommandée 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 voir les coordonnées de CSI.

Tableau A1. Dépannage du système

Problème n° 1

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

Solution :

1. S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement branché sur le module d'alimentation à l'arrière de la pompe du SAO et branché sur une prise électrique murale qui fonctionne.
1. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation principal à l'arrière de la pompe du SAO est sur la position marche.
2. Contacter le service clients de CSI en utilisant le numéro de téléphone qui figure au dos de ce mode d'emploi pour faire un retour à CSI.

Problème n° 2

La pompe du SAO ne pompe pas le sérum physiologique

Solution :

1. S'assurer que la pompe du SAO est bien sous tension ; voir Problème n° 7.2. S'assurer que la poche de sérum physiologique et la tubulure à sérum physiologique (c.-à-d. le perforateur de poche) sont correctement connectées sans plicature et qu'une quantité suffisante de sérum physiologique reste dans la poche, de sorte que le capteur de niveau de sérum physiologique bas n'est 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 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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 du SAO. 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.

Problème n° 3

La pompe du SAO était en marche, mais s'est arrêtée de pomper et le voyant à DEL jaune est allumé

Solution :

1. Vérifier que le cordon d'alimentation du DAO est branché à la pompe du SAO. 2. Appuyer sur l'interrupteur d'**alimentation principal** à l'arrière de la pompe du SAO pour éteindre la pompe. Attendre cinq (5) secondes puis appuyer sur l'interrupteur d'**alimentation principal** pour allumer la pompe.

Problème n° 4

Les trois voyants à DEL du panneau avant de la pompe du SAO restent allumés

Solution :

1. Appuyer sur l'interrupteur **d'alimentation principal** à l'arrière 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.

Problème n° 5

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.

Solution :

1. Contacter le service clients de CSI en utilisant le numéro de téléphone qui figure au dos de ce mode d'emploi.

Problème n° 6

Le capteur de niveau de sérum physiologique bas (DEL rouge) est allumé

Solution :

Remarque : La pompe du SAO s'arrête de pomper le sérum physiologique et d'alimenter le DAO 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, remplacer celle-ci par une nouvelle poche de 1.00 ml de solution de sérum physiologique standard avec lubrifiant.
2. S'assurer que la poche de sérum physiologique avec lubrifiant 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 à l'arrière 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.

Problème n° 7

Tous les voyants à DEL de vitesse du DAO clignotent simultanément

Solution :

1. Arrêter le traitement.
2. Appuyer sur le bouton de mise en marche vert sur la pompe du SAO pour mettre le DAO hors tension. Appuyer sur le bouton de mise en marche vert sur la pompe du SAO pour mettre le DAO sous tension.
3. Si les voyants à DEL du DAO continuent à clignoter simultanément, remplacer le DAO.

Problème n° 8

Tous les voyants à DEL de vitesse sur la poignée du DAO restent allumés

Solution :

1. Arrêter immédiatement le traitement et remplacer le DAO.

Problème n° 9

Le sang remonte dans le DAO

Solution :

1. Cesser immédiatement le traitement, mais laisser la pompe du SAO fonctionner.
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.

Problème n° 10

La rotation de la couronne ne peut pas être activée

Solution :

1. Vérifier que le frein est verrouillé. Remarque : il n'est pas nécessaire de verrouiller le frein pour utiliser *GlideAssist*™.
2. Vérifier que la pompe du SAO et le DAO sont alimentés et que les DEL vertes sont allumées.
3. Si le dispositif est alimenté, mais ne tourne pas, remplacer le DAO.

Problème n° 11

La vitesse de rotation de la couronne varie et ne se stabilise pas

Solution :

1. Cesser immédiatement le traitement, mais laisser la pompe du SAO fonctionner.
2. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule. Vérifier que le lubrifiant *ViperSlide*™ est présent dans la poche de sérum physiologique. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* pour obtenir des informations.
3. 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.
4. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément.
5. Reculer la couronne en amont de la lésion. Continuer le traitement à basse vitesse en utilisant une vitesse de déplacement entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde.
6. Si la vitesse de rotation refuse de se stabiliser, remplacer le DAO ou le guide.

Problème n° 12

La couronne et le bouton d'avancement de la couronne ne se déplacent pas avec un mouvement biunivoque

Solution :

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.
4. Pendant la rotation :
5. Cesser immédiatement le traitement, mais laisser la pompe du SAO fonctionner.
6. Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré.
7. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément.
8. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton.
9. S'assurer que l'injection de produit de contraste n'a pas dépassé 400 psi ou n'a pas été effectuée pendant la rotation de la couronne.
10. Entrer et sortir de la lésion en utilisant une vitesse de déplacement entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde tout en maintenant un mouvement biunivoque de la couronne et du bouton d'avancement de la couronne.

Problème n° 13

La rotation de la couronne s'arrête pendant l'intervention

Solution :

1. Cesser immédiatement le traitement, mais laisser la pompe du SAO fonctionner.
2. 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.
3. Vérifier que le voyant à DEL vert de marche 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 sérum physiologique s'écoule.
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.
7. Évaluer la situation sous radioscopie avant de tenter une orbite à basse vitesse de la couronne.

Problème n° 14

Le DAO refuse de quitter le mode *GlideAssist*

Solution :

1. Actionner puis relâcher immédiatement un des boutons de vitesse.
2. Appuyer sur le bouton d'alimentation vert sur la pompe pour mettre le DAO hors tension puis sous tension.

Problème n° 15

La rotation de la couronne ne peut pas être arrêtée

Solution :

1. Appuyer sur le bouton d'alimentation de la pompe du SAO.
2. Débrancher le DAO de la pompe du SAO.
3. Débrancher la pompe du SAO de la source d'alimentation.

Problème n° 16

Chargement d'un guide dans l'extrémité proximale du DAO impossible

Solution :

1. S'assurer que le frein n'est pas engagé.
2. Vérifier que le guide a un diamètre < 0,36 mm (0,01. po).
3. Utiliser un dilatateur 4 Fr pour faciliter le chargement du guide.

B. Taille de l'introducteur, de la gaine guide ou du cathéter guide

Voir page 105- 107

C. Caractéristiques techniques du guide périphérique *ViperWire Advance*™

Voir page 108- 112

D. Orbite maximale et diamètre luminal résultant

Les tableaux suivants montrent l'orbite maximale et le diamètre luminal résultant pour toutes les tailles de couronne à des vitesses de rotation incrémentielles pour 20 passages (environ 5 minutes de traitement). Une angiographie quantitative est recommandée pour déterminer le diamètre minimal du vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne **pas** utiliser le DAO dans un vaisseau dont la taille est trop petite pour la couronne. Le diamètre du vaisseau de référence au niveau du site à traiter doit être d'au moins 2,00 mm pour la micro-couronne de 1,25 mm.

Remarque : Un **passage** est défini comme un va-et-vient à travers la lésion. Les données sur l'orbite qui sont présentées sont fondées sur une distance de passage de 6 cm à une vitesse de déplacement de 10 mm par seconde.

Voir page 114- 116

CSI | CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ -systeem voor orbitale atherectomie Gebruiksaanwijzing

Omvat het hulpmiddel voor orbitale atherectomie met *GlideAssist*™, een zoutpomp, een *ViperWire Advance*™ perifere voerdraad en een *ViperWire Advance* perifere voerdraad met FlexTip

De volgende benamingen zijn handelsmerken van Cardiovascular Systems, Inc.:
CSI™*, Stealth 360, ViperWire*™*, ViperWire Advance, ViperSlide*™*, GlideAssist*

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

- Conformité Européenne (Europese conformiteit)
- EC REP — Gemachtigde in de EU
- LOT — Partijnummer
- REF — Modelnummer
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
- Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.csi360.com (VS) (het symbool is blauw als dit op het hulpmiddel zelf is aangebracht)
- Let op: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing www.csi360.com (VS)
- Niet gebruiken als het steriele afdichtingssysteem of de verpakking van het product niet intact is
- Niet opnieuw gebruiken
- Niet opnieuw steriliseren
- STERILE EO — Gesteriliseerd met ethyleenoxide
- Fabrikant
- Uiterste gebruiksdatum
- Rx Only — Let op: Volgens de federale wetgeving van de VS mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door of in opdracht van een arts.
- PHT DEHP — Bevat ftalaten

Verklaring van symbolen op de zoutpomp

- Rood indicatielampje voor zoutoplossing laag
- Startknop en groen indicatielampje voor pomp AAN
- Geel indicatielampje pompstatus
- PRIME — Voorvulknop
- Aarde
- Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF
- Trage zekering van type T
- Let op uw vingers

Verklaring van symbolen op het hulpmiddel voor orbitale atherectomie

- Voorvulknop
- Knop lage snelheid
- Knop voor matige snelheid
- Knop hoge snelheid

Inhoudsopgave

1. Beschrijving van het systeem 33
2. Beschrijving van de componenten . 33
3. Indicaties voor gebruik 34
4. Contra-indicaties 34
5. Beperkingen 35
6. Waarschuwingen 35
7. Voorzorgsmaatregelen 35
8. Ongewenste voorvallen 35
9. Samenvatting van klinische onderzoeken 35
10. Opslag en hantering 35
11. Uitrusting, installatie en tests 36
12. Gebruiksinstructies voor het OAS 37
13. Onderhoud van de OAS-pomp ... 38
14. Specificaties 38
15. Conformiteitsverklaring OAS-pomp 39
16. EMC-verklaring 39
17. Afwijzing van garantie 39

Bijlagen
A. Problemen met het systeem oplossen 39
B. Maat van de introducer, geleidesheath of geleidekatheter ... 40
C. Specificaties van de ViperWire Advance perifere voerdraad 40
D. Maximale omwenteling en resulterende lumendiameter 40
E. Omwentelingsprestaties 141

1. Beschrijving van het systeem

Het *Stealth 360* perifere systeem voor orbitale atherectomie is een minimaal invasief systeem voor percutane orbitale atherectomie (Orbital Atherectomy System, OAS). Het systeem is ontworpen voor het verbeteren van de lumendiameter bij patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (Peripheral Arterial Disease, PAD). PAD wordt veroorzaakt door de ophoping van plaque in de been- of voetarteriën, waardoor de bloedstroom vermindert. Hierdoor kunnen pijn en weefselverlies optreden met uiteindelijk amputatie van de voet, amputatie van het been of overlijden tot gevolg. Met dit systeem kunnen vele verschillende typen plaque in de onderste ledematen worden behandeld en kan occlusief materiaal worden gereduceerd of verwijderd met behulp van een draaiende, omwentelende diamantkroon in de perifere arteriën, om zo de doorgankelijkheid van het lumen herstellen.
Het OAS bestaat uit:
- Een handheld *Stealth 360* perifeer hulpmiddel voor orbitale atherectomie (Orbital Atherectomy Device, OAD)
- Een zoutpomp (OAS-pomp)
- Een *ViperWire Advance* perifere voerdraad of *CSI ViperWire Advance* perifere voerdraad met FlexTip
- *CSI ViperSlide*-smeermiddel

2. Beschrijving van de componenten

2.1. Beschrijving van het hulpmiddel voor orbitale atherectomie (OAD)

Het OAD (afbeelding 1) is een handheld component van het OAS waarmee de arts het OAS op onafhankelijke wijze kan aansturen. Het OAD is een overdraads hulpmiddel voor eenmalig gebruik en bestaat uit een handgreep en een zoutlijn.

De handgreep omvat een aandrijfas in een sheath en een kroon met diamantcoating. De diamantcoating op de kroon zorgt voor een schurend oppervlak waarmee occlusief materiaal in perifere arteriën kan worden gereduceerd of verwijderd. De handgreep heeft regelknoppen voor het bedienen van het OAD en bevat de motor en de elektronica waarmee de rotatie van de aandrijfas wordt gerealiseerd.

Componenten van het hulpmiddel:
- Kroon
- Kroonopvoerknop
- Aandrijfas
- Sheath (bedekt de as proximaal van de kroon)
- Elektrisch snoer om het OAD van elektriciteit te voorzien
- Elektrische motor (die de as/kroon laat draaien)
- Zoutoplossingspoort (hierdoor kan zoutoplossing door de sheath rondom de as worden geïnfundeerd)
- Zoutslang (hiermee wordt het hulpmiddel aangesloten op de OAS-pomp)

De maat van de kroon bepaalt in hoeverre het mogelijk is de laesie te passeren binnen de minimale diameter van het proximale referentievat in het behandelgebied. Zie tabel 1, tabel 2 en tabel 3 voor de beschikbare kroonmaten. Zie bijlage D en E voor de orbitale prestaties van de verschillende kronen.

Tabel 1: Microkronen

Modelnummer	Kroonmaat (mm)	Neuslengte* (mm)	Aslengte (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

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

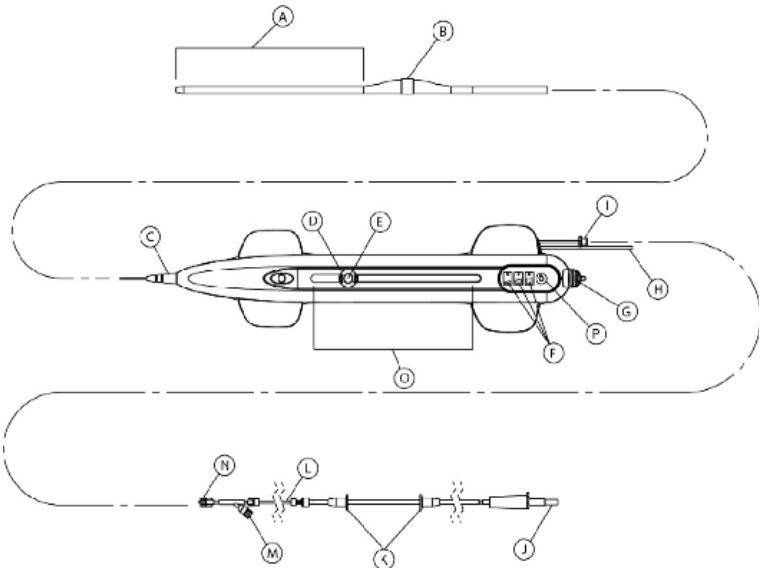
Tabel 2: Solide kronen

Modelnummer	Kroonmaat (mm)	Neuslengte (mm)	Aslengte (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabel 3: Klassieke kronen

Modelnummer	Kroonmaat (mm)	Neuslengte (mm)	Aslengte (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Afbeelding 1. *Stealth 360*™ -hulpmiddel voor orbitale atherectomie



A.Neuslengte
B.Kroon
C.Knikbescherming
D.Vergrendelbare kroonopvoerknop
E.Aan-uitknop
F.Regelknoppen en indicatielampjes voor de rotatiesnelheid van de kroon
G.Voerdraadremhendel
H.Elektrisch netsnoer
I.Connector zoutoplossingspoort van het hulpmiddel
J.Spike voor zak met zoutoplossing
K.Zoutslangpositiehouders
L.Zoutslang
M.Injectiepoort
N.Connector zoutlijnpoort
O.Schaalverdeling voor bewegingsafstand
P.Voorvulknop voor zoutoplossing

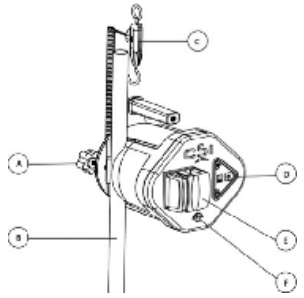
Kenmerken van het hulpmiddel:
• Aan-uitknop op de kroonopvoerknop, hiermee wordt geregeld wanneer de kroon start en stopt met draaien.
• Drie regelknoppen voor de snelheid, hiermee wordt de rotatiesnelheid van de kroon geselecteerd.
• *GlideAssist*™-functie om het opvoeren en terugtrekken van de OAD-kroon over de *ViperWire*™ perifere voerdraad gemakkelijker te maken (beschikbaar op het microkroonmodel van 1,25 mm).
• Voorvulknop voor zoutoplossing, hiermee kan de flowsnelheid van de OAS-pomp worden verhoogd.
• Een bereik van 15 cm voor het opvoeren van de kroon, met afstandsstreepjes.
• Een voerdraadrem waarmee zowel de draaibeweging als de axiale beweging van de voerdraad kunnen worden beperkt.
• Een aandrijfas (een flexibele, spiraalvormig gewikkelde, roestvrijstalen, uit meerdere draden bestaande as die de draaibeweging van de kroon aanstuurt en waar een voerdraad doorheen kan worden geleid).
• Een excentrische kroon met diamantcoating (functioneert als het schurende oppervlak).
• Een knikbescherming die voorkomt dat er knikken ontstaan in de sheath of de aandrijfas.

2.1.1. Inhoud van de OAD-verpakking
Het OAD en de accessoires worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke verpakking bevat:
• Een OAD
• Een zoutlijn (hiermee wordt het OAD aangesloten op de OAS-pomp)

2.2. Kronen
Een kroon is een schurend oppervlak met diamantcoating, is gemonteerd op de aandrijfas en is ontworpen om te worden opgevoerd over en rond te draaien om de voerdraad, om zo het occluderende weefsel in de vorm van microscopische deeltjes te reduceren of te verwijderen. Selecteer een kroonmaat op basis van het vermogen om de laesie te passeren en de minimale diameter van het proximale referentievat in het behandelgebied. Zie bijlage B voor kroonmaten en -selectie en bijlage D voor de maximale omwenteling/resulterende lumendiameter voor elke kroon.

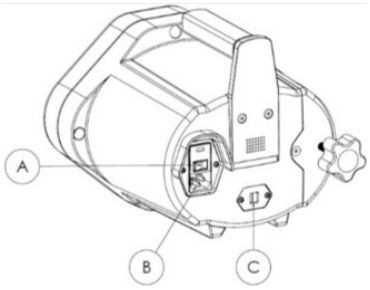
2.3. Beschrijving van de OAS-pomp
De OAS-pomp voorziet in het pompmechanisme voor de zoutoplossing/ het smeermiddel en levert elektrische voeding aan het OAD. De kleine, herbruikbare en draagbare OAS-pomp wordt bevestigd aan een standaard rollende infuuspaal met vijf wielen (afbeelding 2 en 3) en aangesloten op een wandstopcontact. De OAS-pomp heeft een ingebouwde functie die elke 25 seconden draaitijd een geluidssignaal geeft, knoppen voor in- en uitschakelen van het systeem, voorvulknoppen en statusindicatielampjes.
Modelnummer OAS-pomp: SIP-3000

Afbeelding 2. Vooraanzicht OAS-pomp



A.Infuuspaalschroefklem
B.Infuuspaal (niet meegeleverd)
C.Sensor voor laag zoutoplossingspeil en aansluitsnoer
D.Bedieningspaneel
E.OAS-pompklep
F.OAD-aansluiting

Afbeelding 3. Achteraanzicht OAS-pomp



A.Hoofdschakelaar
B.Ingang netsnoer
C.Aansluiting zoutoplossingssensor

2.3.1 Inhoud van de verpakking van de OAS-pomp
De OAS-pomp en accessoires worden niet-steriel geleverd. Elke verpakking bevat:
• Een OAS-pomp (met daaraan bevestigde infuuspaalschroefklem)
• Een netsnoer
• Een sensor voor laag zoutoplossingspeil en een aansluitsnoer

2.4. Beschrijving van de *ViperWire Advance*™ perifere voerdraad
De *ViperWire Advance* perifere voerdraden (tabel 4) en *ViperWire Advance* perifere voerdraden met FlexTip (tabel 5) zijn gladde, roestvrijstalen draden met een siliconencoating en een radiopake, distale veertip. Met de voerdraad (afbeelding 3) kan de OAD-kroon correct in de perifere arteriën worden gepositioneerd. De voerdraad dient tevens als rotatiemiddelpunt voor de OAD-aandrijfas. Het voerdraadtorsie-instrument is een klein, kunststof accessoire dat een gripoppervlak biedt voor het manipuleren van de voerdraad. Dit accessoire wordt meegeleverd in de verpakking van de voerdraad. De voerdraden zijn verkrijgbaar met veertips in diverse diameters (bijlage C).
Waarschuwing: *Het hulpmiddel is uitsluitend ontworpen om te worden opgevoerd over en te draaien rondom een CSI™ ViperWire Advance perifere voerdraad of een ViperWire Advance perifere voerdraad met* FlexTip*. Gebruik dit hulpmiddel niet in combinatie met een andere voerdraad.*

Tabel 4 *ViperWire Advance* perifere voerdraden

Modelnummer	Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel	Diameter veertip van voerdraad	Voerdraad-lengte
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 en 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 en 200 cm	0,018”	475 cm

Tabel 5 *ViperWire Advance* perifere voerdraad met FlexTip

Modelnummer	Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel	Diameter veertip van voerdraad	Voerdraad-lengte
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Afbeelding 3. Voerdraad

A.Distale veertip

2.4.1. Inhoud van de verpakking van de *ViperWire Advance* perifere voerdraad
De voerdraad en het voerdraadtorsie-instrument worden niet bij het OAD maar afzonderlijk verpakt, worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke *ViperWire Advance*-verpakking bevat:
• Vijf (5) voerdraden
• Vijf (5) torsie-instrumenten

2.5. Beschrijving van het smeermiddel
ViperSlide™-smeermiddel vermindert de wrijving tussen de OAD-aandrijfas en de *ViperWire* perifere voerdraad. Een stromende zoutoplossing met smeermiddel is vereist voor koeling en smering van het OAD tijdens het gebruik, om oververhitting en blijvende beschadiging van het OAD en mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen. *ViperSlide* wordt niet bij het OAD maar afzonderlijk verpakt.

Opmerking: Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het ViperSlide-smeermiddel voor indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u met de atherectomie-ingreep begint. **Modelnummer *ViperSlide*-smeermiddel: VPR-SLD2**

3. Indicaties voor gebruik
Het *Stealth 360* perifere systeem voor orbitale atherectomie is een percutaan systeem voor orbitale atherectomie dat is geïndiceerd voor de behandeling van patiënten met occlusieve atherosclerose in perifere arteriën die in aanmerking komen voor percutane transluminale atherectomie.

4. Contra-indicaties
Het gebruik van het OAS is gecontra-indiceerd voor gebruik in de kransslagaders en in de volgende situaties:

• De *ViperWire*™ perifere voerdraad kan niet door de perifere laesie worden opgevoerd.
• De doellaesie bevindt zich in een bypassgraft of -stent.
• Bij de patiënt is angiografisch trombusvorming aangetoond; voorafgaand aan de atherectomie moet een trombolytische behandeling worden ingesteld.
• Bij de patiënt is angiografisch significante dissectie op de behandelplaats aangetoond. De patiënt kan conservatief worden behandeld om de dissectie te laten genezen alvorens de laesie met het OAS te behandelen.

5. Beperkingen

Volgens de federale wetgeving mag dit systeem uitsluitend worden gebruikt door artsen die ervaring hebben in het uitvoeren van perifere angioplastiek in hun instelling en die zijn getraind in het gebruik van het OAS. Neem contact op met een vertegenwoordiger van CSI voor informatie over trainingen.

6. Waarschuwingen

• Gebruik het OAD **niet** in een bloedvat dat te klein is voor de kroon. De diameter van het referentievat in het behandelgebied moet minimaal 2,00 mm zijn voor de microkroon van 1,25 mm.
• Als er vóór of tijdens de atherectomie-ingreep een mechanische storing optreedt in het OAD, moet u het gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk staken. Gebruik nooit een beschadigd OAD of een andere beschadigde systeemcomponent. Het gebruik van beschadigde componenten kan leiden tot een onjuiste werking van het systeem of tot letsel bij de patiënt.
• Het hulpmiddel mag **niet** worden gebruikt tijdens een spasme van het bloedvat.
• Gebruik uitsluitend goedgekeurde en compatibele *ViperWire Advance*™ perifere voerdraden. Zie bijlage C voor het kiezen van de juiste voerdraad op basis van de configuratie van de OAD-as. Volg de instructies van CSI die betrekking hebben op het gebruik van de voerdraad.
• Ga **niet** verder met de behandeling als de voerdraad of het OAD subintimaal raakt.
• Als het OAD vastloopt, moet het draaien van het hulpmiddel onmiddellijk worden gestopt. Controleer of er sprake is van complicaties of een mechanische storing als het hulpmiddel is vastgelopen. Schakel niet over naar een hogere snelheid als het OAD vastloopt.
Opmerking: *Als het hulpmiddel vastloopt, is de* ***aan-uitknop*** *vijf seconden lang inactief. Als de aan-uitknop in deze vijf seconden lange blokkeringsperiode wordt ingedrukt, wordt de blokkeringsperiode opnieuw gestart.*
• Uitvoering van de behandeling in overmatig kronkelige of hoekige vaten of bifurcaties kan leiden tot vaatletsel.
• Gebruik bij het opvoeren van de voerdraad altijd fluoroscopie om verkeerde plaatsing, dissectie of perforatie te voorkomen. Omdat het OAD wordt opgevoerd over de voerdraad is het noodzakelijk dat de voerdraad aanvankelijk door het stenotische lumen wordt geplaatst, en niet in een vals kanaal.
• Injecteer **geen** contrastmiddel terwijl de OAD-kroon draait. Dit kan leiden tot een defect van het OAD 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 door het OAD of de zoutlijn wordt uitgenomen, 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-uitknop op de OAS-pomp te drukken en moeten de OAD-aandrijfas en -kroon voorzichtig van de introducersheath/geleidekatheter worden verwijderd.
• Hanteer het OAD en de voerdraad voorzichtig. Een nauwe lus, knik of verbuiging in de voerdraad kan beschadiging en onjuiste werking van het systeem tijdens het gebruik veroorzaken.
• Gebruik het OAD nooit zonder een normale zoutoplossing en smeermiddel. Een stromende zoutoplossing met smeermiddel is vereist voor koeling en smering van het OAD tijdens het gebruik, om oververhitting en blijvende beschadiging van het OAD en mogelijk letsel bij de patiënt te voorkomen.
• De kroon aan de distale tip van het OAD draait met zeer hoge snelheden. Laat geen lichaamsdelen of kledingstukken in aanraking komen met de kroon. Hierdoor kan lichamelijk letsel of verstrikking optreden.
• Voer de omwentelende kroon nooit zo ver op dat deze in aanraking komt met de veertip van de voerdraad. De veertip kan hierdoor distaal losraken en een embolie veroorzaken. Zorg ervoor dat er minimaal 10 cm afstand is tussen de veertip van de voerdraad en het distale uiteinde van de as.
• Voer de omwentelende, schurende kroon altijd op met behulp van de kroonopvoerknop. De kroon mag nooit worden opgevoerd door de aandrijfas of de OAD-handgreep op te voeren. Dit kan leiden tot dubbelvouwen van de voerdraad, met perforatie of vasculair trauma tot gevolg.
• Blijf de kroon bij hoge draaisnelheden altijd opvoeren of terugtrekken. Houd de kroon niet langer dan 2-3 seconden op één plek. Als u de kroon op één plek houdt terwijl deze met hoge snelheden omwentelt, kan dat leiden tot overmatige weefselverwijdering.
• Het omwentelen van de kroon mag **niet worden gestart** of gestopt wanneer de kroon zich in een nauwe laesie bevindt.
• Oefen nooit kracht uit op de kroon als u rotationele of translationele weerstand ondervindt, want dat kan tot vaatperforatie leiden. Als u bewegingsweerstand ondervindt, moet u de kroon terugtrekken en de behandeling onmiddellijk stoppen. Gebruik fluoroscopie om de situatie te analyseren.
• Bij de behandeling van een nauwe stenose moet u eerst een kanaal maken met lage of matige snelheid en daarna pas met hoge snelheid door de laesie gaan. Als u direct met hoge snelheid door de nauwe stenose gaat, kan de as en/ of voerdraad breken als gevolg van de overmatige kracht.
• Tijdens het opvoeren van de kroon door de introducersheath/geleidekatheter mag u de kroondraaiing niet activeren. De kroon mag niet draaien terwijl hij zich binnen de introducersheath/ geleidekatheter bevindt.
• De maximale bewegingsafstand van de kroonopvoerknop — en dus van de tip van de as — bedraagt 15 cm. Door de kroonopvoerknop vooruit te bewegen, wordt de tip van de as over dezelfde afstand in de richting van de veertip van de voerdraad bewogen. Gebruik contrastmiddelinjecties en fluoroscopie om de beweging van de tip van de as ten opzichte van de veertip van de voerdraad te bewaken.
• De voerdraadkern mag **niet** worden dubbelgeslagen of omgebogen. Als de veertip dubbelslaat, moet de bocht/lus uitsluitend binnen het veertipsegment worden gehouden. Draaien over een dubbelgeslagen of verbogen voerdraadkern kan schade aan de voerdraad of het OAD veroorzaken.
• Het systeem mag niet bij kinderen en zwangere vrouwen worden gebruikt.
• Het OAD mag **niet** worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Als het OAD wordt hergebruikt, werkt dit mogelijk niet zoals bedoeld en kan er een ernstige infectie optreden met letsel en/ of overlijden van de patiënt als mogelijk gevolg.
• 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 met 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 de voerdraad niet wordt vastgezet wanneer de rem is ontgrendeld, kan de voerdraad in de *GlideAssist*-modus gaan draaien, met mogelijk letsel bij de patiënt als gevolg.

7. Voorzorgsmaatregelen

• Gebruik het product niet als de steriele verpakking beschadigd lijkt te zijn of als de uiterste gebruiksdatum is verstreken.
• Kiep de inhoud van trays niet in het steriele veld: dit kan tot schade leiden. De componenten moeten voorzichtig uit de trays worden genomen en in het steriele veld worden geplaatst, om beschadiging te voorkomen.
• Volg de standaardbeleidsvoorschriften en -procedures voor atherectomie van het ziekenhuis, onder meer met betrekking tot antistollings- en vasodilatatietherapie.
• Er moet radiografische apparatuur voor fluoroscopie worden gebruikt die beelden met hoge resolutie levert. Voerdraden en katheters mogen uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd.
• Vanwege hun torsiegevoeligheid zijn *ViperWire* perifere voerdraden moeilijker te hanteren dan andere in de handel verkrijgbare voerdraden die bij perifere angioplastiek worden gebruikt. Ga voorzichtig te werk wanneer u deze voerdraden gebruikt.
• Gebruik als infusaat uitsluitend een normale zoutoplossing en smeermiddel. (Naar goeddunken van de arts worden geneesmiddelen zoals vasodilatators aan het infusaat toegevoegd.) Injectie van contrastmiddel of andere stoffen in de OAD-infuuspoort kan leiden tot een onjuiste werking van het OAD.
• Gebruik het OAD niet zonder de aanbevolen concentratie smeermiddel (zonder smeermiddel wordt de maximale snelheid mogelijk niet bereikt).
• Zorg dat de knikbescherming van het OAD recht blijft tijdens de atherectomiebehandeling.
• 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 er compressie aanwezig is in de aandrijfas als het OAD wordt gestart, kan de kroon naar voren schieten.
• Als er geen 1:1- beweging wordt waargenomen tussen de kroonopvoerknop en de kroon, moet de kroon worden teruggetrokken en opnieuw in de laesie worden opgevoerd. Herhaal het terugtrekken en opvoeren van de kroon tot een bewegingsverhouding van 1:1 wordt waargenomen. 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.
• Als de kroon heen en weer door de laesie wordt bewogen, moet een reeks afwisselende behandelingsintervallen en rustperioden worden toegepast. Na elk behandelingsinterval van 30 seconden wordt een rustperiode van 30 seconden aanbevolen, waarbij de totale behandelingstijd maximaal 8 minuten mag duren.
• Bewaak tijdens de ingreep het zoutoplossingspeil. Een infuus van een normale zoutoplossing en smeermiddel is van essentieel belang voor de werking van het OAD.
• De zoutslang niet knikken of pletten. De stroming van zoutoplossing wordt daardoor beperkt.
• Controleer de zoutslang en de aansluitingen tijdens de ingreep op lekkage.
• Laat geen vloeistof op de elektrische aansluitingen van de OAS-pomp lekken.

8. Ongewenste voorvallen

Mogelijke ongewenste voorvallen die kunnen optreden en/of waarvoor interventie nodig is als gevolg van het gebruik van dit hulpmiddel, zijn onder andere:
• Allergische reactie op medicatie/ contrastmiddel/OAD-componenten
• Amputatie
• Anemie
• Aneurysma
• Bloedingscomplicaties waarbij een transfusie nodig kan zijn
• Cerebrovasculair accident (CVA)
• Overlijden
• Distale embolie
• Complicaties van de toegangslocatie
• Hemolyse
• Hypotensie/hypertensie
• Infectie
• Myocardinfarct
• Pijn
• Pseudoaneurysma
• Restenose van het behandelde segment waardoor revascularisatie nodig kan zijn
• Nierinsufficiëntie/-falen
• 'Slow flow'- of 'no reflow'-fenomeen
• Trombus
• Vaatafsluiting, abrupt
• Vaatletsel, waaronder dissectie en perforatie die mogelijk chirurgisch moeten worden hersteld
• Vaatspasme
• Vaatocclusie

9. Samenvatting van klinische onderzoeken

Zie www.csi360.com voor samenvattende informatie van klinische onderzoeken.

10. Opslag en hantering

10.1. Opslag

Bewaar alle componenten van het systeem bij kamertemperatuur en in een schone omgeving.

Bewaar *ViperSlide*™-smeermiddel bij een temperatuur lager dan 25°C (77°F). *ViperSlide*-smeermiddel mag niet worden ingevroren. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*-smeermiddel voordat u begint met de atherectomie-ingreep.

10.2. Hantering

• Alle systeemcomponenten zijn bestemd voor gebruik in een typische operatiekamer-/ katheterisatielaboratorium omgeving.
• Er moeten extra componenten bij de hand worden gehouden voor het geval een component of de verpakking van een component beschadigd raakt.
• De OAD, de handgreep, de voerdraad, het voerdraadtorsie-instrument en het smeermiddel mogen niet worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd. Deze componenten zijn uitsluitend ontworpen voor eenmalig gebruik.
• De OAD, de handgreep en de voerdraad mogen niet worden gebruikt als de steriele barrière van de verpakking is aangetast of beschadigd.
• Gebruik het OAD en de OAS-pomp niet als een van beide op een hard oppervlak is gevallen vanaf een hoogte van 30 cm (12 inch) of meer. Het OAD of de OAS-pomp kan daardoor beschadigd zijn geraakt en mogelijk niet goed meer werken.
• Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*™-smeermiddel voor informatie over het hanteren van het product.

11. Uitrusting, installatie en tests

11.1. Uitrusting

Naast de componenten van het OAS moet de operatiekamer worden uitgerust met de volgende benodigdheden:
• Introducer, geleidesheath of geleidekatheter - zie bijlage B voor aanbevelingen voor de maat
• Een standaardinfuuspaal met vijf wielen en een voetstuk met een diameter van 50.8 cm (20 inch)
• Een zak van 1000 ml met normale zoutoplossing
• Apparatuur voor fluoroscopische beeldvorming
• Een standaardwandstopcontact van ziekenhuiskwaliteit
• Overige apparatuur naar behoefte, voor interventionele procedures

11.2. Installatie van de OAS-pomp

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

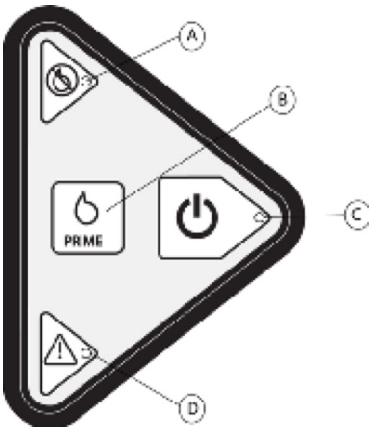
Afbeelding 4. Sluit de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan

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.
Waarschuwing: *Om het risico op een elektrische schok te vermijden, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde elektriciteitsvoorziening.*
Waarschuwing: *Zorg ervoor dat de aansluiting van het netsnoer op de OAS-pomp en de aan-uitschakelaar altijd toegankelijk zijn.*
Let op: *Laat* ***geen*** *vloeistof op de elektrische aansluitingen van de OAS-pomp lekken.*

11.3. De zak met zoutoplossing en smeermiddel gereedmaken

Zorg dat de OAS-pomp wordt uitgeschakeld door de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp in te drukken en verzeker u ervan dat er geen lampjes branden op het bedieningspaneel van de OAS-pomp (afbeelding 5).

Afbeelding 5. Bedieningspaneel van de OAS-pomp



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

1. Bereid een volle 1000 ml-zak met normale zoutoplossing en smeermiddel. Zie de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*-smeermiddel voor instructies voor het bereiden van het smeermiddel.
2. Hang de geprepareerde zak met zoutoplossing en smeermiddel op aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan de standaardinfuuspaal.

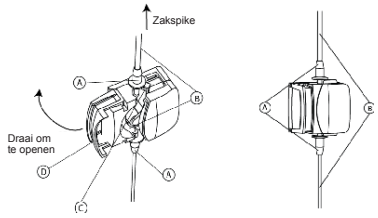
Let op: *Gebruik* ***geen*** *glazen flessen voor de zoutoplossing met smeermiddel en hang niet meer dan één zak met zoutoplossing aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil, omdat anders het informatiesignaal voor een laag zoutoplossingspeil wordt uitgeschakeld.*

11.4. 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 hulpmiddel. Geef ook het netsnoer 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 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 de zoutslang zodanig over de pomprollen dat de positiehouders van de slang zijn uitgelijnd met de bovenste en onderste V-geleiders op de pomp (afbeelding 6).

Afbeelding 6. De zoutslang in de OAS-pomp plaatsen



A.Zoutslangpositiehouders
B.Zoutslang
C.V-geleiders
D.OAS-pompklep

4. Let er bij het sluiten van de klep op dat de zoutslang niet wordt afgeklemd en zorg dat er speling is in de zoutslang tussen de OAS-pomp en de zak met zoutoplossing en 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 netsnoer van het OAD aan op de OAS-pomp.
8. Neem de aandrijfas uit de dispenserspiraal.
9. Verdrijf 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 zoutoplossing door de zoutslang te laten stromen. 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. Als de **voorvulknop** steeds opnieuw wordt ingedrukt, wordt de zoutoplossing met een steeds hogere stroomsnelheid door de slang gepompt. Als de **voorvulknop** wordt losgelaten, wordt de stroom na twee seconden verlaagd naar de lage stroomsnelheid.
d.Controleer of er zoutoplossing uit de OAD-sheath komt nabij de kroon.
e.Ga door met voorvullen om ervoor te zorgen dat er geen luchtbellen achterblijven in de zoutslang en zuig of verdrijf lucht uit de lijnen volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.
f.Na bevestiging dat de zoutslang geen luchtbellen meer bevat, beëindigt u het voorvullen.
Waarschuwing: *Probeer* ***niet*** *door het OAD of de zoutlijn te aspireren als het hulpmiddel in het lichaam is geplaatst. Als er zoutoplossing door het OAD of de zoutlijn wordt uitgenomen, kan er lucht in het systeem komen.*

11.5. Het OAD testen

11.5.1. Het opvoeren van de OAD-kroon testen

Voordat 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 tip van de as bedragen 15 cm (5,9 inch).

11.5.2. Optioneel: de rotatie van de OAD-kroon testen

Deze test is optioneel, maar wordt chronologisch na het testen van de kroonopvoering uitgevoerd.
Opmerking: *Houd de voerdraad stevig vast gedurende de test. Als de test is voltooid, is het OAD klaar voor gebruik en kan de voerdraad door de introducer, geleidesheath of geleidekatheter worden ingebracht.*
1. Duw de kroonopvoerknop volledig proximaal, van de neus van de handgreep vandaan, en zet de voerdraadrem los voordat u de voerdraad door de OAD-aandrijfas leidt.
2. Neem het proximale uiteinde van de voerdraad vast en steek de voerdraad door de opening in de distale tip van de OAD-aandrijfas.
Let op: *Gebruik het OAD* ***niet*** *als er een verbuiging, knik of nauwe lus in de voerdraad zit. Door een verbuiging, knik of nauwe lus in de voerdraad kan het OAD tijdens het gebruik beschadigd of defect raken.*
3. Ga door met het opvoeren van de voerdraad in de OAD-aandrijfas tot de voerdraad aan de achterkant van het OAD tevoorschijn komt.
4. Zet de voerdraad 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 zoutoplossingssheath. Controleer of de zoutslang goed is aangesloten op de zak met zoutoplossing, of de zoutslang op de juiste wijze door de zoutslanggeleiders loopt, en of de zoutslang goed is aangesloten op het OAD.
6. Houd de OAD-sheath enkele centimeters van de kroon vandaan vast en zorg dat de kroon nergens mee in aanraking komt. Verzeker u ervan dat de OAD-sheath tijdens het gebruik van het OAD niet wordt afgeklemd.
7. Druk de **aan-uitknop** boven op de kroonopvoerknop in en laat de knop weer 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.
8. Controleer of de stroming van zoutoplossing toeneemt en of de as en de kroon beginnen te draaien. 9. Druk onmiddellijk de **aan-uitknop** in en laat de knop weer los om het draaien van de as en kroon te stoppen en de test te voltooien.

11.6. De atherectomie-ingreep starten

1. Verkrijg toegang tot het vat met behulp van de voorkeursmethode van de arts. 2. Verkrijg toegang tot de behandelplaats met een introducer, geleidesheath of geleidekatheter van een geschikte maat.
Opmerking: *Voor toegang tot de a. radialis gebruikt u een geprefereerde geleidekatheter of geleidesheath van een geschikte lengte.* 3. Gebruik angiografie om de laesie lokaliseren, te visualiseren en te beoordelen.
4. Maak desgewenst met duim en wijsvinger voorzichtig een lichte

kromming of J-vorm in de distale veertip van de *ViperWire*™ perifere voerdraad. 5. Als u het voerdraadtorsie-instrument wilt gebruiken, bevestigt u 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 torsie-instrument vast te zetten.
6. Benader en passeer de laesie met de *ViperWire*-voerdraad volgens de voorkeursmethode van de arts.

12. Gebruiksinstructies voor het OAS

12.1. De atherectomie-ingreep uitvoeren

1. Ga na of de OAD-voerdraadremhendel openstaat (in de stand omhoog).
2. Vergrendel de kroonopvoerknop op 1 cm van de volledig proximale stand.
3. Voer de OAD-aandrijfas op over de *ViperWire* perifere voerdraad en door de hemostaseklep, terwijl u de voerdraad stil op zijn plaats houdt.
4. Voer de OAD-kroon onder rechtstreekse visualisatie voorzichtig op over de *ViperWire*-voerdraad tot een positie die zich ongeveer 1 cm proximaal van de laesie bevindt. 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*™-modus om het opvoeren van de OAD-kroon over de *ViperWire*-voerdraad gemakkelijker te maken. Deze functie is alleen beschikbaar op de micro-OAD van 1,25 mm.
a.Schakel de *GlideAssist*-modus in door de knop voor lage snelheid ingedrukt te houden. Laat de knop los zodra het lampje voor lage snelheid langzaam begint te knipperen. Het langzaam knipperende lampje geeft aan dat de *GlideAssist*-modus 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.Druk de aan-uitknop boven op de kroonopvoerknop in en laat deze weer los om het draaien van de kroon te activeren. Het lampje voor lage snelheid gaat snel knipperen, wat aangeeft dat de kroon in de *GlideAssist*-modus draait.
d.Stop de rotatie van de OAD-kroon door de aan-uitknop boven op de kroonopvoerknop 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 de *GlideAssist*-modus uit door een van de snelheidsknoppen 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.
Waarschuwing: *In de GlideAssist-modus kunt u de kroon laten draaien terwijl de OAD-voerdraadremhendel in de vergrendelde of ontgrendelde stand staat. Als u de GlideAssist-modus gebruikt met de voerdraadrem in de ontgrendelde stand, moet u de* ***voerdraad vasthouden*** *met de vingers of het voerdraadtorsie-instrument. Als u het voerdraadtorsie-instrument gebruikt, moet u ervoor zorgen dat dit stevig aan de voerdraad is bevestigd voordat u het draaien in de GlideAssist-modus start.*
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 behandelgebied (zie bijlage C).
6. Controleer of de veertip van de voerdraad zich distaal van de laesie bevindt en niet in aanraking kan komen met de draaiende kroon en de tip van de aandrijfas als deze worden opgevoerd.
7. Duw de voerdraadremhendel omlaag om de voerdraadrem te activeren. De kroon draait niet als de voerdraadrem niet is vergrendeld.
8. Ontgrendel de kroonopvoerknop en zet deze in de volledig proximale stand om eventuele compressie in de aandrijfas weg te nemen.
9. Druk de **aan-uitknop** boven op de kroonopvoerknop in en laat deze weer 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 hulpmiddel op lage snelheid werkt.
10. Controleer op het gehoor of de OAD-aandrijfas en -kroon met een stabiele snelheid draaien.
11. Duw de kroonopvoerknop langzaam naar voren om de atherectomie van de laesie te starten met een bewegingssnelheid tussen 1 en 10 mm per seconde. Controleer voortdurend via beeldvorming of de kroon en de kroonopvoerknop in een verhouding van 1:1 ten opzichte van elkaar bewegen. Zorg dat de OAD-handgreep tijdens de ingreep horizontaal blijft, om lekkage van zoutoplossing uit het OAD tot een minimum te beperken.
12. Gedurende een reeks van afwisselende behandelintervallen en rustperioden 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 het OAD op volle snelheid is gekomen (aangegeven met een stabiele toon), mag de omwentelende kroon* ***niet*** *op één plaats blijven, omdat dat tot vaatletsel kan leiden. Zorg voortdurend voor een bewegingssnelheid tussen 1 en 10 mm per seconde.*
Na elke 30 seconden behandeling wordt een rustperiode van 30 seconden aanbevolen, waarbij de behandelingstijd per OAD maximaal 8 minuten mag duren. Na elk interval van 25 seconden behandelingstijd geeft de OAS-pomp een pieptoon af. Geef alleen tijdens de rustperioden contrastmiddelinjecties via de introducer, de geleidesheath of de geleidekatheter, om de resultaten fluoroscopisch te beoordelen.
Waarschuwing: De maximale totale behandelingstijd mag niet meer dan 8 minuten per OAD bedragen. *Als de maximale totale behandelingstijd wordt overschreden, kunnen de OAD-as, de kroon en de ViperWire perifere voerdraad tekenen van slijtage beginnen te vertonen, wat kan leiden tot defecten aan het hulpmiddel en mogelijk letsel bij de patiënt.*
13. Beoordeel de reductie van de stenose.
14. Als de reductie van de stenose niet voldoende is, kunt u een van de volgende dingen doen:
• Verdergaan met het behandelen van de laesie door de kroon heen en weer door de laesie te bewegen, zoals wordt beschreven in de instructies hierboven.
• De draaisnelheid van de kroon verhogen met behulp van de snelheidsknoppen voor de kroonrotatie op de handgreep van het hulpmiddel.
15. Maak een afrondend angiogram.

12.1.1. De zak met zoutoplossing en smeermiddel vervangen

De sensor voor laag zoutoplossingspeil geeft gedurende een periode van in totaal 30 seconden om de 5 seconden een geluidsinformatiesignaal als er tijdens een behandelingsperiode minder dan 200 ml (+/- 100 ml) in de zak met zoutoplossing en 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 smeermiddel te vervangen:
1. Zorg dat de OAS-pomp wordt gestopt 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 normale zoutoplossing en smeermiddel. Zie de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*™-smeermiddel voor instructies voor het bereiden van het smeermiddel.
3. Verwijder de bijna lege zak met zoutoplossing en smeermiddel van de sensor voor laag zoutoplossingspeil op de infuuspaal.
4. Hang de nieuwe zak met zoutoplossing en smeermiddel op aan de sensor voor laag zoutoplossingspeil aan de standaardinfuuspaal. ***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 anders de sensor voor laag zoutoplossingspeil wordt uitgeschakeld.*
5. Verwijder de zakspike uit de lege zak met zoutoplossing en smeermiddel en prik de nieuwe zak met zoutoplossing en smeermiddel aan.
6. Schakel de OAS-pomp in door op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp te drukken.
7. Verzeker u ervan dat er geen lucht aanwezig is in de zoutslang.

12.1.2. 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-uitknop** boven op de kroonopvoerknop in te drukken en weer los te laten.
2. Koppel het netsnoer van het OAD los van de OAS-pomp.
3. Laat de introducer, geleidesheath of geleidekatheter en de voerdraad op hun plaats zitten, zet de voerdraadrem op het OAD los en trek de OAD-sheath en -aandrijfas terug uit de introducer, geleidesheath of geleidekatheter, terwijl u de huidige positie van de voerdraad controleert en ongewijzigd houdt.
4. Schakel de OAS-pomp uit door op de groene **startknop** op het bedieningspaneel van de OAS-pomp te drukken en er zo voor te zorgen dat er geen zoutoplossing meer door de zoutslang stroomt. Controleer tevens 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 dit voorzichtig uit de verpakking.
Opmerking: *Als het OAD uit de verpakking wordt genomen door de tray om te keren en het OAD eruit te laten vallen, kunnen het OAD en extra hulpmiddelen die onder het OAD liggen, beschadigd raken.*
7. Sluit eerst de bestaande zoutslang aan op het nieuwe, vervangende OAD en sluit vervolgens het netsnoer 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.
10. Laad de aandrijfas van het nieuwe, vervangende OAD over de bestaande *ViperWire* perifere voerdraad.
11. Test het opvoeren van de OAD-kroon volgens de instructies in paragraaf 11.5.1.

12.2. De atherectomie-ingreep voltooien

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 terug tot deze zich proximaal van de laesie bevinden.
2. Zet de draaiende kroon en aandrijfas stil door de **aan-uitknop** boven op de kroonopvoerknop in te drukken en weer los te laten.
3. Verwijder de OAD-aandrijfas en -kroon voorzichtig uit de introducer, geleidesheath of geleidekatheter. **(Optioneel):** Gebruik de *GlideAssist*-modus 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. De geleidekatheter, de Tuohy en/of het OAD kunnen hierdoor beschadigd raken.
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. Koppel het netsnoer van het OAD los van de OAS-pomp.
6. Koppel de zoutslang los van het OAD en verwijder de zoutslang van de OAS-pomp.
7. Verwijder de voerdraad en de introducer, geleidesheath of geleidekatheter en voer deze af volgens de standaardprocedures van het ziekenhuis.
8. Behandel de punctieplaats volgens het standaardprotocol voor interventionele procedures.
Opmerking: *Het OAD, de voerdraad en het smeermiddel zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en mogen* ***niet*** *worden hergebruikt of opnieuw worden gesteriliseerd.*

12.3. Afvoer van het OAD

Het OAD is bedoeld 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 staten kunnen aanvullende eisen voor de afvoer van bepaalde batterijen gelden. Ga vóór het afvoeren na welke eisen er in uw staat gelden voor het afvoeren van CR-lithiumknoopcellen (CR2032 of equivalent). Alleen Californië, VS: Perchloraatmateriaal – bijzondere behandelingseisen kunnen gelden. Zie www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. Onderhoud van de OAS-pomp

De OAS-pomp behoeft geen routineonderhoud, periodiek onderhoud of kalibratie. De OAS-pomp is ontworpen om minimaal 875 uur te functioneren, met een minimaal OAD-gebruik van 350 uur, wat overeenkomt met 5 jaar. Neem contact op met de klantenservice van CSI als u vragen hebt over de werking of prestaties van de OAS-pomp.

13.1. De OAS-pomp reinigen

Let op: Zorg dat de OAS-pomp wordt uitgeschakeld met de **hoofdschakelaar** achter op de 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.

Reinig de OAS-pomp onmiddellijk na elk gebruik volgens de onderstaande stappen:

1. Maak een enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Enzol®, klaar volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
2. Neem de 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 pomp grondig af met een schone, zachte doek die is bevochtigd met lauw kraanwater.
4. Droog de pomp af met een schone, zachte doek en indien beschikbaar met gefilterde perslucht van ≤ 40 psi.

13.2. De OAS-pomp desinfecteren

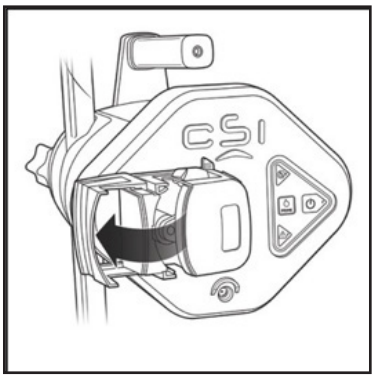
Desinfecteer de OAS-pomp na elk gebruik volgens de onderstaande stappen:

1. Controleer of er geen vuil meer aanwezig is nadat de pomp is gereinigd en afgespoeld met enzymatisch reinigingsmiddel. Als er nog vuil te zien is, herhaalt u de bovenstaande reinigingsprocedure.
2. Doe een paar beschermende wegwerphandschoenen aan. Controleer de uiterste gebruiksdatum op de verpakking en neem een nieuw, vochtig Super Sani-Cloth®-doekje. Knijp overtollige oplossing uit het doekje, waarbij u ervoor zorgt dat het doekje doordrenkt blijft, maar niet druipt. Gooi doekjes weg als ze droog worden.
3. Desinfecteer de voorzijde van de pomp door ervoor te zorgen dat tijdens het afnemen alle aangegeven oppervlakken **in totaal 2½ minuut lang** volledig worden bedekt met de oplossing, zodat er zeker voldoende contacttijd is. Onder contacttijd wordt het aantal minuten verstaan dat een product in contact moet zijn met het oppervlak en dit oppervlak **nat moet houden**, om een goede werkzaamheid of organismendodende werking te garanderen. **Oppervlakken mogen op geen enkel moment tijdens het desinfecteren droog worden.** Volg onderstaande stappen voor oppervlakken die moeten worden afgenomen:

a. Open de afdekking van de pompkop (zie afbeelding 8).

b. Neem de rand van de pompkopafdekking over de hele lengte van de sluitnaad aan beide zijden grondig af (zie afbeelding 9 en afbeelding 10 hieronder).

Afbeelding 8. De pompkopafdekking openen.

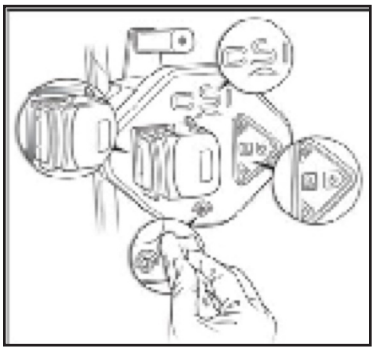


Afbeelding 9. De sluitnaad afnemen.

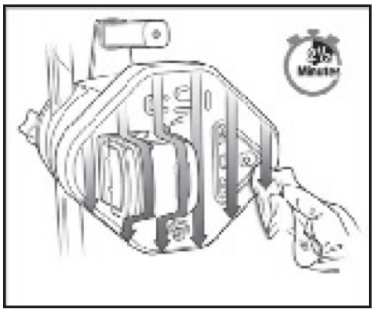
Afbeelding 10. De sluitnaad afnemen.

4. Neem de naden en kieren van de afdekking van de pompkop grondig af en doe dit ook rond de randen van letters, in het knoppengebied en rondom de voedingsuitgang (zie afbeelding 11). Neem alle oppervlakken aan de voorkant van de pomp grondig af (zie afbeelding 12). Houd hierbij alle oppervlakken **minimaal 2½ minuut lang <u>nat</u>.** Werp de doekjes weg.

Afbeelding 11. Neem deze gebieden grondig af.



Afbeelding 12. Neem alle oppervlakken op de voorkant grondig af.



13.3. Systeemcomponenten retourneren

Neem contact op met de klantenservice van CSI als er systeemcomponenten moeten worden geretourneerd. De contactgegevens van CSI vindt u op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

14. Specifications

<u>Tabel 6: Specifications OAD</u>

Parameter	Waarde
Lengte elektrische kabel: OAD naar OAS-pomp	3,4 m (11 ft)
Type elektrische stekker (OAD-voeding)	Met patiënt in aanraking komend onderdeel van type CF – DC-stekker (48. DC)
Type vloeistofaansluiting	Luer-aansluiting van polycarbonaat
Lengte zoutlijn (van pomp naar OAD-poort)	Minimaal 3,2 m (10.5 ft)
Visuele waarschuwingen	Snelheidsindicatie-lampjes Indicatielampje voor *GlideAssist*™-modus (knop voor lage snelheid knippert)
Sterilisatie	Ethyleen oxidecyclus (EO)
Opslagomstandig-heden	Kamertemperatuur, in een schone omgeving
Gebruiks-omstandig heden	Normale operatie kamer/normaal katheter-isatielaboratorium (10-30°C)
Bedrijfslevensduur	8 minuten totale behandelingstijd
Bescherming tegen binnendringen van water	IPX1: Bescherming tegen binnen dringen van water
Flowsnelheid zoutoplossing voor OAD van 145 cm (Fr 4) , bij benadering	7 ml/min tot 16 ml/min
Flowsnelheid zoutoplossing voor OAD van 145 cm (Fr 6) , bij benadering	10 ml/min tot 34 ml/min
Flowsnelheid zoutoplossing voor OAD van 200 cm (Fr 5) , bij benadering	10 ml/min tot 34 ml/min
Flowsnelheid zoutoplossing voor OAD van 180 cm (Fr 5) , bij benadering	16 ml/min tot 35 ml/min

<u>Tabel 7: Specificaties OAS-pomp</u>

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	TRAGE ZEKERING (type T) 250. 4 A
Externe behuizing	ABS-kunststof
Type elektrische stekker (netvoeding)	Netstekker (100- 240 V AC bij 50/60 Hz)
Geluidsinformatie-signalen	Geluidsinformatie-signaal voor ongeveer elke 25 seconden draaitijd van het OAD.* Geluids-informatiesignaal om de 5 seconden, gedurende een periode van in totaal 30 seconden, wanneer het zoutoplossingspeil onder 200 ml zakt tijdens een behandelings-periode.
Visuele waarschuwingen	Startknop Informatiesignaal voor laag zoutoplossingspeil wanneer er ≤200 ml (± 100 ml) in de 1000 ml-zak met zoutoplossing zit
Opslagomstandig-heden	Kamertemperatuur, in een schone omgeving
Gebruiks-omstandig heden	Normale operatiekamer/ normaal katheter-isatielaboratorium (10-30°C)
Bedrijfs levensduur	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 de kroon stopt.

15. Conformiteitsverklaring OAS-pomp

CSI verklaart dat het perifere systeem voldoet aan de eisen van: IEC 60601-1. De OAS is geschikt voor gebruik in een standaard katheterisatielaboratorium.

16. 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 prestatie van het OAS:

• Het starten, stoppen en functioneren van het systeem wordt aangestuurd door de gebruiker en het systeem herstelt op een beheerste manier van uitwendige storingen.

Tabel 8: Emissies

Emissie norm	Test	Conformiteits-niveau	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
IEC 60601-1-2	RF-emissie CISPR 11	Groep 1	De RF-emissie is zeer laag en zal naar alle waarschijnlijkheid geen interferentie in nabijgelegen elektronische apparatuur veroorzaken.
IEC 60601-1-2	RF-emissie 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 emissie, IEC 61000-3-2	Klasse A	
IEC 60601-1-2	Flikkeremissie, IEC 61000-3-3	Voldoet	

Tabel 9: Immuniteit

Immuniteits-norm	Test	Testniveau	Conformiteits-niveau
IEC 60601-1-2	Elektrostatische ontlading (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV bij contact, ±2, ±4, ±8, ±15 kV in lucht	±8 kV bij contact, ±2, ±4, ±8, ±15 kV in 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, velden in de nabijheid, IEC 61000-4-3	Getest tot de niveaus die staan vermeld in tabel 9 van IEC 60601-1-2:2014	Voldoet aan de niveaus van tabel 9
IEC 60601-1-2	Snelle elektrische transiënten/bursts, 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	Spanningspiek, IEC 61000-4-5	±2 kV van lijn naar aarde, ±1 kV van lijn naar lijn	±2 kV van lijn naar aarde, ±1 kV van 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 van de 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	Spannings-dalingen 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 1422 3	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

17. Afwijzing van garantie

Hoewel Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) redelijke zorg betracht bij de vervaardiging van zijn hulpmiddelen, worden deze gebruikt in een moeilijke omgeving in het menselijk lichaam met veel biologische verschillen tussen individuele patiënten. CSI heeft geen controle over de omstandigheden waaronder dit hulpmiddel wordt gebruikt, de toestand van de patiënt en de toedienings- of hanteringsmethoden nadat het hulpmiddel de fabriek heeft verlaten. CSI WIJST DERHALVE ALLE GARANTIES, EXPLICIET OF IMPLICIET, SCHRIFTELIJK OF MONDELING, AF, MET INBEGRIP VAN MAAR NIET BEPERKT TOT GARANTIES VAN VERHANDELBAARHEID OF GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL. CSI GARANDEERT NOCH EEN GUNSTIG EFFECT NOCH HET UITBLIJVEN VAN EEN ONGUNSTIG EFFECT NA HET GEBRUIK. CSI (MET INBEGRIP VAN ZIJN GELIEERDE ENTITEITEN, EIGENAARS, DIRECTEUREN, FUNCTIONARISSEN, WERKNEMERS, AGENTEN EN VERKOPERS) IS NIET AANSPRAKELIJK VOOR EVENTUELE DIRECTE, INDIRECTE, BIJKOMENDE OF GEVOLGVERLIEZEN, -SCHADE OF -KOSTEN VOORTVLOEIEND UIT OF IN VERBAND MET HET GEBRUIK VAN DIT HULPMIDDEL.

Geen enkele persoon is gerechtigd om CSI te verplichten tot enige verklaring, garantie of aansprakelijkheid, met uitzondering van die welke zijn opgenomen in deze Afwijzing van garantie.

CSI kan, geheel naar eigen keuze, hulpmiddelen vervangen waarvan is vastgesteld dat ze op het tijdstip van verzending niet aan de specificaties voldeden.

De in deze Afwijzing van garantie beschreven uitsluitingen, afwijzingen en beperkingen hebben niet de bedoeling in strijd te zijn met dwingendrechtelijke bepalingen van enige toepasselijke wet- of regelgeving en mogen niet als zodanig worden uitgelegd. Als enig onderdeel van deze Afwijzing van garantie door een bevoegde rechtbank illegaal of onafdwingbaar wordt geacht, wordt het onderdeel zodanig gewijzigd dat het in de hoogst mogelijk mate afdwingbaar is. Als het onderdeel niet kan worden gewijzigd, wordt dat onderdeel mogelijk verwijderd en blijven de andere onderdelen van deze Afwijzing van garantie onverminderd van kracht.

Bijlagen

A. Problemen met het systeem oplossen

Als problemen met de OAS-pomp of het OAD niet kunnen worden opgelost in een van de onderstaande situaties, moet het aanbevolen onderdeel worden vervangen en de procedure worden voortgezet. Neem contact op met de klantenservice van CSI voor het retourneren van OAS-componenten. De contactgegevens van CSI vindt u op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

Tabel A1. Problemen met het systeem oplossen

Nummer probleem: 1
De OAS-pomp gaat niet aan en er branden geen lampjes op het bedieningspaneel van de OAS-pomp.

Oplossing:
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. Controleer of de hoofdschakelaar achter op de OAS-pomp in de ingeschakelde stand staat.
3. Neem contact op met de klantenservice van CSI via het telefoonnummer op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing om de component te retourneren naar CSI.

Nummer probleem: 2
De OAS-pomp pompt geen zoutoplossing.

Oplossing:
1. Controleer of de OAS-pomp goed is ingeschakeld, zie probleem nummer 7.
2. Controleer of de zak met zoutoplossing en de zoutslang (de zakspike) goed zijn aangesloten en geen knikken bevatten, 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 zoutslang op de juiste wijze door de zoutslanggeleiders op de OAS-pomp loopt en of de zoutslangklep op de OAS-pomp gesloten is.
4. 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.
5. 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.
6. 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 schakelen. Wacht enkele seconden en druk op de hoofdschakelaar om de OAS-pomp weer aan te zetten. Controleer of de OAS-pomp aangaat.

Nummer probleem: 3
De OAS-pomp draaide, maar is opgehouden met pompen en het gele lampje brandt.

Oplossing:
1. Controleer of het netsnoer van het OAD is aangesloten op de OAS-pomp.
2. Druk op de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp om de OAS-pomp uit te schakelen. Wacht vijf (5) seconden en druk op de **hoofdschakelaar** om de pomp in te schakelen.

Nummer probleem: 4
Alle drie de lampjes op het voorpaneel van de OAS-pomp blijven branden

Oplossing:
1. Druk op de **hoofdschakelaar** achter op de OAS-pomp om de OAS-pomp uit te schakelen. 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.

Nummer probleem: 5
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.

Oplossing:
1. Neem contact op met de klantenservice van CSI via het telefoonnummer dat achterop deze gebruiksaanwijzing is vermeld.

Nummer probleem: 6
De sensor voor laag zoutoplossingspeil (rood lampje) brandt.

Oplossing:
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 zoutoplossing over is in de zak, moet u de zak vervangen door een nieuwe 1000 ml-zak met normale zoutoplossing en smeermiddel.
2. Controleer of de zak met zoutoplossing en 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.

Nummer probleem: 7
Alle snelheidsindicatielampjes van het OAD knipperen tegelijk.

Oplossing:
1. Staak de behandeling.
2. Druk op de groene startknop op de OAS-pomp om de OAD-voeding uit te schakelen. Druk op de groene startknop op de OAS-pomp om het OAD van voeding te voorzien.
3. Als de lampjes van het OAD tegelijk blijven knipperen, moet het OAD worden vervangen.

Nummer probleem: 8
Alle snelheidsindicatielampjes op de OAD-handgreep blijven branden.

Oplossing:
1. Staak de behandeling onmiddellijk en vervang het OAD.

Nummer probleem: 9
Er stroomt bloed terug het OAD in.

Oplossing:
1. Staak de behandeling onmiddellijk, maar laat de OAS-pomp draaien.
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.

Nummer probleem: 10
De kroon kan niet draaien.

Oplossing:
1. Controleer of de rem vergrendeld is. Opmerking: De rem hoeft niet te worden vergrendeld om *GlideAssist*™ te gebruiken.
2. Controleer of de OAS-pomp en het OAD stroom krijgen en of de groene lampjes branden.
3. Als het hulpmiddel stroom krijgt, maar niet draait, moet het OAD worden vervangen.

Nummer probleem: 11
De draaisnelheden van de kroon wisselen en stabiliseren zich niet.

Oplossing:
1. Staak de behandeling onmiddellijk, maar laat de OAS-pomp draaien.
2. Controleer of er zoutoplossing stroomt. Controleer of er *ViperSlide*™-smeermiddel aanwezig is in de zak met zoutoplossing. Zie de gebruiksaanwijzing van het *ViperSlide*-smeermiddel voor meer informatie.
3. 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.
4. Controleer of de kroonopvoerknop soepel beweegt.
5. Trek de kroon terug tot proximaal van de laesie. Zet de behandeling voort met een lage draaisnelheid en een bewegingssnelheid tussen 1 mm per seconde en 10 mm per seconde.
6. Als de rotatiesnelheid niet wordt gestabiliseerd, moet het OAD worden vervangen.

Nummer probleem: 12
De kroon beweegt niet één-op-één met de kroonopvoerknop mee.

Oplossing:
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.
4. Tijdens het draaien:
1. Staak de behandeling onmiddellijk, maar laat de OAS-pomp draaien.
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. Verzeker u ervan dat de druk van de contrastmiddelinjecties niet hoger is geworden dan 400 psi en dat de injecties niet hebben plaatsgevonden tijdens het draaien van de kroon.
6. Ga de laesie in en weer uit met een bewegingssnelheid tussen 1 mm per seconde en 10 mm per seconde en houd daarbij een één-op-éénbeweging van de kroon ten opzichte van de opvoerknop aan.

Nummer probleem: 13
De kroon stopt met draaien tijdens de ingreep.

Oplossing:
1. Staak de behandeling onmiddellijk, maar laat de OAS-pomp draaien.
2. Controleer of het netsnoer van de OAS-pomp is aangesloten op de achterkant van de OAS-pomp en of het OAD-netsnoer is aangesloten op de OAS-pomp.
3. Controleer of het groene lampje van de OAS-pomp voor een ingeschakelde 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 er zoutoplossing stroomt.
5. Controleer of de OAD-voerdraadremhendel in de stand omlaag/vergrendeld staat.
6. Trek de kroon terug tot proximaal van de laesie.
7. Analyseer de situatie met behulp van fluoroscopie alvorens te proberen de kroon met een lage omwentelingssnelheid te laten draaien.

Nummer probleem: 14
Het OAD sluit de *GlideAssist*-modus niet af.

Oplossing:
1. Druk op een van de snelheidsknoppen en laat deze knop onmiddellijk weer los.
2. Reset het OAD door op de groene aan-uitknop op de pomp te drukken.

Nummer probleem: 15
De kroon stopt niet met draaien.

Oplossing:
1. Druk op de aan-uitknop op de OAS-pomp.
2. Koppel het OAD los van de OAS-pomp.
3. Koppel de OAS-pomp los van de voedingsbron.

Nummer probleem: 16
Er kan geen voerdraad door het proximale uiteinde van het OAD worden geladen.

Oplossing:
1. Controleer of de rem is losgezet.
2. Controleer of de diameter van de voerdraad <0,36 mm (0,01. inch) is.
3. Gebruik een dilatator van Fr 4 bij het laden van de voerdraad.

B. Maat van de introducer, geleidesheath of geleidekatheter
Zie pagina 105- 107

C. Specificaties van de *ViperWire Advance*™ perifere voerdraad
Zie pagina 108- 112

D. Maximale omwenteling en resulterende lumendiameter
In de volgende tabel worden de maximale omwenteling en de resulterende lumendiameter gegeven voor alle kroonmaten, bij toenemende rotatiesnelheid en voor 20 slagen (ongeveer 5 minuten behandelingstijd). Voor het bepalen van de minimale vaatdiameter wordt kwantitatieve angiografie aanbevolen.

WAARSCHUWING: Gebruik het OAD **niet** in een bloedvat dat te klein is voor de kroon. De diameter van het referentievat in het behandelgebied moet minimaal 2,00 mm zijn voor de microkroon van 1,25 mm.

Opmerking: Een **slag** wordt gedefinieerd als één keer heen en weer door de laesie. De weergegeven orbitale gegevens zijn gebaseerd op een slagafstand van 6 cm bij een bewegingssnelheid van 10 mm per seconde.
Zie pagina 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ orbitales Atherektomiesystem Gebrauchsanweisung

Umfasst orbitale Atherektomievorrichtung mit *GlideAssist*™, Kochsalzlösungspumpe, *ViperWire Advance*™ peripheren Führungsdraht und *ViperWire Advance* peripheren Führungsdraht mit FlexTip

Bei den folgenden handelt es sich um Marken von Cardiovascular Systems, Inc.:
CSI™, Stealth 360, ViperWire™, ViperWire Advance, ViperSlide™, GlideAssist

Erläuterung der Symbole auf den Verpackungsetiketten

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

- Conformité Européenne (Europäische Konformität)
- EC REP — Bevollmächtigter in der EU
- LOT — Chargennummer
- REF — 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 Sterilbarrieresystem des Produkts bzw. seine Verpackung beschädigt ist
- Nicht wiederverwenden
- Nicht resterilisieren
- STERILE EO — Sterilisiert mit Ethylenoxid
- Hersteller
- Verwendbar bis
- Rx Only — Vorsicht: In den USA darf dieses Produkt nach den gesetzlichen Vorschriften nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Verschreibung abgegeben werden.
- PHT DEHP — Enthält Phthalate

Erläuterung der Symbole auf der Kochsalzlösungspumpe

- Rote LED-Anzeige für niedrigen Kochsalzlösungsstand
- Start-Taste und grüne LED-Anzeige für Pumpe eingeschaltet
- Gelbe LED-Anzeige für den Status der Pumpe
- PRIME — Vorfülltaste
- Schutzerde
- Anwendungsteil vom Typ CF
- Träge Sicherung, Typ T
- Vorsichtshinweis Finger

Erläuterung der Symbole auf der orbitalen Atherektomievorrichtung

- Vorfülltaste
- Taste für niedrige Drehzahl
- Taste für mittlere Drehzahl
- Taste für hohe Drehzahl

Inhaltsverzeichnis

1. Beschreibung des Systems 41
2. Beschreibung der Komponenten .. 41
3. Indikationen 42
4. Kontraindikationen 43
5. Einschränkungen 43
6. Warnungen 43
7. Vorsichtsmaßnahmen 43
8. Unerwünschte Ereignisse 43
9. Zusammenfassung der klinischen Studien 44
10. Lagerung und Handhabung 44
11. Geräte, Einrichtung und Test 44
12. Gebrauchsinformationen zum OAS 45
13. Wartung der OAS-Pumpe 46
14. Spezifikationen 46
15. Konformitätserklärung für die OAS-Pumpe..... 47
16. EMV-Erklärung 47
17. Garantieausschluss 47

Anhänge

A. Fehlerbehebung am System 48
B. Größe von Einführschleuse, Führungsschleuse bzw. Führungskatheter 48
C. Spezifikationen des ViperWire Advance peripheren Führungsdrahts 48
D. Maximaler Orbit und resultierender Lumendurchmesser 48
E. Orbitalleistung 141

1. Beschreibung des Systems

Das *Stealth 360* periphere orbitale Atherektomiesystem ist ein minimalinvasives perkutanes orbitales Atherektomiesystem (OAS). Es ist dafür konzipiert, den Lumendurchmesser bei Patienten mit peripherer arterieller Verschlusskrankheit (pAVK) zu verbessern. Die pAVK wird durch Ansammlungen von Plaque in den Bein- oder Fußarterien verursacht, wodurch der Blutfluss reduziert wird und es zu Schmerzen, Gewebeverlust und letztendlich zur Fuß- oder Beinamputation oder zum Tode kommen kann. Das System ist für die Behandlung eines breiten Spektrums von Plaque-Typen in den unteren Extremitäten konzipiert und reduziert bzw. entfernt okklusives Material durch Verwendung einer rotierenden, kreisenden diamantbeschichteten Krone in den peripheren Arterien, um die Lumendurchgängigkeit wiederherzustellen.

Das OAS besteht aus:

- der handgehaltenen *Stealth 360* peripheren orbitalen Atherektomievorrichtung (Orbital Atherectomy Device, OAD)
- einer Kochsalzlösungspumpe (OAS-Pumpe)
- dem *ViperWire Advance* peripheren Führungsdraht (Führungsdraht) bzw. *CSI ViperWire Advance* peripheren Führungsdraht mit FlexTip (Führungsdraht)
- *CSI ViperSlide* Gleitmittel

2. Beschreibung der Komponenten

2.1. Beschreibung der orbitalen Atherektomievorrichtung (OAD)

Die OAD (Abbildung 1) ist eine handgehaltene Komponente des OAS, die dem Arzt die unabhängige Steuerung des OAS ermöglicht. Die OAD ist eine drahtgeführte Vorrichtung für den Einmalgebrauch, die aus einem Griff und einem Kochsalzlösungsschlauch besteht. Der Griff umfasst eine Antriebswelle, die von einer Schleuse bedeckt ist, und eine diamantbeschichtete Krone. Die Diamantbeschichtung auf der Krone bietet eine abrasive Oberfläche, mit der okklusives Material innerhalb der peripheren Arterien reduziert bzw. entfernt werden kann. Der Griff verfügt über Steuertasten für die Bedienung der OAD und enthält den Motor und die Elektronik für die Rotation der Antriebswelle.

Vorrichtungskomponenten:

- Krone
- Knauf für den Kronenvorschub
- Antriebswelle
- Schleuse (bedeckt die Welle proximal zur Krone)
- Stromkabel zur Versorgung der OAD
- Elektromotor (zum Antrieb der Welle/Krone)
- Anschluss für Kochsalzlösung (ermöglicht die Infusion von Kochsalzlösung durch die Schleuse rund um die Welle)
- Kochsalzlösungsschlauch (zum Anschluss der OAS-Pumpe an die Vorrichtung)

Die richtige Kronengröße ist die, mit der die Läsion innerhalb des proximalen Mindestreferenzgefäßdurchmessers an der Behandlungsstelle durchquert werden kann. Siehe Tabelle 1, Tabelle 2 und Tabelle 3 bzgl. erhältlicher Kronengrößen. Angaben zur Orbitalleistung der verschiedenen Kronen siehe Anhänge D und E.

Tabelle 1: Mikrokronen

Modellnummer	Kronengröße (mm)	Länge der Nase* (mm)	Länge der Welle (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

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

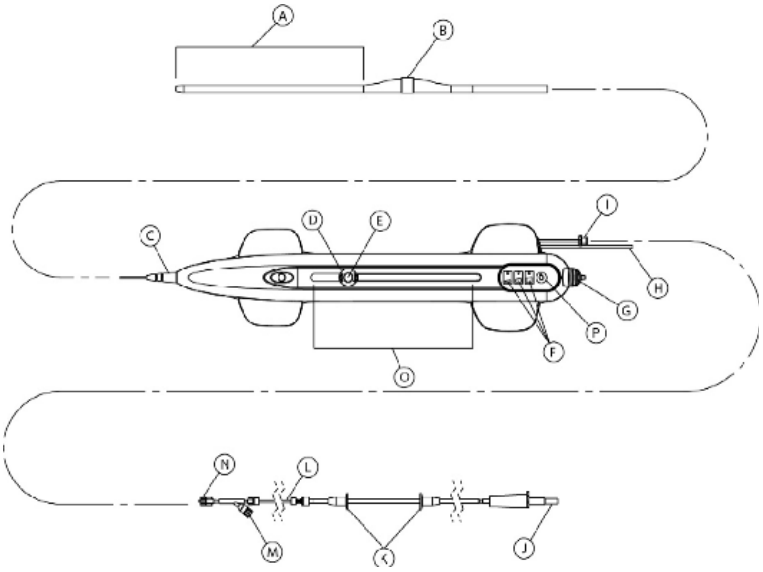
Tabelle 2: Massive Kronen

Modellnummer	Kronengröße (mm)	Länge der Nase (mm)	Länge der Welle (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabelle 3: Klassische Kronen

Modellnummer	Kronengröße (mm)	Länge der Nase (mm)	Länge der Welle (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Abbildung 1. *Stealth 360*™ orbitale Atherektomievorrichtung



A.Länge der Nase
B.Krone
C.Zugentlastung
D.Sperrbarer Knauf für den Kronenvorschub
E.Ein/Aus-Taste
F.Kronendrehzahltasten und -anzeigen
G.Führungsdraht-Bremshebel
H.Stromkabel
I.Kochsalzlösungs-Anschlussstück der Vorrichtung
J.Dorn für Kochsalzlösungsbeutel
K.Positionierer für den Kochsalzlösungsschlauch
L.Kochsalzlösungsschlauch
M.Injektionsanschluss
N.Kochsalzlösungs-Anschlussstück
O.Vorschubskala
P.Kochsalzlösung-Vorfülltaste

Merkmale der Vorrichtung:
• Ein/Aus-Taste am Knauf für den Kronenvorschub zur Steuerung von Start und Stopp der Kronenrotation
• 3 Drehzahl-Steuertasten zur Auswahl der Kronendrehzahl
• *GlideAssist*™ zum leichteren Vorschieben und Zurückziehen der OAD- Krone über den *ViperWire*™ peripheren Führungsdraht (erhältlich beim 1,25 -mm- Mikrokronenmodell)
• Kochsalzlösung-Vorfülltaste zur Erhöhung der OAS-Pumpenflussrate
• 15 -cm-Kronenvorschub mit Vorschubskala
• Führungsdrahtbremse, mit der sowohl die Dreh- als auch die Axialbewegung des Führungsdrahts eingeschränkt werden kann
• Antriebswelle (eine flexible Welle aus mehreren spiralförmig gewundenen Edelstahldrähten, die die Rotation der Krone antreibt und die mit einem Führungsdraht passiert werden kann)
• Exzentrische diamantbeschichtete Krone (dient als abrasive Oberfläche)
• Zugentlastung zur Verhinderung von Knicken in der Schleuse und der Antriebswelle

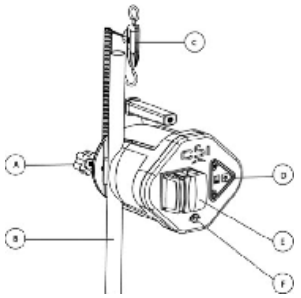
2.1.1. Packungsinhalt der OAD
Die OAD und Zubehörteile werden steril geliefert und sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Jede Packung enthält:
• OAD
• Kochsalzlösungsschlauch (verbindet die OAD mit der OAS-Pumpe)

2.2. Kronen
Eine Krone ist eine diamantbeschichtete, abrasive Oberfläche, die an der Antriebswelle befestigt ist und zur Einführung und Rotation auf dem Führungsdraht sowie Entfernung bzw. Reduktion des okklusiven Gewebes zu mikroskopisch kleinen Partikeln konzipiert ist.

Eine Kronengröße wählen, mit der die Läsion innerhalb des proximalen Mind estreferenzgefäßdurchmessers an der Behandlungsstelle durchquert werden kann. Zu Kronengrößen und Auswahl siehe Anhang B. Zum maximalen Orbit und resultierenden Lumendurchmesser für jede Krone siehe Anhang D.

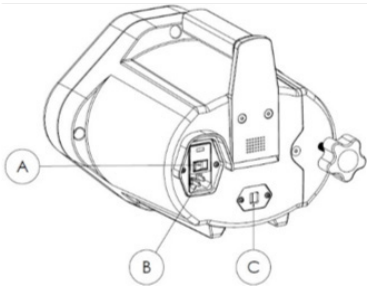
2.3. Beschreibung der OAS-Pumpe
Die OAS-Pumpe umfasst den Kochsalzlösungs-/Gleitmittel-Pumpmechanismus und treibt die Vorrichtung an. Die kleine, wiederverwendbare und tragbare OAS-Pumpe wird an einen üblichen fünfrädrigen rollenden Infusionsständer befestigt (Abbildungen 2 und 3) und an eine Wandsteckdose angeschlossen. Die OAS-Pumpe umfasst ein integriertes, hörbares 25 -sekündiges Drehzeitwarnsignal, Systemstrom- und Vorfülltasten sowie Statusanzeigen.
Modellnummer der OAS-Pumpe: SIP-3000

Abbildung 2. Vorderansicht der OAS-Pumpe



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

Abbildung 3. Rückansicht der OAS-Pumpe



A.Haupt-Stromschalter
B.Netzkabeleingang
C.Anschlussbuchse für Kochsalzlösungssensor

2.3.1 Packungsinhalt der OAS-Pumpe
Die OAS-Pumpe und die Zubehörteile werden unsteril geliefert. Jede Packung enthält:
• OAS-Pumpe (mit daran befestigter Infusionsständer-Schraubklemme)
• Netzkabel
• Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand und Verbindungskabel

2.4. Beschreibung des *ViperWire Advance*™ peripheren Führungsdrahts
Die *ViperWire Advance* peripheren Führungsdrähte (Tabelle 4) und *ViperWire Advance* peripheren Führungsdrähte mit FlexTip (Tabelle 5) sind glatte Edelstahldrähte mit einer Silikonbeschichtung und einer röntgendichten distalen Federspitze. Der Führungsdraht (Abbildung 3) erlaubt die korrekte Positionierung der OAD-Krone in peripheren Arterien und bietet ein Rotationszentrum für die OAD-Antriebswelle. Der Führungsdraht-Torquer ist ein kleines Kunststoffzubehörteil, das dem Führungsdraht beiliegt und eine Greiffläche zur Manipulation des Führungsdrahts bietet. Die Führungsdrähte sind mit verschiedenen Federspitzendurchmessern erhältlich (Anhang C).
Warnung: *Die Vorrichtung ist ausschließlich zur Einführung und Drehung auf dem CSI™ ViperWire Advance peripheren Führungsdraht bzw. ViperWire Advance peripheren Führungsdraht mit* FlexTip *konzipiert. Keinen anderen Führungsdraht mit dieser Vorrichtung verwenden.*

Tabelle 4 *ViperWire Advance* periphere Führungsdrähte

Modellnummer	Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung	Durchmesser der Federspitze des Führungsdrahts	Länge des Führungs-drahts
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 und 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 und 200 cm	0,018”	475 cm

Tabelle 5 *ViperWire Advance* periphere Führungsdrähte mit FlexTip

Modellnummer	Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung	Durchmesser der Federspitze des Führungsdrahts	Länge des Führungs-drahts
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Abbildung 3. Führungsdraht

A. Distale Federspitze

2.4.1. *Packungsinhalt des ViperWire Advance* peripheren Führungsdrahts
Der Führungsdraht und der Führungsdraht-Torquer sind separat von der OAD verpackt und werden steril und ausschließlich für den einmaligen Gebrauch geliefert. Jede *ViperWire Advance* Packung enthält:
• Fünf (5) Führungsdrähte
• Fünf (5) Torquer

2.5. Beschreibung des Gleitmittels
ViperSlide™ Gleitmittel reduziert die Reibung zwischen der OAD-Antriebswelle und dem *ViperWire* peripheren Führungsdraht. Ein kontinuierlicher Strom einer Lösung aus Kochsalzlösung und Gleitmittel ist zur Kühlung und Schmierung der OAD während der Verwendung erforderlich, um eine Überhitzung und permanente Schädigung der OAD und mögliche Verletzungen des Patienten zu verhindern. *ViperSlide* ist separat von der OAD verpackt.
Hinweis: Vor Beginn des Atherektomie-Eingriffs bitte die in der Gebrauchsanweisung des ViperSlide Gleitmittels aufgeführten Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen beachten.
Modellnummer des *ViperSlide* Gleitmittels: VPR-SLD2

3. Indikationen
Das *Stealth 360* periphere orbitale Atherektomiesystem ist ein perkutanes orbitales Atherektomiesystem, das zur Behandlung von Patienten indiziert ist, die an einer atherosklerotischen Verschlusskrankheit der peripheren Arterien leiden und als Kandidaten für eine perkutane transluminale Atherektomie infrage kommen.

4. Kontraindikationen

Die Anwendung des OAS ist in den Koronararterien und in den folgenden Fällen kontraindiziert:

• Der *ViperWire*™ periphere Führungsdraht kann die periphere Läsion nicht passieren.

• Die Zielläsion liegt innerhalb eines Bypasstransplantats oder eines Stents.

• Beim Patienten wurde angiografisch ein Thrombus festgestellt; vor der Atherektomie muss eine thrombolytische Behandlung durchgeführt werden.

• Beim Patienten wurde angiografisch eine signifikante Dissektion an der Behandlungsstelle festgestellt. Der Patient kann konservativ behandelt werden, damit die Dissektion heilen kann, bevor die Läsion mit dem OAS behandelt wird.

5. Einschränkungen

Nach den gesetzlichen Vorschriften darf dieses System nur von Ärzten verwendet werden, die über Erfahrung in der peripheren Angioplastie an der jeweiligen Einrichtung verfügen und in der Verwendung des OAS geschult wurden. Informationen zur Schulung erteilt der CSI Vertreter.

6. Warnungen

• Die OAD **nicht** in einem Gefäß verwenden, das zu klein für die Krone ist. Der Referenzgefäßdurchmesser im Behandlungsbereich muss für die 1,25 -mm-Mikrokrone einen Durchmesser von mindestens 2,00 mm aufweisen.

• Falls es vor oder während des Atherektomie-Eingriffs zu einem mechanischen Ausfall der OAD kommt, die Verwendung sofort abbrechen. Nicht versuchen, eine beschädigte OAD oder sonstige Systemkomponente zu verwenden. Die Verwendung von beschädigten Komponenten kann zu Fehlfunktionen des Systems oder Verletzungen des Patienten führen.

• Die OAD **nicht** während eines Gefäßspasmus verwenden.

• Nur zugelassene und kompatible *ViperWire Advance*™ periphere Führungsdrähte verwenden. Je nach OAD-Wellenkonfiguration für die Verwendung geeigneter Führungsdraht siehe Anhang C. Die Anweisungen von CSI bezüglich der Verwendung des Führungsdrahts befolgen.

• **Nicht** mit der Behandlung fortfahren, wenn der Führungsdraht oder die OAD subintimal positioniert ist.

• Die Rotation der Vorrichtung sofort stoppen, wenn die OAD blockiert. Bei einer Blockade der Vorrichtung auf Komplikationen und mechanischen Ausfall prüfen. Wenn die OAD blockiert, nicht auf eine höhere 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 Durchführung von Behandlungen in Gefäßen oder Verästelungen, die übermäßig gewunden oder abgewinkelt sind, kann zu Gefäßverletzungen führen.

• Den Führungsdraht stets unter Durchleuchtung vorschieben, um Fehlplatzierung, Dissektion oder Perforation zu vermeiden. Da die OAD über den Führungsdraht geführt wird, muss der Führungsdraht von Anfang an durch das stenotische Lumen platziert werden und darf sich nicht in einem falschen Lumen befinden.

• **Kein** Kontrastmittel injizieren, während die OAD-Krone rotiert. Dadurch kann es zu einem Ausfall der OAD oder 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 von der Einführschleuse/dem Führungskatheter entfernen.

• OAD und Führungsdraht sorgfältig handhaben. Eine enge Schlaufe, ein Knick oder eine Biegung im Führungsdraht kann Schäden und Fehlfunktionen des Systems bei der Verwendung verursachen.

• Die OAD unter keinen Umständen ohne eine Lösung aus physiologischer Kochsalzlösung und Gleitmittel betreiben. Ein kontinuierlicher Strom einer Lösung aus Kochsalzlösung und Gleitmittel ist zur Kühlung und Schmierung der OAD während der Verwendung erforderlich, um eine Überhitzung und permanente Schädigung der OAD und mögliche Verletzungen des Patienten zu verhindern.

• Die Krone an der distalen Spitze der OAD läuft mit sehr hohen Drehzahlen. Es dürfen weder Körperteile noch Kleidungsstücke mit der Krone in Berührung kommen. Andernfalls kann es zu Körperverletzungen oder versehentlichen Verwicklungen kommen.

• Die kreisende Krone niemals in Kontakt mit der Federspitze des Führungsdrahts bringen. Es kann sonst zu einer Ablösung und Embolisierung der distalen Federspitze kommen. Es muss sichergestellt werden, dass ein Abstand von mindestens 10 cm zwischen der Führungsdraht-Federspitze und dem distalen Ende der Welle besteht.

• Die kreisende abrasive Krone immer mit dem Knauf für den Kronenvorschub vorschieben. Die Krone niemals durch Vorschub der Antriebswelle oder des OAD-Griffs vorschieben. Der Führungsdraht kann sich stauchen, was zu einer Perforation oder zu einem Gefäßtrauma führen kann.

• Bei hohen Drehzahlen muss die Krone stets vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden. Die Krone darf nicht länger als 2 bis 3 Sekunden an einer Stelle verbleiben. Wenn die Krone an einer Stelle belassen wird, während sie mit hohen Geschwindigkeiten kreist, kann dies zu übermäßiger Entfernung von Gewebe führen.

• Die Orbitalrotation der Krone **nicht** in einer engen Läsion starten oder stoppen.

• Die Krone unter keinen Umständen mit hohem Kraftaufwand bewegen, falls ein Widerstand gegen Rotation oder Verschiebung auftritt, da es zu einer Gefäßperforation kommen kann. Falls ein Widerstand gegen die Bewegung auftritt, sofort die Krone zurückziehen und die Behandlung stoppen. Die Situation unter Durchleuchtung analysieren.

• Bei der Behandlung einer engen Stenose bei niedriger oder mittlerer Drehzahl einen Kanal anlegen und anschließend die Läsion bei hoher Drehzahl durchqueren. Beim Durchqueren einer engen Stenose bei hoher Drehzahl kann die Welle und/ oder der Führungsdraht durch zu hohen Kraftaufwand frakturieren.

• Die Kronenrotation nicht aktivieren, während die Krone durch die Einführschleuse/den Führungskatheter vorgeschoben wird. Die Krone darf sich nicht drehen, während sie sich in der Einführschleuse/im Führungskatheter befindet.

• Der maximale Bewegungsbereich des Knaufs für den Kronenvorschub – und daher auch der Wellenspitze – beträgt 15 cm. Wenn der Knauf für den Kronenvorschub sich nach vorn bewegt, wird die Wellenspitze um die gleiche Distanz in Richtung Führungsdraht-Federspitze bewegt. Bewegungen der Spitze der Antriebswelle relativ zur Federspitze des Führungsdrahts mittels Kontrastmittelinjektionen unter Durchleuchtung beobachten.

• Den Kern des Führungsdrahts **weder** prolabieren noch beugen. Wenn die Federspitze prolabiert, die Beugung/ den Prolaps ausschließlich im Federspitzenbereich halten. Die Rotation auf einem prolabierten oder gebeugten Führungsdrahtkern kann zu Schäden am Führungsdraht oder an der OAD führen.

• Das System darf nicht bei Kindern oder Schwangeren verwendet werden.

• Die OAD **nicht** wiederverwenden oder resterilisieren. Bei einer Wiederverwendung der OAD funktioniert diese eventuell nicht wie vorgesehen und es kann zu einer schwerwiegenden Infektion, potenziellen Verletzungen und/ oder zum Tod kommen.

• Die Krone nicht bei gelöstem Führungsdraht-Bremshebel im *GlideAssist*™ Modus rotieren lassen, ohne zuvor den Führungsdraht durch Festhalten mit den Fingern oder mit dem Führungsdraht-Torquer 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.

7. Vorsichtsmaßnahmen

• Das Produkt nicht verwenden, falls die sterile Verpackung augenscheinlich beschädigt ist oder das Verfallsdatum überschritten ist.

• Den Inhalt der Schalen nicht durch Umdrehen im sterilen Bereich entleeren, da dies zu Schäden führen kann. Die Komponenten in den Schalen müssen vorsichtig entnommen und im sterilen Bereich platziert werden, um Schäden zu vermeiden.

• Die am jeweiligen Krankenhaus üblichen Vorschriften und Vorgehensweisen für Atherektomien, einschließlich denjenigen zur Gabe von Antikoagulanzien und Vasodilatatoren, befolgen.

• Für die Durchleuchtung muss ein hochauflösendes Röntgengerät verwendet werden. Führungsdrähte und Katheter dürfen nur unter Durchleuchtung manipuliert werden.

• Aufgrund des Drehverhaltens der *ViperWire* peripheren Führungsdrähte sind diese schwieriger in der Handhabung als andere im Handel erhältliche und bei der peripheren Angioplastie verwendete Führungsdrähte. Bei der Verwendung dieser Führungsdrähte vorsichtig vorgehen.

• Ausschließlich eine Lösung aus physiologischer Kochsalzlösung und Gleitmittel als Infusat verwenden. (Im Ermessen des Arztes können dem Infusat Wirkstoffe, z. B. Vasodilatatoren, zugesetzt werden.) Es kann zu Fehlfunktionen der OAD kommen, wenn über den Infusionsanschluss der OAD Kontrastmittel oder andere Substanzen injiziert werden.

• Die OAD nicht ohne die empfohlene Gleitmittelkonzentration betreiben (ohne Gleitmittel lassen sich eventuell die maximalen Drehzahlen nicht erzielen).

• Sicherstellen, dass die Zugentlastung der OAD während der Atherektomiebehandlung gerade bleibt.

• 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.

• Falls keine 1:1- Bewegung zwischen dem Knauf für den Kronenvorschub und der Krone beobachtet wird, die Krone zurückziehen und wieder in die Läsion vorschieben. Die Krone wiederholt zurückziehen und wieder in die Läsion vorschieben, bis eine 1:1- Bewegung beobachtet wird. 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.

• Wenn die Krone vor und zurück durch die Läsion bewegt wird, in mehreren intermittierenden Behandlungsintervallen und Ruheperioden vorgehen. 30 -sekündige Ruheperioden werden jeweils nach einem 30 -sekündigen Behandlungsintervall empfohlen, wobei die maximale Gesamt-Behandlungsdauer 8 Minuten beträgt.

• Während des gesamten Eingriffs den Stand der Kochsalzlösung überwachen. Die Infusion einer Lösung aus physiologischer Kochsalzlösung und Gleitmittel ist entscheidend für die Leistung der OAD.

• Den Kochsalzlösungsschlauch nicht knicken oder quetschen. Dadurch wird der Fluss der Kochsalzlösung reduziert.

• Den Kochsalzlösungsschlauch und seine Verbindungen während des Eingriffs auf Leckagen prüfen.

• Es darf keinerlei Flüssigkeit an die elektrischen Anschlüsse der OAS-Pumpe gelangen.

8. Unerwünschte Ereignisse

Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen, die infolge der Anwendung dieser Vorrichtung auftreten und/oder eine Intervention erforderlich machen können, gehören u. a.:

• Allergische Reaktion auf Medikamente/ Mittel/OAD-Komponenten
• Amputation
• Anämie
• Aneurysma
• Blutungskomplikationen, die u. U. eine Transfusion erfordern
• Zerebrovaskulärer Insult (CVA)
• Tod
• Distale Embolisierung
• Komplikationen an der Punktionsstelle
• Hämolyse
• Hypotonie/Hypertonie
• Infektion
• Myokardinfarkt
• Schmerzen
• Pseudoaneurysma
• Restenose des behandelten Segments, die u. U. eine Revaskularisierung erfordert

• Niereninsuffizienz/-dysfunktion
• „Slow-Flow“- oder „No-Reflow“-Phänomen
• Thrombus
• Gefäßverschluss, abrupter
• Gefäßverletzung, einschließlich Dissektion und Perforation, die u. U. eine chirurgische Reparatur erfordert
• Gefäßspasmus
• Gefäßokklusion

9. Zusammenfassung der klinischen Studien

Zusammenfassende Informationen zu klinischen Studien siehe www.csi360.com.

10. Lagerung und Handhabung

10.1. Lagerung

Alle Systemkomponenten bei Raumtemperatur in einer sauberen Umgebung lagern.

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

10.2. Handhabung

• Alle Systemkomponenten sind zur Verwendung in einer typischen OP-/Katheterisierungslaborumgebung vorgesehen.
• Für den Fall, dass Komponenten oder Komponentenverpackungen beschädigt sind, sollten zusätzliche Komponenten bereitgehalten werden.
• Die OAD, den Griff, den Führungsdraht, den Führungsdraht-Torquer und das Gleitmittel weder wiederverwenden noch resterilisieren, da diese Komponenten nur zum einmaligen Gebrauch ausgelegt sind.
• Die OAD, den Griff bzw. den Führungsdraht nicht verwenden, wenn die sterilen Verpackungsbarrieren kompromittiert oder beschädigt sind.
• Die OAD bzw. 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 diese Komponenten beschädigt sein und dadurch nicht mehr korrekt funktionieren könnten.
• Informationen zur Handhabung des *ViperSlide* Gleitmittels sind der Gebrauchsanweisung des Produkts zu entnehmen.

11. Geräte, Einrichtung und Test

11.1. Geräte

Zusätzlich zu den OAS-Komponenten muss der OP wie folgt ausgestattet sein:
• Einführschleuse, Führungsschleuse oder Führungskatheter – Größenempfehlungen siehe Anhang B
• Üblicher Infusionsständer mit fünf Rädern und einem Durchmesser der Basis von 50.8 cm (20 Zoll)
• 1000 -ml-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung
• Durchleuchtungsgerät
• Standard-Klinikwandsteckdose
• Sonstige Geräte nach Bedarf für interventionelle Eingriffe

11.2. 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 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 Netzkabel an der Rückseite der OAS-Pumpe eingesteckt ist.
5. Das andere Ende des Netzkabels in die Wandsteckdose stecken.

Warnung: *Um die Gefahr eines Stromschlags zu vermeiden, dürfen diese Geräte nur an ein Stromnetz mit Schutzerde angeschlossen werden.*

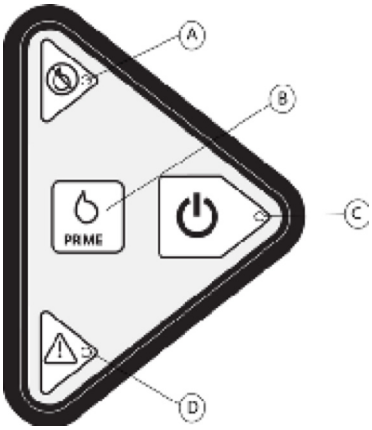
Warnung: *Sicherstellen, dass die Netzkabelverbindung zur OAS-Pumpe und der Ein/Aus-Schalter jederzeit zugänglich sind.*

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

11.3. Vorbereitung des Beutels mit Kochsalzlösung und Gleitmittel

Sicherstellen, dass die OAS-Pumpe ausgeschaltet ist, indem der **Haupt-Stromschalter** an der Rückseite der OAS-Pumpe auf „Aus“ gestellt wird, und sicherstellen, dass keine LEDs am Bedienfeld der OAS-Pumpe leuchten (Abbildung 5).

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

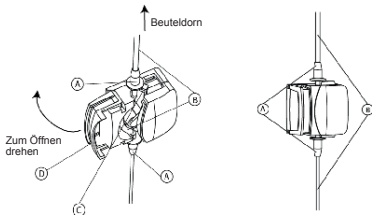
1. Einen vollen 1000 -ml-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und Gleitmittel vorbereiten. Anweisungen zur Vorbereitung des Gleitmittels enthält die Gebrauchsanweisung des *ViperSlide* Gleitmittels.
2. Den vorbereiteten Beutel mit Kochsalzlösung und Gleitmittel an den Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand am üblichen Infusionsständer hängen.

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

11.4. 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 Kochsalzlösungsschlauch-Luers an den Luer der Vorrichtung 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 Gleitmittel anschließen.
2. Die Klappe an der Frontseite der OAS-Pumpe öffnen, indem die Klappe in Pfeilrichtung gedreht wird (Abbildung 6).
3. Den Kochsalzlösungsschlauch so über die Pumpenrollen legen, dass die Schlauchpositionierer auf die obere und untere V-Halterung der Pumpe ausgerichtet sind (Abbildung 6).

Abbildung 6. Einlegen des Kochsalzlösungsschlauchs in die OAS-Pumpe



A.Positionierer für den Kochsalzlösungsschlauch
B.Kochsalzlösungsschlauch
C.V-Halterungen
D.OAS-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 Gleitmittel locker hängt.
5. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungs-schlauch 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.
8. Die Antriebswelle aus der Spenderspirale nehmen.
9. Die OAD und den Kochsalzlösungs-schlauch 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 Kochsalzlösungs schlauch zurückbleiben. Wie am Krankenhaus üblich vorgehen, um Luft zu aspirieren bzw. aus den Leitungen zu beseitigen.
f.Sobald bestätigt wurde, dass keine Luftbläschen im Kochsalzlösungs-schlauch zurückbleiben, das Vorfüllen beenden.

Warnung: 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.*

11.5. Testen der OAD

11.5.1. 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 die Krone dabei visuell überwachen. Der Knauf für den Kronenvorschub und dementsprechend die Spitze der Welle kann um maximal 15 cm (5,9 Zoll) verschoben werden.

11.5.2. Optional: Testen der Kronenrotation der OAD

Dieser Test ist optional und wird ggf. nach dem Test des Kronenvorschubs durchgeführt.

Hinweis: *Den Führungsdraht während des Tests gut festhalten. Wenn der Test abgeschlossen ist, ist die OAD einsatzbereit. Der Führungsdraht kann nun durch die Einführschleuse, die Führungsschleuse bzw. den Führungskatheter eingeführt werden.*

1. Den Knauf für den Kronenvorschub ganz nach proximal (von der Nase des Griffs weg) drücken und die Führungsdrahtbremse lösen, bevor der Führungsdraht durch die Antriebswelle der OAD gefädelt wird.
2. Das proximale Ende des Führungs-drahts fassen und den Führungsdraht durch die Öffnung in der distalen Spitze der OAD-Antriebswelle fädeln.

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

3. Den Führungsdraht weiter in die OAD-Antriebswelle führen, bis der Führungsdraht am rückwärtigen Ende der OAD zum Vorschein kommt.
4. Den 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 OAD-Schleuse in einigen Zentimetern Abstand zur Krone festhalten und dabei darauf achten, dass die Krone keine Gegenstände berührt. Sicherstellen, dass die OAD-Schleuse während des OAD-Betriebs zu keiner Zeit eingeklemmt wird.
7. 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.
8. Sicherstellen, dass der Kochsalzlösungs fluss zunimmt und dass die Welle und die Krone beginnen, sich zu drehen.
9. Die **Ein/Aus**-Taste sofort drücken und wieder loslassen, um die Welle und die Krone anzuhalten und um den Test abzuschließen.

11.6. Einleitung des Atherektomie-Eingriffs

1. Den Zugang zum Gefäß mit der vom Arzt bevorzugten Methode herstellen.
2. Eine Einführ- oder Führungsschleuse oder einen Führungskatheter von geeigneter Größe an die Behandlungsstelle vorschieben.
Hinweis: *Bei einem Radialiszugang einen Führungskatheter oder eine Führungsschleuse nach eigener Präferenz von geeigneter Länge verwenden.*
3. Die Läsion mittels Angiographie lokalisieren, darstellen und beurteilen.
4. Wenn gewünscht, mit dem Daumen und Zeigefinger vorsichtig eine leichte Kurve oder J-Form in die distale Federspitze des *ViperWire*™ peripheren Führungsdrahts biegen.
5. Wenn die Verwendung des Führungsdraht-Torquers erwünscht ist, muss dieser am Führungsdraht befestigt werden, indem das distale Ende des Torquers festgehalten und das proximale Ende gegen den Uhrzeigersinn festgedreht wird.
6. Mit der vom Arzt bevorzugten Methode den *ViperWire* Führungsdraht an die Läsion annähern und diese durchqueren.

12. Gebrauchsinformationen zum OAS

12.1. 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.
3. Den Führungsdraht in seiner Position festhalten und die OAD-Antriebswelle über den *ViperWire* peripheren Führungsdraht und durch das Hämostaseventil vorschieben.
4. Die OAD-Krone unter direkter Visualisierung vorsichtig über den *ViperWire* Führungsdraht 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*™ Modusfunktion zum leichteren Vorschieben der OAD-Krone über den *ViperWire* Führungsdraht verwenden. Diese Funktion ist nur bei der 1,25 -mm- Mikro-OAD verfügbar.
a.Den *GlideAssist* Modus 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 der *GlideAssist* Modus 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.Die Ein/Aus-Taste oben auf dem Knauf für den Kronenvorschub drücken und loslassen, um die Rotation der Krone zu aktivieren. Die Leuchte für die niedrige Drehzahl blinkt schnell, was bedeutet, dass die Krone im *GlideAssist* Modus rotiert.
d.Die OAD-Krone anhalten, indem die Ein/Aus-Taste oben am Knauf für den Kronenvorschub gedrückt und wieder freigegeben wird. Die Leuchte für die niedrige Drehzahl blinkt langsam, was bedeutet, dass die OAD nicht mehr rotiert, aber weiterhin im *GlideAssist* Modus ist.
e.Den *GlideAssist* Modus deaktivieren, indem eine beliebige Drehzahltaste 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.
Warnung: *Die Rotation der Krone im GlideAssist Modus kann erfolgen, wenn sich der Führungsdraht-Bremshebel der OAD in der verriegelten oder entriegelten Stellung befindet. Falls der GlideAssist Modus 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 im GlideAssist Modus gestartet wird.*
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 Behandlungsstelle kompatibel ist (siehe Anhang C).
6. Sicherstellen, dass die Führungsdraht-Federspitze distal zur Läsion liegt und dass keine Gefahr besteht, dass diese mit der vorgeschobenen rotierenden Krone und Antriebswellenspitze in Berührung kommt.
7. Den Führungsdraht-Bremshebel herunterdrücken, um die Führungsdrahtbremse 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 bewegen, um jegliche Kompression in der Antriebswelle abzulassen.
9. 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 Vorrichtung bei niedriger Drehzahl betrieben wird.
10. Akustisch bestätigen, dass Antriebswelle und Krone der OAD mit gleichbleibender Drehzahl rotieren.
11. Den Knauf für den Kronenvorschub langsam vorschieben, um mit der Atherektomie der Läsion bei einer Vorschubgeschwindigkeit zwischen 1 mm und 10 mm pro Sekunde zu beginnen. Unter Bildgebung kontinuierlich sicherstellen, dass die Krone und der Knauf für den Kronenvorschub sich 1:1 zueinander bewegen. Sicherstellen, dass der OAD-Griff während des Eingriffs horizontal ausgerichtet ist, um das Lecken von Kochsalzlösung aus der OAD 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 10 mm pro Sekunde aufrechterhalten.*
Für jeweils 30 Sekunden Behandlungsdauer wird eine Ruheperiode von 30 Sekunden empfohlen, wobei die maximale Behandlungsdauer pro OAD 8 Minuten beträgt. Die OAS-Pumpe gibt nach jeweils 25 Sekunden Behandlungsdauer einen Signalton ab. Nur während der Ruheperioden mithilfe von Kontrastmittelinjektionen durch die Einführschleuse, die Führungsschleuse bzw. den Führungskatheter die Ergebnisse fluoroskopisch beurteilen.
Warnung: Die maximale Gesamt-Behandlungsdauer sollte 8 Minuten pro OAD nicht überschreiten.
Falls die maximale Gesamt-Behandlungsdauer überschritten wird, können die OAD-Welle, die Krone und der ViperWire periphere Führungsdraht erste Verschleißerscheinungen zeigen, was Fehlfunktionen der Vorrichtung und mögliche Verletzungen des Patienten verursachen kann.
13. Die Reduktion der Stenose beurteilen.
14. Falls die Reduktion der Stenose nicht ausreichend ist, einen der folgenden Schritte ausführen:
• Die Läsion weiterbehandeln, indem die Krone gemäß den obigen Anweisungen vor und zurück durch die Läsion bewegt wird.
• Mit den Kronendrehzahltasten am Griff der Vorrichtung die Drehzahl der Krone steigern.
15. Ein Abschlussangiogramm ausführen.

12.1.1. Wechsel des Beutels mit Kochsalzlösung und Gleitmittel

Der Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand löst ein akustisches Hinweissignal (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 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 Gleitmittel zu wechseln:
1. Sicherstellen, dass die OAS-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 Gleitmittel vorbereiten. Anweisungen zur Vorbereitung des Gleitmittels enthält die Gebrauchsanweisung des *ViperSlide*™ Gleitmittels.
3. Den Beutel mit niedrigem Kochsalzlösungs- und Gleitmittelstand vom Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand am Infusionsständer abnehmen.
4. Den neuen Beutel mit Kochsalzlösung und 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 Beuteldorn aus dem leeren Beutel mit Kochsalzlösung und Gleitmittel ziehen und den neuen Beutel mit Kochsalzlösung und Gleitmittel anstechen.
6. Die OAS-Pumpe einschalten, indem die grüne **Start**-Taste am Bedienfeld der OAS-Pumpe gedrückt wird.
7. Sicherstellen, dass sich keine Luft im Kochsalzlösungsschlauch befindet.

12.1.2. Austausch der OAD

Falls die OAD ausgetauscht werden muss, wie folgt vorgehen:
1. Krone und Antriebswelle anhalten, indem die **Ein/Aus**-Taste oben am Knauf für den Kronenvorschub gedrückt und wieder losgelassen wird.
2. Das OAD-Stromkabel von der OAS-Pumpe trennen.
3. Die Einführschleuse, die Führungsschleuse bzw. den Führungskatheter und den Führungsdraht an Ort und Stelle belassen, die Führungsdrahtbremse an der OAD lösen und die Schleuse und Antriebswelle der OAD aus der Einführschleuse, der Führungsschleuse bzw. dem Führungskatheter zurückziehen. Dabei die aktuelle Führungsdrahtposition überwachen und beibehalten.
4. Die OAS-Pumpe abschalten, 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.
Hinweis: *Wenn die OAD aus der Verpackung entfernt wird, indem die Schale seitlich abgekippt wird, kann dies zu Beschädigungen der OAD oder von Hilfsvorrichtungen unter der OAD führen.*
7. Zuerst den vorhandenen Kochsalzlösungsschlauch an die neue Ersatz-OAD anschließen 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.
10. Die Antriebswelle der neuen Ersatz-OAD über den vorhandenen *ViperWire* peripheren Führungsdraht laden.
11. Den Vorschub der OAD-Krone gemäß den Anweisungen in Abschnitt 11.5.1 testen.

12.2. Abschluss des Atherektomie-Eingriffs

Wie folgt vorgehen, um den Atherektomie-Eingriff abzuschließen:

1. Bei rotierender Krone die Krone und die Antriebswelle proximal zur Läsion zurückziehen.
2. Krone und Antriebswelle anhalten, indem die **Ein/Aus**-Taste oben am Knauf für den Kronenvorschub gedrückt und wieder losgelassen wird.
3. Die Antriebswelle und Krone der OAD vorsichtig aus der Einführschleuse, der Führungsschleuse bzw. dem Führungskatheter entfernen.

(Optional): Zum leichteren Zurückziehen der OAD-Krone über den Führungsdraht den *GlideAssist*™ Modus 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. Das OAD-Stromkabel von der OAS-Pumpe trennen.
6. Den Kochsalzlösungsschlauch von der OAD trennen und den Kochsalzlösungsschlauch von der OAS-Pumpe entfernen.
7. Den Führungsdraht und die Einführschleuse, die Führungsschleuse bzw. den Führungskatheter gemäß den üblichen Klinikvorschriften entfernen und entsorgen.
8. Die Punktionsstelle gemäß den üblichen Vorschriften für interventionelle Eingriffe versorgen.

Hinweis: *Die OAD, der Führungsdraht und das Gleitmittel sind nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen und dürfen* ***nicht*** *wiederverwendet oder resterilisiert werden.*

12.3. 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. Gewisse Bundesstaaten haben u. U. zusätzliche Anforderungen zur Entsorgung von Batterien. Bitte daher vor der Entsorgung nach den Vorschriften des jeweiligen Bundesstaates bzgl. der Entsorgung von CR-Lithium-Knopfbatterien (CR2032 oder ähnlich) erkundigen.

Nur für Kalifornien, USA:

Perchloratmaterial – erfordert u. U. spezielle Handhabung. Siehe www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

13. Wartung der OAS-Pumpe

Die OAS-Pumpe erfordert weder Routinewartung, regelmäßige Wartung noch Kalibrierung. Die OAS-Pumpe ist für eine Betriebsstundenzeit von mindestens 875 Stunden ausgelegt, mit mindestens 350 Stunden Verwendung der OAD, was 5 Jahren entspricht. An den Kundendienst von CSI wenden, wenn Fragen zur OAS-Pumpe oder deren Leistung bestehen

13.1. Reinigung der OAS-Pumpe

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

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

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

13.2. Desinfektion der OAS-Pumpe

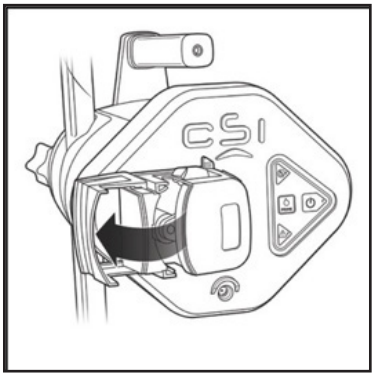
Die OAS-Pumpe unmittelbar nach jedem Gebrauch wie nachstehend beschrieben desinfizieren:

1. Bestätigen, dass keine Rückstände mehr vorhanden sind, nachdem die Pumpe mit Enzymreinigungsmittel gereinigt und nachgewischt wurde. Den obigen Reinigungsvorgang wiederholen, falls weiterhin Rückstände sichtbar sind.
2. Ein Paar Einweg-Schutzhandschuhe anlegen. Das Verfallsdatum auf dem Behälter prüfen und ein frisches Super Sani-Cloth® Feuchttuch entnehmen. Überschüssige Lösung aus dem Tuch wringen. Es soll vollständig getränkt, aber nicht tropfnass sein. Wischtücher entsorgen, sobald sie trocken werden.
3. Die Vorderseite der Pumpe desinfizieren und darauf achten, dass alle angegebenen Oberflächen während des Wischvorgangs **insgesamt 2,5 Minuten** lang vollständig mit der Lösung bedeckt sind, um eine ausreichende Einwirkdauer sicherzustellen. Als Einwirkdauer bezeichnet man die Zeitspanne in Minuten, die das Produkt in Kontakt mit der Oberfläche kommen **und nass bleiben muss**, um die vorgesehene keimtötende Wirkung zu erzielen. **Während der Desinfektion dürfen die Oberflächen zu keinem Zeitpunkt trocknen.** Bezüglich der abzuwischenden Oberflächen wie folgt vorgehen:

a.Die Pumpenkopfabdeckung öffnen (siehe Abbildung 8).

b.Die Kante der Pumpenkopf abdeckung entlang der gesamten Verschlussfuge auf beiden Seiten gründlich abwischen (siehe nachstehende Abbildungen 9 und 10).

Abbildung 8. Pumpenkopfabdeckung öffnen



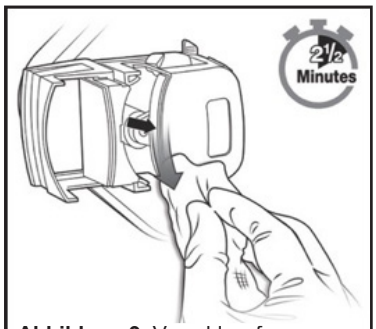


Abbildung 9. Verschlussfuge abwischen

Abbildung 10. Verschlussfuge abwischen

4. Fugen und Spalten der Pumpenkopfklappe, rund um die Ränder der Beschriftung, rund um das Tastenfeld sowie rund um die Strombuchse gründlich abwischen (siehe Abbildung 11). Alle Oberflächen der Vorderseite der Pumpe gründlich abwischen (siehe Abbildung 12). Alle Oberflächen **mindestens 2,5 Minuten lang <u>nass</u>** halten**.** Die Wischtücher entsorgen.

Abbildung 11. Diese Bereiche gründlich abwischen

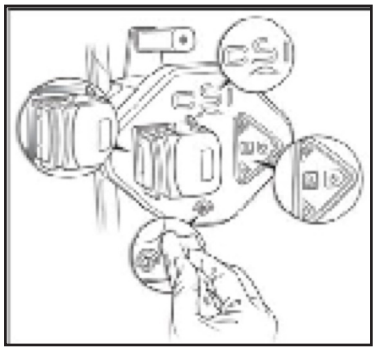
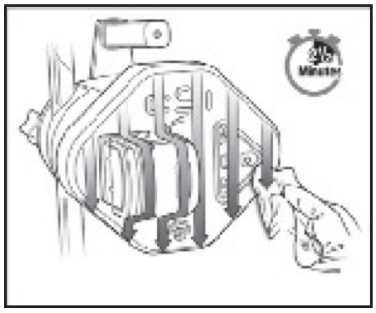


Abbildung 12. Alle Oberflächen der Vorderseite abwischen



13.3. Rückgabe von Systemkomponenten

An den Kundendienst von CSI wenden, wenn Systemkomponenten zurückgeschickt werden müssen. Die Kontaktinformationen von CSI finden sich auf der Rückseite der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

14. Spezifikationen

<u>Tabelle 6: Spezifikationen der OAD</u>

Parameter	Wert
Länge des Stromkabels: OAD zur OAS-Pumpe	3,4 m (11 Fuß)
Typ des Stromsteckers (OAD-Stromversorgung)	Anwendungsteil vom Typ CF – Gleichstrom-Hohlstecker (48 V=)
Typ der Flüssigkeits-verbindung	Polycarbonat-Luer-Anschluss
Länge des Kochsalz-lösungsschlauchs (von der Pumpe bis zum OAD-Anschluss)	Mindestens 3,2 m (10.5 Fuß)
Optische Hinweissignale	Drehzahlanzeigen *GlideAssist* Modusanzeige (Taste für niedrige Drehzahl blinkt)
Sterilisation	Ethylenoxid(EtO)-Zyklus
Lager bedingungen	Raumtemperatur in einer sauberen Umgebung
Betriebs-bedingungen	Typische Betriebs-bedingungen für OP/ Katheterisierungs-Labor (10-30°C)
Nutzungsdauer	8 min Gesamt-Behandlungs dauer
Schutz gegen eindringendes Wasser	IPX1: Schutz gegen Tropfwasser
Ungefähre Flussrate der Kochsalzlösung bei OAD von 145 cm (4 Fr)	7 ml/min bis 16 ml/min
Ungefähre Flussrate der Kochsalzlösung bei OAD von 145 cm (6 Fr)	10 ml/min bis 34 ml/min
Ungefähre Flussrate der Kochsalzlösung bei OAD von 200 cm (5 Fr)	10 ml/min bis 34 ml/min
Ungefähre Flussrate der Kochsalzlösung bei OAD von 180 cm (5 Fr)	16 ml/min bis 35 ml/min

<u>Tabelle 7: Spezifikationen der OAS- Pumpe</u>

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 (Typ T)
Außengehäuse	ABS-Kunststoff

Parameter	Wert
Typ des Stromsteckers (Haupt-Strom-versorgung)	Netzstecker (100– 240 V~ bei 50/60 Hz)
Akustische Hinweissignale	Akustisches Hinweissignal ungefähr alle 25 s bei OAD-Rotation.* Akustisches Hinweissignal alle 5 s, insgesamt 30 s, wenn der Kochsalz lösungs-stand während einer Behandlungs periode unter 200 ml fällt.
Optische Hinweissignale	Start-Taste Hinweissignal für niedrigen Kochsalz-lösungs stand bei ≤ 200 ml (± 100 ml) verbleibender Kochsalzlösung im 1000 -ml-Beutel
Lager-bedingungen	Raumtemperatur in einer sauberen Umgebung
Betriebs-bedingungen	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 Krone stoppt.	

15. Konformitätserklärung für die OAS-Pumpe

CSI erklärt, dass das periphere System mit den Anforderungen von IEC 60601-1 konform ist. Die OAS-Pumpe ist mit der Verwendung in einer üblichen Katheterlaborumgebung kompatibel.

16. 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:

Tabelle 8: Emissionen

Norm zu Emissionen	Test	Übereinstim-mungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
IEC 60601-1-2	HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die HF-Emissionen sind 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 Atherektomie-vorrichtung 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	Ober-schwingungs-ströme, IEC 61000-3- 2	Klasse A	
IEC 60601-1-2	Flicker, IEC 61000-3-3	Konform	

• 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 Aussendungs-eigenschaften 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 OAS:

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

Tabelle 9: Störfestigkeit

Norm zur Störfestigkeit	Test	Testpegel	Übereinstim mungs 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, EC 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 energie-technischen 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	Spannungs-einbrüche und Unter brechungen, 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 1422 3	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

17. Garantieausschluss

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) lässt bei der Fertigung seiner Produkte angemessene Sorgfalt walten, diese werden jedoch in einer schwierigen Umgebung des menschlichen Körpers mit zahlreichen biologischen Unterschieden zwischen den einzelnen Patienten verwendet. Die Umstände, unter denen dieses Produkt verwendet wird, der Zustand des Patienten sowie die Methoden der Verabreichung oder Handhabung, nachdem das Produkt aus dem Besitz von CSI übergeht, entziehen sich der Kontrolle durch CSI. CSI LEHNT DAHER JEGLICHE AUSDRÜCKLICHE ODER STILLSCHWEIGENDE, SCHRIFTLICHE ODER MÜNDLICHE GARANTIE, INSBESONDERE JEGLICHE GARANTIE DER MARKTGÄNGIGKEIT ODER EIGNUNG FÜR EINEN BESTIMMTEN ZWECK, AB. CSI SICHERT WEDER EINE NUTZWIRKUNG NOCH DAS AUSBLEIBEN EINER SCHADWIRKUNG NACH GEBRAUCH ZU. CSI (EINSCHLIESSLICH VERBUNDENER UNTERNEHMEN, EIGENTÜMER, LEITENDER ANGESTELLTER, MITARBEITER, VERTRETER UND VERTRIEBSPARTNER) HAFTET FÜR KEINERLEI UNMITTELBAREN, MITTELBAREN, BEGLEIT- ODER FOLGEVERLUSTE, -SCHÄDEN ODER -KOSTEN, DIE SICH AUS DER VERWENDUNG DIESES PRODUKTS ODER IN VERBINDUNG DAMIT ERGEBEN.

Niemand ist dazu befugt, CSI zu jeglicher Zusicherung, Garantie oder Haftung zu verpflichten, mit Ausnahme der Bestimmungen des vorliegenden Garantieausschlusses. CSI kann, nach alleinigem Ermessen, jegliches Produkt, das für zum Zeitpunkt des Versands nicht den Spezifikationen entsprechend befunden wird, ersetzen. Die im vorliegenden Garantieausschluss festgelegten Ausschlussklauseln und Einschränkungen sollen nicht im Widerspruch zu verbindlichen Bestimmungen jeglicher geltender Gesetze oder Vorschriften stehen und dürfen nicht entsprechend ausgelegt werden. Falls irgendein Teil des vorliegenden Garantieausschlusses von einem zuständigen Gericht für illegal oder nicht einklagbar erklärt wird, wird dieser Teil derart modifiziert, dass er im höchstmöglichen Ausmaß einklagbar wird. Falls der Teil nicht modifiziert werden kann, kann er abgetrennt werden, wobei die übrigen Teile des vorliegenden Garantieausschlusses vollumfänglich gültig und wirksam bleiben.

Anhänge

A. Fehlerbehebung am System

Falls sich Probleme mit der OAS-Pumpe bzw. der OAD in der jeweiligen unten beschrieben Situation nicht beheben lassen, das jeweilige Teil austauschen und den Eingriff fortsetzen. Den CSI Kundendienst verständigen, wenn OAS-Komponenten zurückgeschickt werden müssen. Die Kontaktinformationen von CSI finden sich auf der Rückseite der vorliegenden Gebrauchsanweisung.

Tabelle A1. Fehlerbehebung am System

Nummer des Problems: 1

Die OAS-Pumpe lässt sich nicht einschalten und keine der LEDs auf dem Bedienfeld der OAS-Pumpe leuchtet.

Lösung:

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. 3. Zwecks Rückgabe an CSI den Kundendienst von CSI unter der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer kontaktieren.

Nummer des Problems: 2

Die OAS-Pumpe fördert keine Kochsalzlösung

Lösung:

1. Sicherstellen, dass die OAS-Pumpe korrekt eingeschaltet ist. Siehe Problem Nr. 7.
2. Sicherstellen, dass Kochsalzlösungsbeutel und -schlauch (d. h. der Beuteldorn) korrekt angeschlossen sind, keine Knicke vorliegen 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 Kochsalzlösungsschlauch korrekt durch die entsprechenden Führungen der OAS- Pumpe geführt wurde und dass die Klappe für den Kochsalzlösungsschlauch an der OAS-Pumpe geschlossen ist.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

Nummer des Problems: 3

Die OAS-Pumpe lief zuvor, hat jedoch den Betrieb eingestellt, und die gelbe LED leuchtet.

Lösung:

1. Bestätigen, dass das Stromkabel der OAD an der OAS-Pumpe eingesteckt ist.
2. Die OAS-Pumpe durch Druck auf den **Haupt-Stromschalter** an der Rückseite der OAS-Pumpe abschalten. Fünf (5) Sekunden abwarten und die Pumpe durch Druck auf den **Haupt-Stromschalter** einschalten.

Nummer des Problems: 4

Alle drei LEDs an der Vorderseite der OAS-Pumpe bleiben erleuchtet

Lösung:

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 CSI Kundendienst unter der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer verständigen.

Nummer des Problems: 5

Nach dem Einschalten der OAS-Pumpe blinken alle drei LEDs an der Vorderseite der OAS-Pumpe drei Mal und ein akustisches Hinweissignal ertönt drei Mal.

Lösung:

1. Den CSI Kundendienst unter der auf der Rückseite dieser Gebrauchsanweisung angegebenen Nummer verständigen.

Nummer des Problems: 6

Der Sensor für niedrigen Kochsalzlösungsstand (rote LED) leuchtet.

Lösung:

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 Gleitmittel verbleiben, den Beutel gegen einen neuen 1000 -ml-Beutel mit physiologischer Kochsalzlösung und Gleitmittel austauschen.
2. Sicherstellen, dass der Beutel mit Kochsalzlösung und 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.

Nummer des Problems: 7

Alle OAD-Drehzahlanzeige-LEDs blinken gleichzeitig

Lösung:

1. Die Behandlung abbrechen.
2. Die grüne Start-Taste an der OAS-Pumpe drücken, um die Stromzufuhr zur OAD abzuschalten. Die grüne Start-Taste an der OAS-Pumpe drücken, um die Stromzufuhr zur OAD einzuschalten.
3. Falls die OAD-LEDs weiterhin gleichzeitig blinken, die OAD austauschen.

Nummer des Problems: 8

Alle Drehzahlanzeige-LEDs am OAD-Griff bleiben erleuchtet

Lösung:

1. Die Behandlung sofort abbrechen und die OAD austauschen.

Nummer des Problems: 9

Rückfluss von Blut in die OAD

Lösung:

1. Die Behandlung sofort abbrechen, die OAS-Pumpe jedoch laufen lassen.
2. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungs- schlauch 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.

Nummer des Problems: 10

Die Krone rotiert nicht.

Lösung:

1. Prüfen, dass die Bremse arretiert ist. Hinweis: Zur Verwendung von *GlideAssist*™ muss die Bremse nicht arretiert sein. 2. Bestätigen, dass OAS-Pumpe und OAD mit Strom versorgt werden und die grünen LEDs leuchten.
3. Falls die Vorrichtung mit Strom versorgt wird, jedoch nicht rotiert, die OAD austauschen.

Nummer des Problems: 11

Die Drehzahl der Krone variiert und stabilisiert sich nicht

Lösung:

1. Die Behandlung sofort abbrechen, die OAS-Pumpe jedoch laufen lassen.
2. Bestätigen, dass Kochsalzlösung fließt. Bestätigen, dass der Kochsalzlösungsbeutel *ViperSlide*™ Gleitmittel enthält. Weitere Informationen siehe Gebrauchsanweisung des *ViperSlide* Gleitmittels.
3. 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.
4. Bestätigen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich ungehindert verschieben lässt.
5. Die Krone proximal zur Läsion zurückziehen. Die Behandlung mit einer Bewegungsgeschwindigkeit von 1 mm bis 10 mm pro Sekunde bei niedriger Drehzahl fortsetzen.
6. Falls die Drehzahl sich nicht stabilisiert, die OAD bzw. den Führungsdraht austauschen.

Nummer des Problems: 12

Die Krone bewegt sich nicht im Verhältnis 1:1 mit dem Knauf für den Kronenvorschub.

Lösung:

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.
4. Während der Rotation:
5. Die Behandlung sofort abbrechen, die OAS-Pumpe jedoch laufen lassen.
6. Bestätigen, dass das Tuohy-Ventil nicht zu fest angezogen wurde.
7. Bestätigen, dass der Knauf für den Kronenvorschub sich ungehindert verschieben lässt.
8. Den Knauf für den Kronenvorschub zurückziehen, bis sich die Krone synchron mit dem Knauf bewegt.
9. Bestätigen, dass Kontrastmittel-Injektionen nicht mit mehr als 400 psi und nicht während der Kronenrotation erfolgt sind.
10. Mit einer Bewegungsgeschwindigkeit zwischen 1 mm und 10 mm pro Sekunde in die Läsion eindringen und diese verlassen; dabei auf eine Bewegung zwischen Krone und Vorschubknauf von 1:1 achten.

Nummer des Problems: 13

Während des Eingriffs hört die Krone auf, sich zu drehen.

Lösung:

1. Die Behandlung sofort abbrechen, die OAS-Pumpe jedoch laufen lassen.
2. Prüfen, dass das Netzkabel der OAS-Pumpe an der Rückseite der OAS-Pumpe und das Stromkabel der OAD an der OAS-Pumpe angeschlossen sind.
3. Prüfen, dass die grüne LED-Leuchte der OAS-Pumpe (die anzeigt, dass die Pumpe eingeschaltet ist) 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. Bestätigen, dass Kochsalzlösung fließt.
5. Prüfen, dass der Führungsdraht-Bremshebel der OAD in der unteren/ verriegelten Stellung ist.
6. Die Krone proximal zur Läsion zurückziehen.
7. Die Situation unter Durchleuchtung analysieren, bevor eine Orbitalrotation der Krone bei niedriger Drehzahl versucht wird.

Nummer des Problems: 14

Die OAD lässt sich nicht aus dem *GlideAssist* Modus bringen.

Lösung:

1. Eine beliebige Drehzahltaste drücken und sofort wieder loslassen.
2. Die Stromversorgung der OAD durch Drücken der grünen Stromtaste an der Pumpe aus- und wieder einschalten.

Nummer des Problems: 15

Die Krone hört nicht auf, sich zu drehen.

Lösung:

1. Die Stromtaste an der OAS-Pumpe drücken.
2. Die OAD von der OAS-Pumpe trennen.
3. Die OAS-Pumpe von der Stromzufuhr trennen.

Nummer des Problems: 16

Laden eines Führungsdrahts durch das proximale Ende der OAD nicht möglich

Lösung:

1. Sicherstellen, dass die Bremse nicht aktiviert ist.
2. Bestätigen, dass der Führungsdraht einen Durchmesser < 0,36 mm (0,01. Zoll) aufweist.
3. Zur Unterstützung beim Laden des Führungsdrahts einen 4- Fr-Dilatator verwenden.

B. Größe von Einführschleuse, Führungsschleuse bzw. Führungskatheter

Siehe Seite 105- 107

C. Spezifikationen des *ViperWire Advance*™ peripheren Führungsdrahts

Siehe Seite 108- 112

D. Maximaler Orbit und resultierender Lumendurchmesser

Die nachstehende Tabellen zeigen den maximalen Orbit und den resultierenden Lumendurchmesser für alle Kronengrößen bei zunehmenden Drehzahlen nach 20 Durchgängen (ungefähr 5 Minuten Behandlungsdauer). Zur Ermittlung des Mindest-Gefäßdurchmessers wird eine quantitative Angiographie empfohlen.

WARNUNG: Die OAD **nicht** in einem Gefäß verwenden, das zu klein für die Krone ist. Der Referenzgefäßdurchmesser im Behandlungsbereich muss für die 1,25-mm-Mikrokrone einen Durchmesser von mindestens 2,00 mm aufweisen.

Hinweis: Ein **Durchgang** ist definiert als eine Vorwärts- und Rückwärtsbewegung durch die gesamte Läsion. Die angegebenen Orbit-Daten beruhen auf einer Durchgangsdistanz von 6 cm bei einer Bewegungsgeschwindigkeit von 10 mm pro Sekunde.

Siehe Seite 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ orbitalt aterektomisystem Brugervejledning

Inkluderer orbitalt aterektomiinstrument med *GlideAssist*™, saltvandspumpe, *ViperWire Advance*™ perifer guidewire og *ViperWire Advance* med FlexTip perifer guidewire

Nedenstående er varemærker tilhørende Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI™, Stealth 360, ViperWire™, ViperWire Advance, ViperSlide™, GlideAssist*

Forklaring af symboler på mærkaterne på emballagen

Se mærkaterne på emballagen for at se, hvilke symboler der gælder de specifikke produkter.

- CE — Conformité Européenne (europæisk overensstemmelse)
- EC REP — Autoriseret EU-repræsentant
- LOT — Lotnummer
- REF — Modelnummer
- Se brugervejledningen
- Se brugsvejledning www.csi360.com (USA) (symbolet fremstår blåt, når det er anbragt på selve instrumentet)
- Forsigtig: Se brugervejledningen www.csi360.com (USA)
- Produktet må ikke bruges, hvis det sterile barrieresystem eller dets emballage er kompromitteret
- Må ikke genbruges
- Må ikke resteriliseres
- STERILE EO — Steriliseret med ethyloxid
- Producent
- Anvendes inden
- Rx Only — Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må dette produkt kun sælges af en læge eller efter ordination fra denne.
- PHT DEHP — Indeholder phthalater

Forklaring af symboler på saltvandspumpen

- Rød LED-indikator for lavt saltvandsniveau
- Startknap og grøn LED-indikator for tændt pumpe
- Gul LED-indikator for pumpestatus
- PRIME — PRIME-knap
- Jord
- Type CF anvendt del
- Slow Blow type T-sikring
- Pas på fingrene

Forklaring af symboler på det orbitale aterektomiinstrument

- PRIME-knap
- Knap for lav hastighed
- Medium-hast.-knap
- Knap for høj hastighed

Indholdsfortegnelse

1. Systembeskrivelse 49
2. Beskrivelse af komponenter 49
3. Indikationer for brug 50
4. Kontraindikationer 50
5. Begrænsninger 51
6. Advarsler 51
7. Forholdsregler 51
8. Uønskede hændelser 51
9. Resumé af klinisk forsøg 51
10. Opbevaring og håndtering 51
11. Udstyr, opsætning og test 51
12. Brugervejledning til OAS 52
13. Vedligeholdelse af OAS- pumpen . 53
14. Specifikationer 54
15. Overensstemmelseserklæring om OAS-pumpen 54
16. EMC-erklæring 54
17. Ansvarsfraskrivelse 55

Bilag

A. Systemfejlfinding 56
B. Størrelse af introducer, guidesheath eller guidekateter 56
C. Specifikationer for ViperWire Advance perifer guidewire 56
D. Maksimal kredsning og resulterende lumendiameter 56
E. Kredseydelse 141

1. Systembeskrivelse

Stealth 360 Perifer orbitalt aterektomisystem er et minimalt invasivt perkutant orbitalt aterektomisystem (OAS). Det er designet til at forbedre luminal diameter hos patienter med perifer arteriel sygdom (PAD, Peripheral forkalkning i arterierne i ben eller fødder, hvilket reducerer blodflowet og kan forårsage smerte, vævstab og i sidste instans amputation af fødder, amputation af ben eller død. Systemet behandler en lang række plaktyper i benene og reducerer eller fjerner okklusivt materiale og gendanner luminal åbenhed ved brug af en drejende, kredsende diamantbelagt krone i de perifere arterier.

OAS består af:

- Håndholdt *Stealth 360* perifer orbital aterektomiinstrument (OAD)
- Saltvandspumpe (OAS-pumpe)
- *ViperWire Advance* perifer guidewire (guidewire) eller *CSI ViperWire Advance* med FlexTip perifer guidewire (guidewire)
- *CSI ViperSlide* smøremiddel

2. Beskrivelse af komponenter

2.1. Beskrivelse af orbitalt aterektomiinstrument (OAD)

OAD (figur 1) er en håndholdt komponent til OAS, som giver lægen selvstændig kontrol over OAS.

OAD er et over wiren instrument til engangsbrug, der består af et håndtag og en saltvandsslange.

Håndtaget inkluderer en drivaksel dækket af en sheath og en diamantbelagt krone. Diamantbelægningen på kronen danner en slibende flade, som reducerer eller fjerner det okklusive materiale i de perifere arterier. Håndtaget er forsynet med kontrolknapper til betjening af OAD og indeholder motoren og den elektronik, der driver drejning af drivakslen.

Instrumentets komponenter:

- Krone
- Knap til fremføring af kronen
- Drivaksel
- Sheath (dækker akslen proksimalt for kronen)
- Elledning til strømføring af OAD
- Elektrisk motor (som drejer akslen/ kronen)
- Saltvandsport (muliggør infusion af saltvandsopløsning gennem sheathen rundt om akslen)
- Saltvandsslange (tilslutning af OAS-pumpen til instrumentet)

Kronestørrelsen bestemmer evnen til at kunne føres hen over læsionen i den minimale, proksimale referencekardiameter på behandlingsstedet. Se tabel 1, tabel 2 og tabel 3 for tilgængelige kronestørrelser. Se bilag D og E for kredseydelse for de forskellige kroner.

Tabel 1: Mikro-kroner

Modelnummer	Kronestørrelse (mm)	Næselængde* (mm)	Akslens længde (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Næsens længde er længden på drivakslen fra kronen til akslens distale spids.

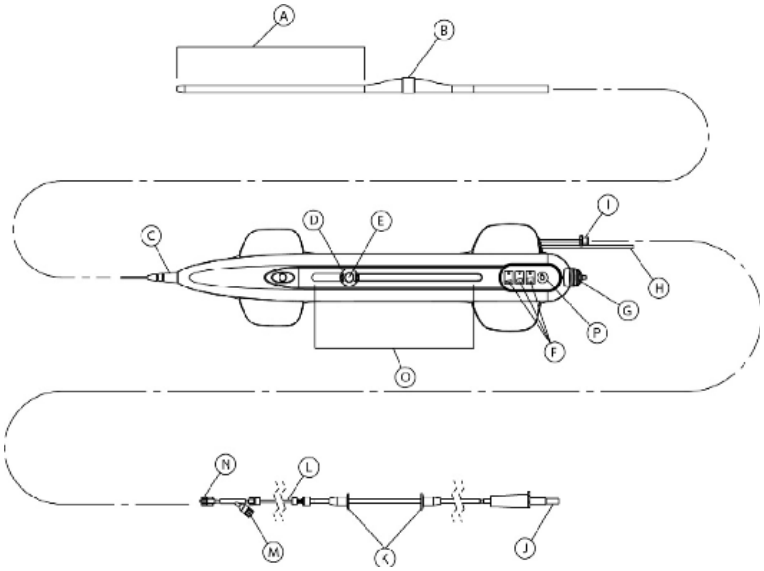
Tabel 2: Faste kroner

Modelnummer	Kronestørrelse (mm)	Næselængde (mm)	Akslens længde (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabel 3: Klassiske kroner

Modelnummer	Kronestørrelse (mm)	Næselængde (mm)	Akslens længde (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figur 1. *Stealth 360*™ orbitalt aterektomiinstrument



A.Næsens længde
B.Krone
C.Trækaflastning
D.Låsbar knap til fremføring af krone
E.Til/Fra-knap
F.Hastighedskontrolknapper og indikatorer for kronens omdrejning
G.Bremsehåndtag til guidewire
H.Elledning
I.Instrumentets saltvandsporttilslutning
J.Saltvandsposens spids
K.Positioneringsenheder til saltvandsslangen
L.Saltvandsslange
M.Injektionsport
N.Saltvandsslangens porttilslutning
O.Bevægelsesafstandsindikator
P.Saltvandsprime-knap

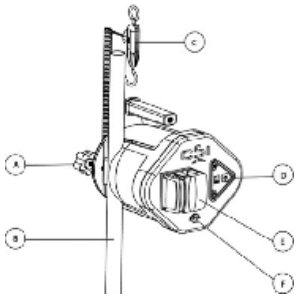
Instrumentets funktioner:
- Til/Fra-knap på knap til fremføring af kronen kontrollerer, hvornår kronen begynder og holder op med at dreje
- 3 knapper til hastighedskontrol vælger kronens omdrejningshastighed
- *GlideAssist*™ for at facilitere fremføring og tilbagetrækning af OAD-kronen over *ViperWire*™ perifer guidewire (findes på 1,25 mm Micro-krone modellen)
- Saltvands PRIME-knap øger flowraten i OAS-pumpen
- 15 cm fremføring af kronen med måleindikatorer for bevægelse
- Guidewire-bremse, som begrænser både den roterende og aksiale bevægelse af guidewiren
- Drivaksel (en fleksibel, skrueformet aksel af rustfrit stål med flere wirer, som får kronen til at dreje og muliggør passage af en guidewire)
- Exentrisk diamantbelagt krone (fungerer som en slibende flade)
- Trækaflastning der forebygger knæk på sheathen og drivakslen.

2.1.1. OAD-emballagens indhold
OAD og tilbehør leveres sterile og er kun til engangsbrug. Hver emballage indeholder:
- OAD
- Saltvandsslange (tilslutter OAD til OAS-pumpen)

2.2. Kroner
En krone er en diamantbelagt, slibende flade monteret på drivakslen, der er designet til at blive ført og dreje over guidewiren og fjerne eller reducere det okklusive væv til mikroskopiske partikler. Vælg en kronestørrelse baseret på dens evne til at kunne føres hen over læsionen og den minimale, proksimale referencekardiameter i behandlingsområdet. Se Bilag B for kronestørrelser og valg og Bilag D for den maksimale kredsning/resulterende lumendiameter for hver krone.

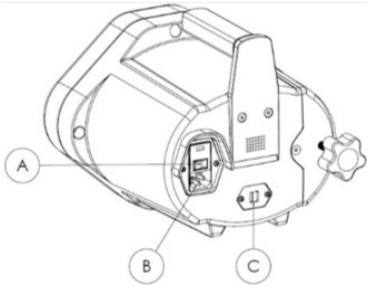
2.3. OAS-pumpe beskrivelse
OAS-pumpen leverer saltvands-/smøremiddelpumpningsmekanismen og strøm til OAD. Den lille, genbrugelige og bærbare OAS-pumpe kan monteres på et almindeligt dropstativ med fem hjul (figur 2 og 3) og tilsluttes en stikkontakt i væggen. OAS-pumpen inkluderer en indbygget, 25 -sekunders omdrejningstidnotifikation, systemstrøm og PRIME-knapper og statusindikatorer.
OAS-pumpe - modelnummer: SIP-3000

Figur 2. OAS-pumpe set forfra



A.Skrueklemme på dropstativ
B.Dropstativ (ikke inkluderet)
C.Sensor for lavt saltvandsniveau og forbindelsesledning
D.Kontrolpanel
E.OAS-pumpens låge
F.OAD-forbindelse

Figur 3. OAS-pumpe set bagfra



A.Hovedafbryderkontakt
B.Stik til elledning – AC
C.Saltvandssensorstik

2.3.1 OAS-pumpeemballagens indhold
OAS-pumpen og tilbehør leveres usterile. Hver emballage indeholder:
- OAS-pumpe (med monteret skrueklemme til dropstativ)
- Elledning
- Sensor for lavt saltvandsniveau og forbindelsesledning

***2.4. ViperWire Advance*™ perifer guidewire – Beskrivelse**
ViperWire Advance perifere guidewirer (tabel 4) og *ViperWire Advance* med FlexTip perifere guidewirer (tabel 5) er glatte wirer i rustfrit stål med en siliconebelægning og en røntgenfast distal fjederspids. Guidewiren (figur 3) muliggør korrekt placering af OAD-kronen i de perifere arterier og danner et omdrejningspunkt for OAD-drivakslen. Guidewire-momentadapteren er et lille tilbehør i plastik, der leveres med guidewiren, og som giver brugeren en gribeflade til at manipulere guidewiren med. Guidewirer fås med fjederspidser med en række forskellige diametre (bilag C).
Advarsel: *Instrumentet er designet til følge og kun dreje over CSI™ ViperWire Advance perifer guidewire eller ViperWire Advance med* FlexTip *perifer guidewire. Der må ikke anvendes andre guidewirer med dette instrument.*

Tabel 4 ViperWire Advance perifere guidewires

Modelnummer	OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet	Guidewirens fjederspids-diameter	Guidewirens længde
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 og 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 og 200 cm	0,018”	475 cm

Tabel 5 ViperWire Advance med FlexTip perifer guidewire

Modelnummer	OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet	Guidewirens fjederspids-diameter	Guidewirens længde
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Figur 3. Guidewire

A. Distal fjederspids

2.4.1. *ViperWire Advance* perifer guidewire-emballagens indhold
Guidewiren og guidewire-momentadapteren er pakket særskilt fra OAD og leveres sterile kun til engangsbrug. Hver *ViperWire Advance* emballage indeholder:
- Fem (5) guidewirer
- Fem (5) momentadaptere

2.5. Smøremiddel – beskrivelse
ViperSlide™ smøremiddel reducerer friktionen mellem OAD-drivakslen og *ViperWire* perifer guidewire. Et flow af saltvands- og smøremiddelopløsning er påkrævet til nedkøling og smøring af OAD under brugen for at undgå overophedning og permanent beskadigelse af OAD og potentiel patientskade. *ViperSlide* er pakket særskilt fra OAD.
Bemærk: Brugsvejledningen for ViperSlide smøremiddel for indikationer, kontraindikationer, advarsler og forsigtighedsregler skal konsulteres, inden arterektomiproceduren påbegyndes.
***ViperSlide* smøremiddel modelnummer: VPR-SLD2**

3. Indikationer for brug
Stealth 360 perifere orbitale aterektomisystem er et perkutant, orbitalt aterektomisystem indiceret til brug som behandling hos patienter med okklusiv aterosklerotisk sygdom i perifere arterier, og som er acceptable kandidater for perkutan transluminal aterektomi.

4. Kontraindikationer
Brugen af OAS er kontraindiceret i koronararterier og i følgende situationer:
- *ViperWire* perifer guidewire kan ikke føres hen over den perifere læsion.
- Mållæsionen er inde i en bypass-graft eller stent.
- Patienten har angiografisk evidens for trombe; der skal iværksættes trombolytisk behandling forud for aterektomi.

• Patienten har angiografisk evidens for signifikant dissektion på behandlingsstedet. Patienten kan behandles konservativt for at tillade opheling af dissektionen inden behandling af læsionen med OAS.

5. Begrænsninger

Ifølge amerikansk lov må dette system kun bruges af læger med erfaring i perifer angioplastik på hospitalet og er oplært i brugen af OAS. Kontakt en CSI-repræsentant for oplysninger om oplæring.

6. Advarsler

• Brug **ikke** OAD i et kar, der er for lille for kronen. Referencekarrets diameter på behandlingsområdet skal være mindst 2,00 mm i diameter til 1,25 mm mikro-kronen.

• Hvis der forekommer mekanisk svigt af OAS før eller under aterektomiproceduren, skal brugen straks indstilles. Forsøg ikke at bruge et beskadiget OAD eller anden systemkomponent. Brug af beskadigede komponenter kan resultere i fejlfunktion af systemet eller patientskade.

• Brug **ikke** OAD under karspasmer.

• Der må kun anvendes godkendte og kompatible *ViperWire Advance*™ perifere guidewirer. Se bilag C for passende guidewire til brug baseret på konfigurationen af OAD-akslen. Følg CSI's anvisninger med hensyn til brugen af guidewiren.

• Fortsæt **ikke** behandlingen, hvis guidewiren eller OAD bliver subintimalt.

• Indstil straks omdrejning af instrumentet, hvis OAD går i stå. Gennemgå for komplikationer og mekanisk svigt, hvis instrumentet går i stå. Skift ikke til en højere hastighed, hvis instrumentet går i stå.

Bemærk: *Hvis instrumentet går i står, er* ***Til/Fra-knappen*** *inaktiv i fem sekunder. Hvis der trykkes på Til/Fra-knappen i løbet af nulstillingsperioden, vil nulstillingsperioden begynde igen.*

• Behandling i meget snoede eller vinklede kar eller forgreninger kan resultere i karskade.

• Brug altid fluoroskopi under fremføring af guidewiren for at undgå forkert anbringelse, dissektion eller perforering. OAD føres over guidewiren, så det er yderst vigtigt, at guidewiren først anbringes gennem den stenotiske lumen og ikke i en falsk kanal.

• Injicér **ikke** kontrastmiddel, mens OAD-kronen drejer. Dette kan forårsage instrumentsvigt eller patientskade.

• Aspiration gennem OAD-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 behandling stoppes ved at trykke på OAS-pumpens startknap, og OAD drivakslen og kronen skal forsigtigt fjernes fra introducersheaten/ guidekateteret.

• Håndtér OAD og guidewiren forsigtigt. En stram løkke, et knæk eller en bøjning på guidewiren kan forårsage beskadigelse af og svigt af systemet under brug.

• Brug aldrig OAD uden fysiologisk saltvandsopløsning og smøremiddel. Et flow af saltvands- og smøremiddelopløsning er påkrævet til nedkøling og smøring af OAD under brugen for at undgå overophedning og permanent beskadigelse af OAD og potentiel patientskade.

• Kronen ved den distale spids på OAD kører ved meget høje hastigheder. Lad ikke kropsdele eller tøj komme i kontakt med kronen. Der kan forekomme fysisk skade eller sammenfiltring.

• Fremfør aldrig den kredsende krone så langt, at den kommer i kontakt med guidewirens fjederspids. Dette kan resultere i distal frakobling og embolisering. Det skal sikres, at der er mindst 10 cm mellem guidewirens fjederspids og akslens distale ende.

• Fremfør altid den kredsende, slibende krone ved brug af knappen til fremføring af kronen. Fremfør aldrig kronen ved at fremføre drivakslen eller OAD-håndtaget. Dette kan resultere i bøjning af guidewiren og karperforering eller -traume.

• Hold altid kronen i bevægelse (frem eller tilbage), mens den drejer ved høj hastighed. Lad ikke kronen forblive på et sted i mere end 2-3 sekunder. Hvis kronen holdes på ét sted, mens den kredser ved høj hastighed, kan det forårsage overdreven fjernelse af væv.

• Start og stop **ikke** kronens kredsning, hvis den er i en snæver læsion.

• Tving aldrig kronen ved modstand under drejning eller translational modstand. Det kan forårsage karperforering. Hvis der bemærkes modstand til bevægelse, skal kronen trækkes tilbage, og behandlingen skal straks indstilles. Brug fluoroskopi til at analysere situationen.

• Ved behandling af snæver stenose skal der skabes en kanal ved lav eller medium hastighed, inden den føres henover læsionen ved høj hastighed. Hvis den føres henover en snæver stenose ved høj hastighed kan dette forårsage fraktur af akslen og/eller guidewiren som resultat af overdreven kraft.

• Når kronen fremføres gennem introducersheathen/guide-kateteret, må drejning af kronen ikke aktiveres. Kronen må ikke dreje, mens den befinder sig inde i introducer-sheathen/guide-kateteret.

• Den maksimale bevægelse af knappen til fremføring af kronen - og dermed akslens spids - er 15 cm. Hvis knappen til fremføring af kronen flyttes fremad, flyttes akslens spids frem med samme afstand til guidewirens fjederspids. Brug injektion af kontrastmiddel og fluoroskopi til at monitorere bevægelsen af spidsen på akslen i forhold til fjederspidsen på guidewiren.

• Lad **ikke** guidewirekernen synke ned, og bøj heller ikke guidewirekernen. Hvis fjederspidsen synker ned, skal det sikres, at bøjningen/nedsynkningen kun holdes inden for fjederspidsdelen. Omdrejning over en nedsunken eller bøjet guide-wire-kerne kan resultere i beskadigelse af guidewiren eller OAD.

• Systemet må ikke bruges til børn eller gravide kvinder.

• OAD må **ikke** resterilisers eller genbruges. Hvis OAD genbruges, vil OAD muligvis ikke fungere efter hensigten, og der kan forekomme alvorlig infektion, der kan føre til potentiel skade og/eller død.

• Drej ikke kronen i *GlideAssist*™ modus med guidewirens bremsehåndtag i den ulåste position, uden først at fastholde guidewiren ved at tage fat i den med fingrene eller med 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 den ulåste position, kan guidewiren drejes, mens i *GlideAssist*-modus, hvilket kan resultere i patientskade.

7. Forholdsregler

• Produktet må ikke bruges, hvis den sterile emballage fremstår beskadiget, eller udløbsdatoen er overskredet.

• Vip ikke bakkens indhold ind i det sterile område, da der kan opstå skade. Komponenterne på bakkerne skal forsigtigt løftes og anbringes i det sterile område for at undgå beskadigelse.

• Følg hospitalets kliniske retningslinjer og standardprocedurer for aterektomi, herunder dem der relaterer til antikoagulation og vasodilatorbehandling.

• Radiografisk udstyr til fluoroskopi skal bruges til at tage billeder i høj opløsning. Guidewirer og katetre må kun manipuleres under fluoroskopi.

• På grund at momentadapter-følsomheden af *ViperWire*™ perifere guidewirer, er de sværere at styre end andre kommercielt tilgængelige guidewirer i perifer angioplastik. Udvis forsigtighed ved brug af disse guidewirer.

• Brug kun opløsning af fysiologisk saltvand og smøremiddel som infusionsmiddel. (Lægemidler, som f.eks. vasodilatorer tilsættes infusionsvæsken, i henhold til lægens egen dømmekraft). OAD kan svigte, hvis der injiceres kontrastmiddel eller andre stoffer i OAD-infusionsporten.

• OAD må ikke anvendes uden at bruge anbefalet smøremiddelkoncentration (maksimale hastigheder kan muligvis ikke opnås uden smøremidler).

• Sørg for, at OAD-trækaflastningen forbliver lige under aterektomi-behandlingen.

• 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. Slå guidewirens bremse til. 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.

• Hvis 1:1 bevægelse ikke overholdes mellem knap til fremføring af kronen og kronen, skal kronen trækkes tilbage og fremføres i læsionen igen. Gentag tilbagetrækning og fremføring af kronen, indtil der observeres 1:1- bevægelse. 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 går ud af læsionen.

• Når kronen flyttes frem og tilbage over læsionen, skal der bruges en række skiftende behandlingsintervaller og hvileperioder. Der anbefales hvileperioder på 30 sekunder efter et 30 sekunders behandlingsinterval, men en maksimal samlet behandlingstid på 8 minutter.

• Monitorér saltvandsvæskeniveauet under proceduren. Infusion af opløsning af fysiologisk saltvand og smøremiddel er yderst vigtigt for OAD-ydelse.

• Der må ikke opstå knæk på eller sammenklemning af saltvandsslangen. Dette vil reducere saltvandsflowet.

• Tjek saltvandsslangen og tilslutningerne for lækage under proceduren.

• Der må ikke trænge væske ind i de elektriske tilslutninger på OAS-pumpen.

8. Uønskede hændelser

Potentielle uønskede hænder, der kan forekomme og/eller kræver intervention på grund af brugen af dette instrument, inkluderer, men er ikke begrænset til:

• Allergisk reaktion på medicin/ medium/ OAD-komponenter
• Amputation
• Anæmi
• Aneurisme
• Blødningskomplikationer, som kan kræve transfusion
• Hjerneblødning/slagtilfælde
• Død
• Distal embolisering
• Komplikationer på indføringsstedet
• Hæmolyse
• Hypotension/hypertension
• Infektion
• Myokardieinfarkt
• Smerte
• Pseudoaneurisme
• Restenose i behandlet segment, der kan kræve revaskularisering
• Renal insufficiens/nyresvigt
• Langsomt flow eller reflow-fænomen
• Trombe
• Karlukning, akut
• Karskade, inklusive dissektion og perforation, der kan kræve kirurgisk reparation
• Karspasme
• Karokklusion

9. Resumé af klinisk forsøg

Se www.csi360.com for oplysninger om resumé af klinisk forsøg.

10. Opbevaring og håndtering

10.1. Opbevaring

Opbevar alle systemkomponenter ved stuetemperatur og i rene omgivelser.

Opbevar ikke *ViperSlide*™ smøremidlet ved temperaturer på over 25 °C (77 °F). Nedfrys ikke *ViperSlide* smøremidlet. Se brugervejledningen til *ViperSlide* smøremidlet inden start på aterektomiproceduren.

10.2. Håndtering

• Alle systemkomponenter er beregnet til brug i et typisk operationsstuemiljø/ kardiologisk laboratoriemiljø.

• Der skal forefindes ekstra komponenter i tilfælde af beskadigelse af en eller flere af komponenterne eller af en komponents emballage.

• Genbrug og resterilisér ikke OAD, håndtaget, guidewiren, guidewire-momentadapteren eller smøremidlet, da disse komponenter kun er beregnet til engangsbrug.

• Brug ikke OAD, håndtaget eller guidewiren, hvis deres sterile emballage er kompromitteret eller beskadiget.

• Brug ikke OAD eller OAS-pumpen, hvis en af dem har været tabt på en hård flade fra en højde på 30 cm (12 tommer) eller derover, da disse komponenter kan være beskadiget og muligvis ikke vil fungere efter hensigten.

• Se *ViperSlide* smøremiddel produktvejledning for håndtering af produkt.

11. Udstyr, opsætning og test

11.1. Udstyr

Udover OAS-komponenterne skal operationsstuen være udstyret med følgende:

• Introducer, guidesheath eller guidekateter – se bilag B for størrelsesanbefalinger
• Standard dropstativ med fem hjul og en fod på 50.8 cm (20 tommer)
• 1.000 ml pose fysiologisk saltvandsopløsning
• Fluoroskopisk billeddannelsesudstyr
• Standard hospitalskvalitet, elektrisk vægstik
• Andet udstyr, efter behov, til brug ved interventionsprocedurer

11.2. 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 cm (60 tommer) fra gulvet til den øverste kant på OAS-pumpen.
2. Hæng sensoren for lavt saltvandsniveau og ledningen, på den lukkede løkke, fra den vandrette arm på standard dropstativet.
3. Slut stikket på sensoren for lavt saltvandsniveau til bag på OAS-pumpen (figur 4).

Figur 4. Tilslut sensoren for lavt saltvandsniveau

4. Bekræft, at elledningen er sluttet til bag på OAS-pumpen.
5. Slut den anden ende af elledningen til en stikkontakt i væggen.

Advarsel: *For at undgå risiko for elektrisk stød må dette udstyr kun tilsluttes et elnet med jordforbindelse.*

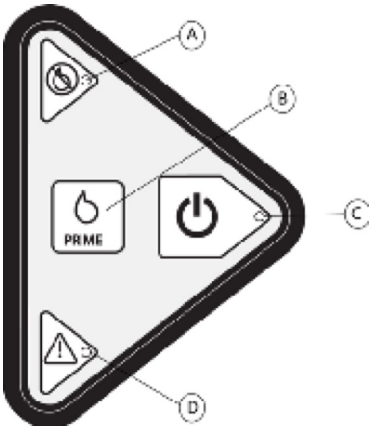
Advarsel: *Sørg for, at elledningens tilslutning til OAS-pumpen og Til/Fra-knappen til enhver tid er tilgængelig.*

Forsigtig: *Der må* ***ikke*** *trænge væske ind i de elektriske tilslutninger på OAS-pumpen.*

11.3. Forbered posen med saltvandsopløsning og smøremiddel

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-pumpens kontrolpanel lyser (figur 5).

Figur 5. OAS-pumpen kontrolpanel



A.Rød LED-indikator for lavt saltvandsniveau
B.PRIME-knap
C.Startknap og grøn LED-indikator
D.Gul LED-statusindikator

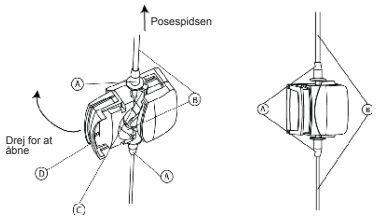
1. Forbered en fuld 1.000 ml-pose fysiologisk saltvandsopløsning med smøremiddel. Se brugervejledningen til *ViperSlide*™ smøremidlet for anvisninger i forberedelse af smøremiddel.
2. Hæng den forberedte saltvandspose med smøremiddel op på sensoren for lavt saltvandsniveau på standard dropstativet.

Forsigtig: *Brug* ***ikke*** *glasflasker til saltvandsopløsningen med smøremiddel, og hæng ikke flere saltvandsposer på sensoren for lavt saltvandsniveau, da dette vil deaktivere oplysningssignalet om lavt saltvandsniveau.*

11.4. Tilslutning af OAD til OAS-pumpen

Fjern den sterile slange fra OAD-emballagen, og ræk saltvandsposens saltvandsslangespids ud af det sterile område. Slut den anden ende af saltvandsslangens luer til instrumentlueren. Ræk også OAD-elledningen ud af det sterile område. Gør følgende:
1. Slut saltvandsslangen til saltvandsposen med smøremidlet ved brug af standardprocedurer accepteret på stedet.
2. Åbn lågen, som findes foran på OAS-pumpen, ved at dreje lågen i pilens retning (figur 6).
3. Anbring saltvandsslangen over pumpens ruller, således at saltvandsslangeholderne er rettet ind med de øverste og nederste V-guider på pumpen (figur 6).

Figur 6. Sådan anbringes saltvandsslangen i OAS-pumpen



A.Positioneringsenheder til saltvandsslangen
B.Saltvandsslange
C.V-guider
D.OAS-pumpens låge

4. Luk lågen, og bekræft samtidigt, at saltvandsslangen ikke afklemmes, og sørg for, at saltvandsslangen hænger løst mellem OAS-pumpen og saltvandsposen med smøremidlet.
5. Bekræft, at saltvandsslangen er korrekt isat i saltvandsslangens V-guider, og at der ikke er knæk på, eller at saltvandsslangen 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 OAS-elledningen til OAS-pumpen.
8. Fjern drivakslen fra dispensercylinderen.
9. 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. f.Slut primingen, når det er bekræftet, at der ikke er luftbobler i saltvandsslangen.

Advarsel: *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.*

11.5. Test af OAD

11.5.1. Test af fremføring af OAD-kronen

Det skal sikres, inden nogen del af OAD indføres i kroppen, at den aksiale bevægelse af OAD-kronens fremføringsknap 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 15 cm (5,9 tommer).

11.5.2. Valgfrit: Test af OAD-kronens omdrejning

Denne test er valgfri, men udføres kronologisk efter test af kronens fremføring.

Bemærk: *Hold godt fat i guidewiren under testen. Når testen er færdig, er OAD klar til brug, og guidewiren kan føres ind gennem introduceren, guidesheathen eller guidekateteret.*

1. Skub knappen til fremføring af kronen helt proksimalt, væk fra næsen på håndtaget, og frakobl guidewirens bremse, inden guidewiren føres gennem OAD-drivakslen.
2. Tag fat i den proksimale ende på guidewiren, og før guidewiren gennem åbningen på OAD-drivakslens distale spids.

Forsigtig: *Brug* ***ikke*** *OAD, hvis der er en bøjning, et knæk eller en stram løkke på guidewiren. En bøjning, et knæk eller en stram løkke på guidewiren kan forårsage beskadigelse af og svigt af OAD under brug.*

3. Bliv ved med at føre guidewiren ind i OAD-drivakslen, indtil guidewiren kan ses bagerst på OAD.
4. Lås guidewiren på plads ved at trykke ned på guidewirens bremsehåndtag, 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. Hold OAD-sheathen et par centimeter fra kronen, og sørg for, at kronen ikke kommer i kontakt med nogen genstande. Bekræft, at OAD-sheathen ikke afklemmes på noget tidspunkt under brug af OAD.
7. Tryk på, og slip **Til/Fra**-knappen, der findes 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. 8. Kontrollér, at flowet af saltvandsopløsning øges, og at omdrejningen af akslen og kronen begynder.
9. Tryk på og slip straks **Til/Fra**-knappen for at stoppe omdrejningen af akslen og kronen og afslutte testen.

11.6. Start aterektomiproceduren

1. Få adgang til karret i henhold til lægens foretrukne metode.
2. Få adgang til behandlingsstedet med en introducer, guide-sheath eller guide-kateter af korrekt størrelse.

Bemærk: *Brug et foretrukken guide-kateter eller guide-sheath af korrekt længde til radial adgang.*

3. Brug angiografi til at lokalisere, visualisere og evaluere læsionen.
4. Brug eventuelt tommel- og pegefinger til forsigtigt at danne en blød bue eller J-form på den distale fjederspids af *ViperWire*™ perifere guidewire. 5. Hvis det ønskes at anvende guidewire-momentadapteren, fastgøres 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. 6. Fremfør og kryds læsionen med *ViperWire* guidewiren ved brug af lægens foretrukne metode.

12. Brugervejledning til OAS

12.1. Udførelse af aterektomiproceduren

1. Sørg for, at OAD-guidewirens bremsehåndtag er åbent (i op-positionen).
2. Lås knappen til fremføring af kronen ved 1 cm fra den proksimale position.
3. Mens guidewiren holdes stille, fremføres OAD-drivakslen over *ViperWire* perifer guidewire og gennem hæmostaseventilen.
4. Under direkte visualisering føres OAD-kronen forsigtigt over *ViperWire* guidewiren til en 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.

(Valgfrit) Brug *GlideAssist*™-modusfunktionen til at facilitere fremføring af OAD-kronen over *ViperWire* guidewiren. Denne funktion er kun tilgængelig på 1,25 mm Micro OAD.
a.Aktivér *GlideAssist*-modus 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*-modus er aktiveret.
b.Sørg for, at **guidewiren holdes fast** ved at låse guidewirens bremse eller ved at holde fat i guidewiren med enten fingrene eller guidewire-momentadapteren.
c.Tryk på, og slip Til/Fra-knappen, der findes oven på knappen til fremføring af kronen for at aktivere omdrejning af kronen. Lav hastighed-lyset vil blinke hurtigt, hvilket indikerer, at kronen drejer i *GlideAssist*-modus.
d.Stop den drejende krone ved at trykke på og slippe Til/Fra-knappen oven på knappen til fremføring af kronen. Lav hastighed-lyset vil blinke langsomt, hvilket indikerer, at OAD ikke længere drejer, men stadig er i *GlideAssist*-modus.
e.Deaktivér *GlideAssist*-modus ved at trykke på og straks slippe en af hastighedknapperne, 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.

Advarsel: *Kronen kan drejes ved brug af GlideAssist-modus med OAD-guidewirens bremsehåndtag i enten den låste eller ulåste position.*

Hvis der bruges GlideAssist-modus med guidewirens bremse i den ulåste position, skal ***guidewiren holdes fast*** *med enten fingrene eller guidewire- momentadapteren. Ved brug af guidewire-momentadapteren skal det sikres, at momentadapteren er ordentligt fastgjort på guidewiren, inden omdrejning begyndes ved brug af GlideAssist™-modus.*

Bemærk: *Hvis bremsekonfigurationen skiftes fra enten den låste eller ulåste position under drejning i GlideAssist-modus, vil kronen automatisk holde op med at dreje. OAD vil dog forblive i GlideAssist-modus.*

5. Injicér kontrastmiddel, gennem en port i hæmostaseventilen, for at bekræfte, at kronens størrelse er kompatibel med behandlingsområdets diameter (se bilag C).

6. Bekræft, at guidewirens fjederspids er distalt for læsionen og ikke er i fare for at komme i kontakt med fremføringen af den drejende krone og drivakslens spids.

7. Tryk ned på guidewiren bremsehåndtag for at aktivere guidewire-bremsen. Kronen vil ikke dreje, hvis guidewire-bremsen ikke er låst.

8. Lås op for, og flyt knappen til fremføring af kronen så langt proksimalt som muligt for at lette eventuel kompression i drivakslen.

9. Tryk på, og slip **Til/Fra**-knappen, der findes 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 instrumentet kører ved lav hastighed.

10. Lyt og bekræft derigennem, at OAD-drivakslen og kronen kredser ved en stabil hastighed.

11. Fremfør knappen til fremføring af kronen langsomt for at begynde aterektomi af læsionen ved en bevægelseshastighed på mellem 1 mm pr. sekund og 10 mm pr. sekund. Brug billeddannelse, og bekræft konstant, at kronen og knappen til fremføring af kronen bevæger sig i forholdet 1:1 med hinanden. Sørg for, at OAD-håndtaget holdes vandret under hele proceduren for at minimere lækage af saltvandsopløsning fra OAD. 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, idet der altid stoppes på læsionens proksimale side, når intervalsættet er færdigt. ***Advarsel:*** *Når OAD er nået op på fuld hastighed (angivet med en stabil tonehøjde), må den kredsende krone* ***ikke*** *holdes stille på ét sted, da det kan forårsage beskadigelse af karret. Oprethold en bevægelseshastighed på mellem 1 mm pr. sekund og 10 mm pr. sekund.*

En hvileperiode på 30 sekunder anbefales for hver 30% sekunders behandling med en maksimal behandlingstid på 8 minutter pr. OAD. OAS-pumpen vil afgive et bip efter hver 25. sekunders interval af behandlingstid.

Brug kun kontrastmiddelinjektioner gennem introduceren, guidesheathen eller guidekateteret under hvileperioderne for at evaluere resultaterne fluoroskopisk.

Advarsel: Den maksimale, samlede behandlingstid må ikke overskride 8 minutter per OAD. *Hvis den maksimale, samlede behandlingstid overskrides, kan OAD-akslen, kronen og ViperWire™ perifer guidewire begynde at udvise tegn på slitage, og det kan resultere i instrumentsvigt og mulig patientskade.*

13. Evaluér reduktionen af stenosen.

14. Hvis reduktionen af stenosen ikke er tilstrækkelig, skal et af følgende foretages:

• Fortsæt med at behandle læsionen ved at bevæge kronen frem og tilbage over læsionen i henhold til ovenstående instruktioner.

• Øg kronens drejehastighed ved brug af kronens hastighedsknapper på instrumentets håndtag. 15. Udfør et endeligt angiogram.

12.1.1. Udskiftning af posen med saltvandsopløsning og 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 smøremiddel under behandlingsperioden. Hvis sensoren for lavt saltvandsniveau udløses under en hvile periode, er det kun det røde LED for lavt saltvandsniveau der lyser. Gør følgende for at udskifte posen med saltvandsopløsning og smøremiddel:

1. Sørg for, at OAS-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. Forbered en ny 1.000 ml-pose fysiologisk saltvandsopløsning med smøremiddel. Se brugervejledningen til *ViperSlide*™ smøremidlet for anvisninger i forberedelse af smøremiddel.

3. Fjern den tomme pose saltvandsopløsning og smøremiddel fra sensoren for lavt saltvandsniveau på dropstativet.

4. Hæng den nye pose saltvandsopløsning og 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 smøremiddel, og anbryd en ny pose med saltvandsopløsning og smøremiddel.

6. Tænd for OAS-pumpen ved at trykke på den grønne **Start**-knap på OAS-pumpens kontrolpanel.

7. Sørg for, at der ikke er luft i saltvandsslangen.

12.1.2. Udskiftning af OAD

Gør følgende, hvis OAD skal udskiftes:

1. Stop den drejende krone og drivakslen ved at trykke på og slippe **Til/Fra**-knappen oven på knappen til fremføring af kronen.

2. Frakobl OAD-elledningen fra OAS-pumpen.

3. Lad introduceren, guidesheathen eller guide-kateteret og guidewiren sidde, slå guidewirens bremse fra på OAD, og træk OAD-sheathen og drivakslen fra introduceren, guidesheathen eller guide-kateteret, mens guidewirens 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 forsigtigt det nye OAD ud af emballagen.

Bemærk: *Hvis OAD tages ud af emballagen ved at vippe bakken og lade OAD falde ud, kan det medføre skade på OAD eller andet udstyr under OAD.*

7. Forbind først den eksisterende saltvandsslange på det nye OAD, og slut derefter det nye OADs 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 tænder. 9. Tøm OAD for luft.

10. Før den nye OAD-drivaksel hen over den eksisterende *ViperWire* perifer guidewire.

11. Test OAD-kronens fremføring i henhold til anvisningerne i afsnit 11.5.1.

12.2. Fuldfør aterektomiproceduren

Gør følgende for at fuldføre aterektomiproceduren:

1. Når kronen drejer, skal kronen og drivakslen trækkes tilbage proksimalt for læsionen.

2. Stop den drejende krone og drivakslen ved at trykke på og slippe **Til/Fra**-knappen oven på knappen til fremføring af kronen.

3. Fjern forsigtigt OAD-drivakslen og kronen fra introduceren, guidesheathen eller guidekateteret.

(Valgfrit): Brug *GlideAssist*-modus 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. Frakobl OAD-elledningen fra OAS-pumpen.

6. Frakobl saltvandsslangen fra OAD og fjern saltvandsslangen fra OAS-pumpen.

7. Fjern og bortskaf guidewiren og introducer, guidesheath eller guide-kateteret i henhold til gældende kliniske retningslinjer.

8. Behandl punkturstedet i henhold til gældende kliniske retningslinjer for interventionsprocedurer.

Bemærk: *OAD, guidewiren og smøremidlet er kun designet til brug på én patient og må* ***ikke*** *genbruges eller resteriliseres.*

12.3. 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 stater kan have yderligere krav til bortskaffelse af visse batterier. Bekræft den aktuelle stats krav til bortskaffelse af CR-knapcellebatterier (CR2032 eller tilsvarende) før bortskaffelse. Gælder kun Californien, USA: Perkloratmateriale - særlig håndtering kan være påkrævet. Se www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. Vedligeholdelse af OAS-pumpen

OAS-pumpen kræver ikke rutinemæssig vedligeholdelse, periodisk vedligeholdelse eller kalibrering. OAS- 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 og ydelse.

13.1. Rengøring af OAS-pumpen

Forsigtig: Sørg for, at der er slukket for OAS-pumpen på **hovedafbryder**-kontakten bag på pumpen, og frakobl OAS-pumpen fra stikkontakten i væggen, inden OAS-pumpen rengøres.

Forsigtig: Nedsænk **ikke** OAS-pumpen i væske. Brug **ikke** opløsningsmidler eller skurremidler 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 stikkontakten i væggen, og der tændes for OAS-pumpen.

Rengør OAS-pumpen straks efter hver brug ved at følge nedenstående trin:

1. Forbered et enzymatisk rengøringsmiddel, som f.eks. Enzol®, i henhold til producentens anvisninger.

2. Tør pumpen grundigt af med en ren, blød klud, der er fugtet med det forberedte rengøringsmiddel, indtil alt synligt snavs er væk.

3. Tør nu pumpen grundigt af med en ren, blød klud, der er fugtet med lunkent vand.

4. Tør nu pumpen af med en ren, blød, tør klud, og, hvis tilgængeligt filtreret, trykluft ved ≤40 psi.

13.2. Desinficering af OAS-pumpen

Desinficér OAS-pumpen efter hver brug ved at følge nedenstående trin:

1. Bekræft, at der ikke er synligt snavs på pumpen, efter at den er blevet rengjort og skyllet med enzymatisk rengøringsmiddel. Gentag ovenstående rengøringsprocedure, hvis der stadig ses snavs.

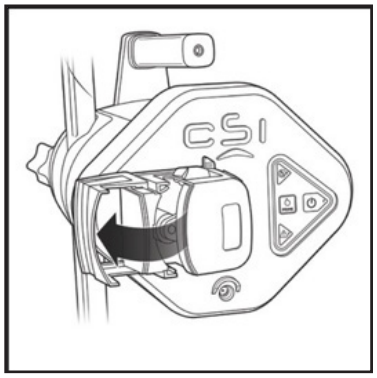
2. Tag engangshandsker på. Kontrollér udløbsdatoen på beholderen, og tag en ny, fugtig Super Sani-Cloth® ud. Vrid overskydende væske af kluden. Kluden skal være våd, men må ikke dryppe. Bortskaf kludene, når de bliver tørre.

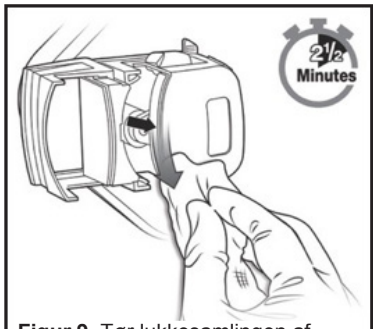
3. Desinficér pumpens forside. Det skal sikres, at alle angivne overflader er fuldstændigt dækket med opløsning under aftørringsprocessen i **i alt 2,5 minut** for at sikre tilstrækkelig kontakttid. Kontakttid er antallet af minutter, som et produkt skal være i kontakt med overfladen, og overfladen **skal forblive våd**, for at sikre korrekt virkning eller effektivitet til at dræbe organismer. **Overfladerne må ikke blive tørre på noget tidspunkt under desinficeringen.** Se følgende trin for hvilke overflader, der skal tørres af:

a.Åbn dækslet på pumpehovedet (se figur 8).

b.Tør kanten på pumpehovedets dæksel grundigt af hele vejen langs lukkesamlingen på begge sider (se figur 9 og 10 nedenfor) med de fugtede klude.

Figur 8. Åbn pumpehovedets dæksel.



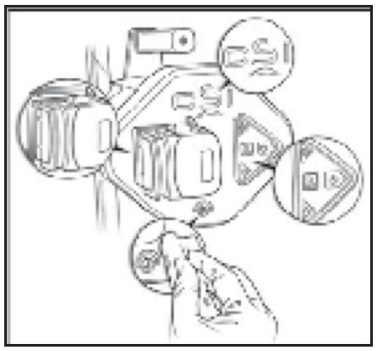


Figur 9. Tør lukkesamlingen af med de fugtede klude.

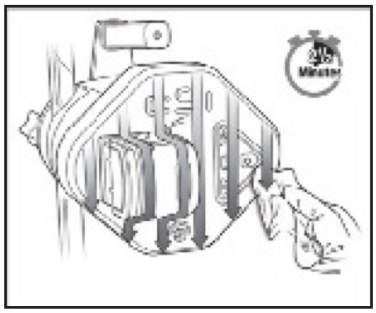
Figur 10. Tør lukkesamlingen af med de fugtede klude.

4. Tør kanterne og sprækkerne på pumpehovedets dæksel grundigt af, rundt om bogstavernes kanter, rundt om knapområdet og rundt om strømstikket ved brug af den fugtede klud (se figur 11). Tør alle overflader foran på pumpen grundigt af ved brug af den fugtede klud (se figur 12). Hold alle overflader **<u>våde</u> i mindst to og et halvt minut.** Bortskaf kludene.

Figur 11. Tør disse områder grundigt af med de fugtede klude



Figur 12. Tør alle overflader på forsiden af med de fugtede klude



13.3. Returnering af systemkomponenter

Kontakt CSI kundeservice, hvis det er nødvendigt at returnere systemkomponenter. Kontaktoplysninger til CSI findes bag på denne brugervejledning.

14. Specifikationer

<u>Tabel 6: OAD-specifikationer</u>

Parameter	Værdi
Elledningens længde: OAD til OAS-pumpe	3,4 m (11 fod)
Elektrisk tilslutningstype (OAD-strøm)	Type CF anvendt del-DC cylinder (48. DC)
Væsketil-slutningstype	Polycarbonat-luertilslutning
Saltvands-slangens længde (fra pumpe til OAD-port)	3,2 m (10.5 fod) minimum
Visuelle advarsler	Hastigheds-indikatorer *GlideAssist*™ modusindikator (lav hastigheds-knap blinker)
Sterilisering	Ethylenoxid (EtO) cyklus
Opbevarings-forhold	Stuetemperatur i rene omgivelser.
Driftsforhold	Typisk operationsstue/ kardiologisk laboratorium (10-30°C)
Brugstid	8 minutters samlet behandlingstid
Beskyttelse mod indtrængende vand	IPX1: Beskyttelse mod indtrængende vand
Omtrentlig saltvandsflowrate for 145 cm (4 Fr) OAD	7 ml/min til 16 ml/min
Omtrentlig saltvandsflowrate for 145 cm (6 Fr) OAD	10 ml/min til 34 ml/min
Omtrentlig saltvandsflowrate for 200 cm (5 Fr) OAD	10 ml/min til 34 ml/min
Omtrentlig saltvandsflowrate for 180 cm (5 Fr) OAD	16 ml/min til 35 ml/min

<u>Tabel 7: Specifikationer for OAS-pumpen</u>

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 stik i væggen	6,1 m (20 fod)
Hovedsikring	250. 4A SLOW BLOW, (Type T)
Eksternt hus	ABS-plastik
Elektrisk stiktypetype (elnet)	Stil til elnet (100- 240 V AC ved 50/60 Hz)
Hørbare oplysnings-signaler	Hørbart oplysningssignal omtrent hvert 25. sekund af OAD-omdrejningstiden.* Hørbart oplysningssignal hvert 5. sekund i i alt 30 sekunder, 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 saltvand tilbage
Opbevarings-forhold	Stuetemperatur i rene omgivelser
Driftsforhold	Typisk operationsstue/ kardiologisk 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 kronen stopper.	

15. Overensstemmelseserklæring om OAS-pumpen

CSI erklærer, at det perifere system er i overensstemmelse med kravene i: IEC 60601-1. OAS-pumpen er egnet til brug i et standard kardiologisk laboratorium.

16. EMC-erklæring

Elektronisk medicinudstyr kræver særlige forholdsregler med hensyn til elektromagnetisk kompatibilitet (EMC). Installér og brug elektrisk medicinudstyr i henhold til nedenstående EMC-oplysninger:

• Der må ikke findes bærbart og/ eller mobilt radiofrekvent (RF) kommunikationsudstyr tæt på elektronisk medicinudstyr, da bærbart og mobilt RF-kommunikationsudstyr kan påvirke det elektroniske medicinudstyr.

• 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 tænde for OAS igen for at genoptage driften. Det orbitale aterektomisystem er blevet testet 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.

OAS væsentlige drift:

• Systemet startes, køres, stoppes af operatøren og genstarter på kontrolleret vis efter eksterne forstyrrelser.

Tabel 8: Emissioner

Emissions-standard	Test	Overholdelses-niveau	Elektromagnetisk miljø – Vejledning
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	RF-emissioner er meget lave og vil sandsynligvis ikke forårsage interferens i nærtstående elektronisk udstyr.
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Klasse A	Orbitalt aterektomi-instrument 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	Spændings-udsving, IEC 61000-3-3	Overholder	

Tabel 9: Immunitet

Immunitets-standard	Test	Testniveau	Overholdelses-niveau
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	Radiofrekvens-stråling, 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	Radiofrekvens-stråling, nærhedsfelter, IEC 61000-4-3	Testet til niveauer angivet i tabel 9. 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 strøm -forsynings ledninger ± 1 kV for indgangs/ udgangs ledninger	± 2 kV for strøm -forsynings ledninger ± 1 kV for indgangs/ udgangs ledninger
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-band	3 Vrms 150 kHz til 80 MHz 6 Vrms ISM-band
IEC 60601-1-2	Netfrekvens 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 1422 3	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

17. Ansvarsfraskrivelse

Selvom Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) bruger rimelig omhu i fremstillingen af dets instrumenter, bruges de i meget komplicerede miljøer i menneskekroppen med mange biologiske forskelle de individuelle patienter imellem. CSI har ingen kontrol over de forhold under hvilke instrumentet bruges, patientens tilstand, administrationsmetoder eller håndtering, efter instrumentet forlader CSI's besiddelse. CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (CSI) FRASKRIVER SIG DERFOR ALLE GARANTIER UANSET OM DISSE ER UDTRYKT ELLER UNDERFORSTÅET, SKRIFTLIGE ELLER MUNDTLIGE, HERUNDER, MEN IKKE BEGRÆNSET TIL EVENTUELLE GARANTIER OM EGNETHED TIL ET SPECIFIKT FORMÅL. CSI STILLER INGEN GARANTI OM ENTEN EN GOD VIRKNING ELLER MOD NOGEN DÅRLIG VIRKNING EFTER DETS BRUG. CSI (HERUNDER DETS ASSOCIEREDE VIRKSOMHEDER, EJERE, BESTYRELSESMEDLEMMER, TJENESTEMÆND, ANSATTE, AGENTER OG FORHANDLERE) KAN IKKE HOLDES ANSVARLIGE FOR DIREKTE, INDIREKTE TILFÆLDIGE ELLER AFLEDTE TAB, SKADER ELLER UDGIFTER, DER MÅTTE OPSTÅ SOM FØLGE AF ELLER RELATERET TIL BRUGEN AF PRODUKTET.

Ingen person har bemyndigelse til at forpligte CSI til nogen repræsentation, garanti eller noget ansvar, bortset fra som anført i denne ansvarsfraskrivelse. CSI kan, efter eget valg, udskifte et produkt, der har vist sig at være ‹uden for specifikationerne' på tidspunktet for forsendelsen.

De undtagelser, ansvarsfraskrivelser og begrænsninger, der er anført i denne ansvarsfraskrivelse, er ikke beregnet som, og må ikke tolkes som værende, i modstrid med ufravigelige bestemmelser af nogen gældende lov eller forordning. Hvis nogen del af denne ansvarsfraskrivelse ikke er lovlig eller ikke kan håndhæves af en kompetent retsinstans, skal denne del ændres, så den kan håndhæves i videst muligt omfang. Hvis denne del ikke kan ændres, kan denne del udelukkes og de andre dele af ansvarsfraskrivelsen skal have fuld retskraft og retsvirkning.

Bilag

A. Systemfejlfinding

Hvis problemerne med OAD ikke kan løses i hver af nedenstående situationer, skal den anbefalede del udskiftes, hvorefter proceduren kan genoptages. Kontakt CSI-kundeservice omkring returnering af OAS-komponenter. Kontaktoplysninger til CSI findes bag på denne brugervejledning.

Tabel A1. Fejlfinding af systemet

Problemnummer:1

OAS-pumpen vil ikke tænde, og der er ingen LED'er, der lyser på OAS-pumpens kontrolpanel

Løsning:

1. Kontrollér, at elledningen er sat korrekt i strømmodulet bag på OAS-pumpen, og at elledningen er sat i en stikkontakt i væggen, der virker.
2. Kontrollér, at hovedafbryder-kontakten bag på OAS-pumpen, er i positionen Til. 3. Kontakt CSI-kundeservice på telefonnummeret bag på denne brugervejledning vedrørende returnering til CSI.

Problemnummer: 2

OAS-pumpen vil ikke pumpe saltvandsopløsning

Løsning:

1. Kontrollér, at der er tændt for OAS-pumpen – se problem nr. 7.
2. Kontrollér, at saltvandsposen og saltvandsslangen (dvs. posens spids) er forbundet korrekt uden knæk, 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. Kontrollér, at saltvandsslangen er ført korrekt gennem OAS-pumpens saltvandsslangeholdere, og at OAS-pumpens saltvandsslangelåge er lukket.
4. Kontrollér, 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 tænder.
5. 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 tænder.
6. 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. Kontrollér, at OAS-pumpen tænder.

Problemnummer: 3

OAS-pumpen kørte, men pumper ikke mere, og den gule LED lyser

Løsning:

1. Bekræft, at OAD-elledningen er sluttet til OAS-pumpen.
2. 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 pumpen.

Problemnummer: 4

Alle tre LED'er på OAS-pumpens frontpanel bliver ved med at lyse

Løsning:

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 bag på denne brugervejledning.

Problemnummer: 5

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.

Løsning:

1. Kontakt CSI-kundeservice på telefonnummeret bag på denne brugervejledning.

Problemnummer: 6

Sensoren for lavt saltvandsniveau (rød LED) lyser

Løsning:

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 saltvand og smøremiddel, skal posen udskiftes med en ny 1.000 ml pose med opløsning af fysiologisk saltvand og smøremiddel.
2. Kontrollér, at posen med saltvandsopløsning og 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 lavt saltvandsniveau-LED 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.

Problemnummer: 7

Alle OAD-hastighedsindikator LED'er blinker samtidigt

Løsning:

1. Indstil behandlingen.
2. Tryk på den grønne start-knap på OAS-pumpen for at slukke for strømmen til OAD. Tryk på den grønne start-knap på OAS-pumpen for at strømføre OAD.
3. Hvis OAD LED'er fortsat blinker samtidigt, skal OAD udskiftes.

Problemnummer: 8

Alle hastighedsindikator LED'er på OAD-håndtaget forbliver oplyste

Løsning:

1. Indstil straks behandlingen, og udskift OAD.

Problemnummer: 9

Tilbageløb af blod i OAD

Løsning:

1. Indstil straks behandlingen, 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.

Problemnummer: 10

Kronen kan ikke dreje.

Løsning:

1. Kontrollér, at bremsen er låst. Bemærk: Bremsen behøver ikke at være låst for at anvende *GlideAssist*™.
2. Bekræft, at OAS-pumpen og OAD tilføres strøm med grønne LEd'er tændt.
3. Hvis instrumentet har strøm, men ikke drejer, skal OAD udskiftes.

Problemnummer: 11

Kronens omdrejningshastigheder skifter og stabiliseres ikke

Løsning:

1. Indstil straks behandlingen, men lad OAS-pumpen køre.
2. Bekræft, at saltvandet flyder. Bekræft, at der er *ViperSlide*™ smøremiddel i saltvandsposen. Der findes flere oplysninger i brugervejledningen til *ViperSlide* smøremidlet.
3. 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.
4. Bekræft, at knappen til fremføring af kronen kan bevæges frit.
5. Træk kronen tilbage proksimalt for læsionen. Brug en bevægelseshastighed på mellem 1 mm og 10 mm pr. sekund, og fortsæt behandlingen ved lav hastighed.
6. Hvis omdrejningshastighederne ikke stabiliseres, skal OAD eller guidewiren udskiftes.

Problemnummer: 12

Kronen bevæger sig ikke i et 1:1- forhold med knappen til fremføring af kronen.

Løsning:

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.
4. Under drejning:
1. Indstil straks behandlingen, 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 var over 400 psi og ikke forekom under kronens drejning.
6. Tag kontakt til og slip så læsionen ved brug af en bevægelseshastighed på mellem 1 mm og 10 mm pr. sekund, og oprethold samtidigt den synkrone bevægelse af knappen til fremføring af kronen.

Problemnummer: 13

Kronen holder op med at dreje under proceduren

Løsning:

1. Indstil straks behandlingen, men lad OAS-pumpen køre.
2. Kontrollér, at OAS-pumpens elledning er sluttet til bag på OAS-pumpen, og at OAD's elledning er sluttet til OAS-pumpen.
3. Kontrollér, at OAS-pumpens grønne LED-lys er tændt, og at det grønne lys på OAD er tændt. Tryk på pumpens Start-knap to gange, hvis OAS-pumpens grønne LED blinker.
4. Bekræft, at saltvandet flyder.
5. Kontrollér, at bremsehåndtaget til OAD-guidewiren er i positionen nede/ låst.
6. Træk kronen tilbage proksimalt for læsionen.
7. Brug fluoroskopi til at analysere situationen, inden der gøres forsøg på at køre kronen ved lav hastighed.

Problemnummer: 14

OAD vil ikke gå ud af *GlideAssist*-modus

Løsning:

1. Tryk på og slip straks alle hastighedsknapper.
2. Tryk og slip den grønne start-knap på pumpen gentagne gange for at levere strøm til OAD.

Problemnummer: 15

Kronen vil ikke holde op med at dreje

Løsning:

1. Tryk på afbryderknappen på OAS-pumpen.
2. Frakobl OAD fra OAS-pumpen.
3. Frakobl OAS-pumpen fra strømkilden.

Problemnummer: 16

Kan ikke indføre en guidewire gennem OAD's proksimale ende

Løsning:

1. Sørg for, at bremsen ikke er aktiveret.
2. Kontrollér, at guidewiren er <0,36 mm (0,01. tommer) i diameter.
3. Brug en 4 French dilatator til at hjælpe indføring af guidewiren.

B. Størrelse af introducer, guidesheath eller guidekateter

Se side 105- 107

C. Specifikationer for *ViperWire Advance*™ perifer guidewire

Se side 108- 112

D. Maksimal kredsning og resulterende lumendiameter

Følgende tabeller viser den maksimale kredsning og den resulterende lumendiameter for alle kronestørrelser, ved trinvise omdrejningshastigheder, for 20 passager (ca. 5 minutters behandlingstid). Kvantitativ angiografi anbefales til bestemmelse af den minimale kardiameter.

ADVARSEL: Brug **ikke** OAD i et kar, der er for lille for kronen. Referencekarrets diameter på behandlingsområdet skal være mindst 2,00 mm i diameter til 1,25 mm mikro-kronen.

Bemærk: En **passage** er defineret som én bevægelse frem og tilbage hen over læsionen. De viste kredsedata er baseret på en 6 cm passageafstand ved en bevægelseshastighed på 10 mm pr. sekund.

Se side 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

***Stealth 360*™**
orbitalaterektomisystem
Bruksanvisning

Inklusive orbitalaterektomienheten med *GlideAssist*™ koksaltpump, *ViperWire Advance*™ perifer ledare och *ViperWire Advance* perifer ledare med FlexTip

Följande är varumärken som tillhör Cardiovascular Systems, Inc.:
CSI™, Stealth 360, ViperWire™, ViperWire Advance, ViperSlide™, GlideAssist

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 bruksanvisning

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 produktens sterilbarrirärsystem eller dess förpackning har äventyrats

Får ej återanvändas

Får ej steriliseras om

Steriliseras 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 koksaltlösningspumpen

Röd LED-indikator för låg koksaltlösningsnivå

Startknapp och pump PÅ, grön LED-indikator

Gul LED-indikator för pumpstatus

Primningsknapp

Jord

Applicerad komponent typ CF

Långsam säkring Typ T

Akta fingrarna

Förklaring av symboler på orbitalaterektomienheten

Primningsknapp

Knapp för låg hastighet

Knapp för medelhastighet

Knapp för hög hastighet

Innehållsförteckning

1. Systembeskrivning 57
2. Beskrivning av komponenterna 57
3. Användningsområde 58
4. Kontraindikationer 58
5. Begränsningar 59
6. Varningar 59
7. Försiktighetsåtgärder 59
8. Biverkningar 59
9. Sammanfattning av kliniska prövningar 59
10. Förvaring och hantering 59
11. Utrustning, inställning och testning . 59
12. Bruksanvisning för OAS 60
13. Underhåll av OAS-pumpen 61
14. Specifikationer 62
15. Komformitetsdeklaration för OAS-pump 62
16. EMC-deklaration 62
17. Friskrivningsklausul för garantin . 63

Bilag

A. Felsökning av systemet 64
B. Storlek för införare, styrhylsa eller styrkateter 64
C. Specifikationer för ViperWire Advance perifer ledare 64
D. Maximal rotation och slutlig lumendiameter 64
E. Rotationskapacitet 141

1. Systembeskrivning

Stealth 360 perifert orbitalaterektomisystem är ett minimalt invasivt perkutant orbitalaterektomisystem (OAS). Det är utformat för att förbättra lumendiametern i patienter med benartärsjukdom (PAD - periferal arterial disease). PAD uppstår genom ackumulation av plack i benen eller fötternas artärer, vilket leder till minskat blodflöde som i sin tur kan orsaka smärta, vävnadsförlust och slutligen kräva amputering av fot, ben eller leda till dödsfall. Med detta system kan en mängd olika typer av plack i nedre extremiteterna behandlas. Mängden blockerande material minskas eller avlägsnas med hjälp av en roterande, diamantbelagd krona i de perifera artärerna för att återställa kärlens öppenhetsgrad.
OAS består av följande komponenter:
• Handhållen *Stealth 360* perifer orbitalaterektomienhet (OAD)
• Koksaltpump (OAS-pump)
• *ViperWire Advance* perifer ledare (ledare) eller *CSI ViperWire Advance* perifer ledare med FlexTip (ledare)
• *CSI ViperSlide* smörjmedel

2. Beskrivning av komponenterna

2.1. Beskrivning av orbitalaterektomienhet (OAD)

OAD:n (figur 1) är en handburen del av OAS som ger läkaren oberoende kontroll av OAS. OAD är en sladdbunden enhet för engångsbruk som består av ett handtag och en slang för koksaltlösning.

Handtaget har en drivaxel täckt av en hylsa och en diamantbelagd krona. Diamantbeläggningen på kronan utgör en slipande yta som minskar eller avlägsnar blockerande material inuti perifera artärer. Handtaget är försett med reglerknappar för att använda OAD:n och innehåller motor och elektronik som reglerar drivaxelns rotation.

Enhetens komponenter:
• Krona
• Kronans införingsreglage
• Drivaxel
• Hylsa (täcker axeln proximalt om kronan)
• Elkabel för elförsörjning till OAD:n
• Elmotor (som roterar axeln/kronan)
• Koksaltlösningsport (för infusion av koksaltlösning genom hylsan runt axeln)
• Slang för koksaltlösning (för anslutning av OAS-pumpen till enheten)

Kronstorleken avgör möjligheten att komma igenom lesionen inom minsta proximala referenskärlsdiameter i behandlingsområdet. Information om tillgängliga kronstorlekar finns i tabell 1, tabell 2 och tabell 3. Rotationskapacitet för de olika kronorna visas i bilaga D och E.

Tabell 1: Mikrokronor

Modellnummer	Kronans storlek (mm)	Spetslängd* (mm)	Axelns längd (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Spetsens längd är längden på drivaxeln från kronan till den distala spetsen på axeln.

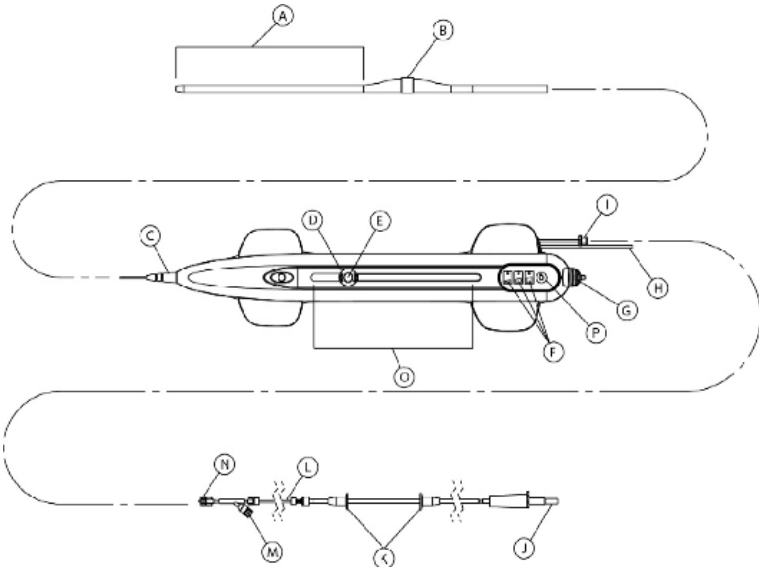
Tabell 2: Solida kronor

Modellnummer	Kronans storlek (mm)	Spetslängd (mm)	Axelns längd (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabell 3: Klassiska kronor

Modellnummer	Kronans storlek (mm)	Spetslängd (mm)	Axelns längd (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figur 1. *Stealth 360*™ orbitalaterektomienhet



A.Spetslängd
B.Krona
C.Avlastare
D.Låsbart införingsreglage för kronan
E.På-/avknapp
F.Knappar och indikatorer för hastighetsreglering av kronans rotation
G.Ledarens bromsspak
H.Strömsladd
I.Enhetens 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.Linjal för rörelseriktning
P.Primningsknapp för koksaltlösning

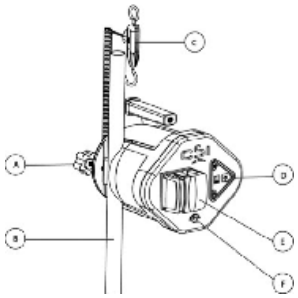
Enhetens funktioner:
• På/av-knappen på kronans införingsreglage styr när kronan börjar och slutar rotera
• 3 hastighetsregleringsknappar för att välja kronans rotationshastighet
• *GlideAssist*™, som underlättar införandet och tillbakadragandet av OAD-kronan över *ViperWire*™ perifer ledare (tillgänglig på mikrokronan på 1,25 mm)
• Primningsknapp för att öka OAS-pumpens flödeshastighet för koksaltlösning
• 15 cm-indikatorer för införande av krona
• Broms för ledaren för att begränsa såväl ledarens rotationsrörelse som axialrörelse
• Drivaxel (en flexibel, spiralbunden axel av flertrådigt rostfritt stål som driver kronans rotation och som tillåter passage av en ledare)
• Excentrisk diamantbelagd krona (fungerar som slipyta)
• Avlastare för att hindra knutar i hylsan och drivaxeln.

2.1.1. OAD-förpackningens innehåll
OAD:n och tillbehören levereras sterila och är endast avsedda för engångsbruk. Varje paket innehåller:
• OAD
• Slang för koksaltlösning (ansluter OAD:n till OAS-pumpen)

2.2. Kronor
En krona är en diamantbelagd slipande yta, monterad på drivaxeln. Den är utformad för att glida och rotera över ledaren och avlägsna eller reducera den blockerande vävnaden till mikroskopiska partiklar.
Välj en kronstorlek som är baserad på möjligheten att komma igenom lesionen och minsta proximala referensdiameter på kärlet i behandlingsområdet. Se bilaga B för kronstorlekar och val samt bilaga D för maximal rotation/slutlig lumendiameter för varje krona.

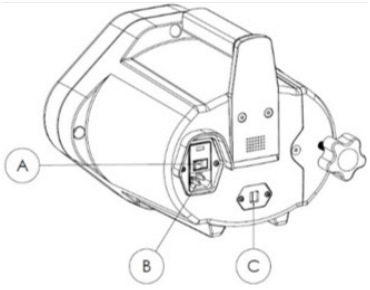
2.3. Beskrivning av OAS-pump
OAS-pumpen pumpar koksaltlösning/smörjmedel och strömförsörjer enheten. Den lilla återanvändbara och bärbara OAS-pumpen fästs på en standarddroppställning med fem hjul (figur 2 och 3) och ansluts till ett vanligt vägguttag. OAS-pumpen har ett inbyggt ljudlarm för 25 sekunders rotationstid, knappar för strömförsörjning och priming av systemet samt statusindikatorer.
OAS-pumpens modellnummer: SIP-3000

Figur 2. Vy framifrån av OAS-pump



A.Skruvklämma för droppställning
B.Droppställning (ingår ej)
C.Sensor för låg koksaltlösningsnivå och anslutningskabel
D.Kontrollpanel
E.OAS-pumplucka
F.OAD-anslutning

Figur 3. Vy bakifrån av OAS-pump



A.Huvudströmbrytare
B.Ingång för nätströmsladd
C.Uttag för koksaltlösningssensor

2.3.1 OAS-pumpförpackningens innehåll
OAS-pumpen och tillbehören levereras ej sterila. Varje paket innehåller:
• OAS-pump (med ansluten skruvklämma för droppställning)
• Strömsladd
• Sensor för låg koksaltlösningsnivå och anslutningskabel

2.4. Beskrivning av *ViperWire Advance*™ perifer ledare
ViperWire Advance perifera ledare (tabell 4) och *ViperWire Advance* perifera ledare med FlexTip (tabell 5) är släta ledare i rostfritt stål med silikonbeläggning och en radiopak distal fjädrande spets. Ledaren (figur 3) möjliggör korrekt positionering av OAD-kronan inuti de perifera artärerna och är rotationscentrum för OAD-drivaxeln. Vridverktyget för ledaren är ett litet plasttillbehör som medföljer ledaren och som ger en greppyta för manipulering av ledaren. Ledare finns med fjädrande spets i flera olika diametrar (bilaga C).
Varning: *Enheten är utformad för att endast glida och rotera över CSI™ ViperWire Advance perifer ledare eller ViperWire Advance perifer ledare med* FlexTip. *Använd inte någon annan ledare med denna enhet.*

Tabell 4 ViperWire Advance perifera ledare

Modellnummer	Kompatibilitet med OAD-axellängd	Diameter på ledarens fjädrande spets	Ledarens längd
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 och 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 och 200 cm	0,018”	475 cm

Tabell 5 ViperWire Advance perifer ledare med FlexTip

Modellnummer	Kompatibilitet med OAD-axellängd	Diameter på ledarens fjädrande spets	Ledarens längd
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Figur 3. Ledare

A. Distal fjädrande spets

2.4.1. Innehåll i förpackningen med *ViperWire Advance* perifer ledare
Ledaren och vridverktyget för ledaren är förpackade separat från OAD:n, levereras sterila och endast för engångsbruk. Varje förpackning med *ViperWire Advance* innehåller följande:
• Fem (5) ledare
• Fem (5) vridverktyg

2.5. Beskrivning av smörjmedel
ViperSlide™ smörjmedel minskar friktionen mellan OAD-drivaxeln och *ViperWire* perifer ledare. Flöde av koksaltlösning och 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. *ViperSlide* är förpackad separat från OAD:n. *Obs! Läs informationen om indikationer, kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen för ViperSlide smörjmedel innan du påbörjar aterektomiingreppet.*
Modellnummer för *ViperSlide* smörjmedel: VPR-SLD2

3. Användningsområde
Stealth 360 perifert orbitalaterektomisystem är ett perkutant orbitalaterektomisystem som är avsett för användning vid behandling av patienter som har ocklusiv aterosklerotisk sjukdom i perifera artärer och är godkända kandidater för perkutan transluminal aterektomi.

4. Kontraindikationer
Användning av OAS:en är kontraindicerat för användning i koronarartärer och i följande situationer:
• *ViperWire* perifer ledare får inte föras igenom den perifera lesionen.
• Mållesionen sitter i ett bypassgraft eller en stent.
• Patienten har angiografiska tecken på tromb. Trombolytisk behandling måste igångsättas före aterektomin.
• Patienten har angiografiska tecken på betydande dissektion vid behandlingsstället. Patienten kan behandlas konservativt för att möjliggöra läkning av dissektionen före behandling av lesionen med OAS.

5. Begränsningar
Enligt amerikansk federal lag får detta system endast användas av läkare med erfarenhet av perifer angioplastik på sina institutioner och med utbildning i användning av OAS. Kontakta en CSI-representant för information om utbildning.

6. Varningar
• Använd **inte** OAD:n i kärl som är för små för kronan. Referenskärlsdiameter vid behandlingsområdet måste vara minst 2,00 mm i diameter för mikrokronan på 1,25 mm.
• Om det uppstår ett mekaniskt fel på OAD:n före eller under aterektomiingreppet ska användningen avbrytas omedelbart. Försök inte använda en skadad OAD eller någon annan systemkomponent. Användning av skadade komponenter kan resultera i systemfel eller patientskada.
• Använd **inte** OAD:n under kärlspasm.
• Använd endast godkända och kompatibla *ViperWire Advance*™ perifera ledare. Se bilaga C för lämpliga ledare att använda baserat på OAD-axelns konfiguration. Följ CSI:s instruktioner om användning av ledaren.
• Fortsätt **inte** behandlingen om ledaren eller OAD:n blir subintimal.
• Stoppa omedelbart den roterande enheten om OAD:ns motor stannar. Kontrollera eventuella komplikationer och mekaniska fel om ett stopp uppstår. Öka inte hastigheten om OAD:n stannar. ***Obs!*** *Om ett stopp uppstår blir* ***På/av*** *-knappen inaktiv i fem sekunder. Om du trycker på På/av-knappen under denna femsekundersperiod kommer låsningsperioden att börja om.*
• Att utföra behandling i alltför slingriga eller vinklade kärl eller förgreningar kan leda till kärlskada.
• Använd alltid fluoroskopi när en ledare förs in för att undvika felplacering, dissektion eller perforation. OAD:n spårar över ledaren så det är viktigt att ledaren initialt placeras genom den stenotiska lumen och inte i en falsk kanal.
• Injicera **inte** kontrastmedel medan kronan roterar. Fel på OAD:n 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 och OAD:ns drivaxel och kronan försiktigt avlägsnas från införingshylsan/ styrkatetern.
• Hantera OAD:n och ledaren försiktigt. En böjning, vridning eller för liten ögla på ledaren kan leda till skada och felfunktion för systemet under användning.
• Använd aldrig OAD:n utan vanlig koksaltlösning och smörjmedel. Flöde av koksaltlösning och 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.
• Kronan i den distala spetsen av OAD:n arbetar i mycket höga hastigheter. Låt aldrig kroppsdelar eller kläder komma i kontakt med kronan. Fysisk skada eller intrassling kan uppstå.
• För aldrig in den roterande kronan så att den får kontakt med ledarens fjädrande spets. Det kan leda till att den distala fjädrande spetsen lossnar och täpper till kärlet. Kontrollera att det finns ett avstånd på minst 10 cm mellan ledarens fjädrande spets och den distala änden av axeln.
• För alltid in den roterande, slipande kronan med hjälp av kronans införingsreglage. För aldrig in kronan genom att föra in drivaxeln eller OAD-handtaget. Ledaren kan få bucklor och kärlperforering eller -trauma kan bli resultatet.
• För alltid kronan framåt och bakåt när den roteras med höga hastigheter. Låt inte kronan vara kvar på ett ställe i mer än 2–3 sekunder. Att bibehålla kronan på en och samma plats medan den roterar med höga hastigheter kan leda till för mycket avlägsnande av vävnad.
• Kronans rotation får **inte startas** eller stoppas när den är i en trång lesion.
• Tvinga aldrig kronan med hög kraft när rotationen eller förflyttningen stöter på för stort motstånd. Det kan leda till kärlperforation. Om motstånd mot rörelsen märks ska kronan dras ut och behandlingen ska avbrytas omedelbart. Använd fluoroskopi för att analysera situationen.
• Vid behandling av trång stenos, skapa en kanal med låg eller mellanhög hastighet innan lesionen passeras med hög hastighet. Om en trång stenos passeras med hög hastighet kan det leda till att axeln och/eller ledaren går av på grund av den höga kraften.
• När kronan förs in genom införingshylsan/styrkatetern ska inte kronans rotation aktiveras. Kronan får inte rotera när den är placerad i införingshylsan/styrkatetern.
• Den maximala rörelsen för kronans införingsreglage, och därmed axelns spets, är 15 cm. Om reglaget flyttas framåt flyttas axelns spets ett lika stort avstånd mot ledarens fjädrande spets. Använd kontrastinjektioner och fluoroskopi för att övervaka rörelsen i axelns spets i förhållande till ledarens fjädrande spets.
• Låt **inte** ledarens kärna falla ihop eller böjas. Om den fjädrande spetsen faller ihop behålls böjningen/det ihopfallna läget inneslutet endast i den fjädrande spetsen delen. Rotation över ihopfallen eller böjd ledarkärna kan resultera i skada på ledaren eller OAD:n.
• Systemet ska inte användas på barn eller gravida kvinnor.
• OAD:n får **inte** återanvändas eller omsteriliseras. Om OAD:n återanvänds fungerar den eventuellt inte som avsett och allvarlig infektion som kan leda till potentiell skada och/eller dödsfall.
• Rotera inte kronan i *GlideAssist*™-läge med ledarens bromsspak i olåst position utan att först ha säkrat ledaren genom att hålla den med fingrarna eller med ledarens vridverktyg. 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 olåst kan det leda till att ledaren roterar medan den är i *GlideAssist*-läge, vilket kan ge upphov till patientskada.

7. Försiktighetsåtgärder
• Produkten får inte användas om den sterila förpackningen verkar vara skadad eller om förvaringstiden har gått ut.
• Kasta inte in innehållet i brickan i sterilområdet eftersom skada kan uppstå. Komponenterna i brickor måste försiktigt avlägsnas och placeras i sterilområdet för att skada ska undvikas.
• Följ sjukhusets standardpolicyer och -rutiner för aterektomi, även dem om behandling med antikoagulation och vasodilatator.
• Radiografisk utrustning för fluoroskopi ska användas för att bilder med hög upplösning ska erhållas. Ledare och katetrar ska endast manipuleras under fluoroskopi.
• På grund av den goda vridförmågan hos *ViperWire*™ perifera ledare är de svårare att hantera än andra kommersiellt tillgängliga ledare som används vid perifer angioplastik. Var försiktig vid användning av dessa ledare.
• Använd endast normal koksaltlösning och smörjmedel som infusionsvätska. (Läkemedel som vasodilatatorer tillsätts till infusionsvätskan efter läkarens beslut). OAD:n kan skadas om kontrastmedel eller andra substanser injiceras i OAD:ns infustionsport.
• Använd inte OAD:n utan rekommenderad koncentration av smörjmedel. (Utan smörjmedel kan maximal hastighet eventuellt inte uppnås.)
• Kontrollera att OAD:ns avlastare förblir rak under aterektomibehandlingen.
• Lätta på kompressionen i drivaxeln genom att låsa kronans införingsreglage vid 1 cm från det helt tillbakadragna läget, föra in enheten över ledaren till en position proximalt om lesionen och aktivera ledarens broms. Lås därefter upp kronans införingsreglage och flytta det helt proximalt. Om OAD:n startas med befintlig kompression i drivaxeln kan det resultera i att kronan fjädrar framåt.
• Om rörelsen mellan kronans införingsreglage och kronan inte är 1:1 drar du tillbaka kronan och för in den i lesionen igen. Fortsätt att dra ut och föra in kronan igen i lesionen tills samtidig rörelse kan iakttas. Om reglaget och kronan inte rör sig tillsammans kan kronan drivas in i lesionen med för stor kraft vilket kan resultera i att kronan fjädrar framåt när den lämnar lesionen.
• När kronan förs framåt och bakåt genom lesionen, använd en serie intermittenta behandlingsintervall och viloperioder. 30 sekunders viloperiod rekommenderas efter 30 -sekunders behandlingsintervall, med en maximal total behandlingstid på 8 minuter.
• Övervaka nivån för koksaltlösningen under ingreppet. Infusion av vanlig koksaltlösning och smörjmedel är avgörande för OAD-prestandan.
• Vrid inte och kläm inte på koksaltlösningsslangen. Flödet av koksaltlösning kan reduceras.
• Kontrollera slangen med koksaltlösning och anslutningarna så att det inte läcker någonstans under ingreppet.
• Tillåt inte att vätska läcker ut på de elektriska anslutningarna till OAS-pumpen.

8. Biverkningar
Potentiella biverkningar som kan uppträda som resultat efter användning av denna enhet och/eller kräva ingrepp omfattar till exempel:
• Allergisk reaktion på läkemedel/media/ OAD-komponenter
• Amputation
• Anemi
• Aneurysm
• Blödningskomplikationer som kan kräva transfusion
• Cerebrovaskulär händelse (CVA)
• Dödsfall
• Distal emboli
• Komplikationer vid ingångsstället
• Hemolys
• Hypotoni/hypertoni
• Infektion
• Myokardinfarkt
• Smärta
• Pseudoaneurysm
• Restenos av det behandlade segmentet som kan kräva revaskularisering
• Njurinsufficiens/-svikt
• Långsamt flöde eller no reflow-fenomen
• Tromb
• Kärlförslutning, abrupt
• Kärlskador, inklusive dissekering och perforering som kan kräva kirurgisk reparation
• Kärlspasm
• Kärlocklusion

9. Sammanfattning av kliniska prövningar
Information om kliniska prövningar finns på www.csi360.com.

10. Förvaring och hantering
10.1. Förvaring
Förvara alla systemkomponenter i rumstemperatur och i en ren miljö.

Förvara inte *ViperSlide*™ smörjmedel över 25°C (77°F). Frys inte in *ViperSlide* smörjmedel. Se bruksanvisningen till *ViperSlide* smörjmedel innan du startar aterektomiingreppet.

10.2. Hantering
• Alla systemkomponenterna är avsedda att användas i ett typiskt driftsrum/ kateteriseringslaboratorium.
• Ytterligare komponenter bör finnas till hands i händelse av skada på någon av komponenterna eller på komponentförpackningen.
• Återanvänd inte och sterilisera inte om OAD:n, handtaget, ledaren, vridverktyget för ledaren eller smörjmedlet, eftersom dessa komponenter är utformade enbart för engångsbruk.
• Använd inte OAD:n, handtaget eller ledaren om förpackningens sterilbarriär har äventyrats eller är skadad.
• Använd inte OAD:n eller OAS-pumpen om någondera av dem har tappats på en hård yta från en höjd på eller mer än 30 cm (12 tum) eftersom dessa komponenter kan skadas och eventuellt inte fungerar korrekt.
• Läs bruksanvisningen för *ViperSlide* smörjmedel för information om produkthantering.

11. Utrustning, inställning och testning
11.1. Utrustning
Utöver OAS-komponenterna bör operationssalen utrustas med följande:
• Införare, styrhylsa eller styrkateter - se bilaga B för storleksrekommendationer
• Standarddroppställning med fem hjul och en bas med en diameter på 50,8 cm (20 tum)
• 1 000 ml påse med vanlig koksaltlösning
• Fluoroskopisk avbildningsutrustning
• Elektriskt standardvägguttag av sjukhuskvalitet
• Annan utrustning för interventionsingrepp, efter behov

11.2. Installation av OAS-pump
1. Använd skruvklämman för droppställningen till att fästa OAS-pumpen på standarddroppställningen. Se till att fästa OAS-pumpen på droppställningen på en höjd som är högst 153 cm (60 tum) från golvet till den övre kanten på OAS-pumpen. 2. Häng sensorn för låg koksaltlösningsnivå med kabel i den slutna öglan, från den vågräta armen på standarddroppställningen.
3. Anslut kontakten till sensorn för låg koksaltlösningsnivå på baksidan av OAS-pumpen (figur 4).

Figur 4. Anslut sensorn för låg koksaltlösningsnivå

4. Kontrollera att strömsladden är ansluten på baksidan av OAS-pumpen.
5. Anslut den andra änden av strömsladden till eluttaget i väggen.

Varning: *För att undvika risk för elektriska stötar får denna utrustning endast anslutas till skyddsjordat nätuttag.*

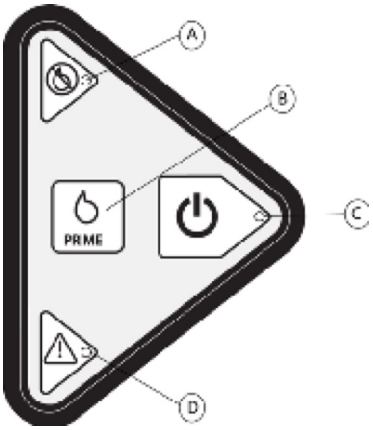
Varning: *Se till att anslutningen med strömsladd till OAS-pumpen och på/av-knappen alltid är åtkomliga.*

Försiktigt: *Tillåt* ***inte*** *att vätska läcker ut på de elektriska anslutningarna till OAS-pumpen.*

11.3. Förbereda påsen med koksaltlösning och smörjmedel

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 kontrollpanel (figur 5).

Figur 5. OAS-pumpens kontrollpanel



A.Röd LED-indikator för låg koksaltlösningsnivå B.Primningsknapp
C.Startknapp och grön LED-indikator
D.Gul LED-indikator för status

1. Förbered en full 1.00 ml påse med vanlig koksaltlösning med smörjmedel. Se bruksanvisningen till *ViperSlide*™ smörjmedel för instruktioner om förberedelse av smörjmedlet.
2. Häng upp den förberedda påsen med koksaltlösning med smörjmedel på sensorn för låg koksaltlösningsnivå på droppställningen.

Försiktigt: *Använd* ***inte*** *glasflaskor för koksaltlösning tillsammans med smörjmedel och häng inte flera påsar med koksaltlösning på sensorn för låg koksaltlösningsnivå eftersom det inaktiverar signalen för låg koksaltlösninginformation.*

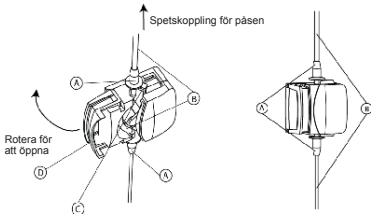
11.4. Ansluta OAD:n till OAS-pumpen

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 enhetens luerkoppling. Led dessutom OAD-strömsladden ut från sterilområdet.

Utför följande:

1. Anslut koksaltlösningsslangen till påsen med koksaltlösning med smörjmedel enligt klinikens standardrutiner.
2. Öppna luckan på framsidan av OAS-pumpen genom att vrida luckan i pilens riktning (figur 6).
3. Lägg koksaltlösningsslangen över pumpens rullar så att slangpositionerarna är inriktade mot pumpens övre och nedre V-ledare (figur 6).

Figur 6. Placera koksaltlösningsslangen i OAS-pumpen



A.Positionerare för slangen med koksaltlösning
B.Slang för koksaltlösning
C.V-ledare
D.OAS-pumplucka

4. Samtidigt som luckan stängs, kontrollera att koksaltlösningsslangen inte kläms och kontrollera att det är slack i koksaltlösningsslangen mellan OAS-pumpen och koksaltlösningspåsen med smörjmedlet.
5. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt isatt i V-ledarna för slangen 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 LED-indikatorn tänds på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Anslut OAD-strömsladden till OAS-pumpen.
8. Avlägsna drivaxeln från spolbehållaren.
9. 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 LED-indikatorn 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 flödeshastighet. Om du släpper **primningsknappen** minskas flödet till den låga flödeshastigheten 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. f.Avbryt primningen när du har kontrollerat att det inte finns några luftbubblor i koksaltslangen.

Varning: *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.*

11.5. Testa OAD:n

11.5.1. Testa införandet av OAD-kronan

Säkerställ innan någon del av OAD:n förs in i kroppen att den axiala rörelsen för OAD-kronans införingsreglage skapar en jämn rörelse för kronan.

Försiktigt: *Rotera* ***inte*** *kronan under detta test.*

1. Kontrollera att kronans införingsreglage är i olåst läge eftersom detta gör det möjligt med fri axial rörelse för kronans införingsreglage.
2. Samtidigt som du övervakar kronan visuellt rör du sakta kronans införingsreglage bakåt och framåt. Den maximala rörelsen för kronans införingsreglage och motsvarande rörelse för axelns spets är 15 cm (5,9 tum).

11.5.2. Valfritt: Testa OAD-kronans rotation

Detta test är valfritt men utförs kronologiskt efter att kronans införande har testats.

Obs! *Håll fast ledaren under testet. När testet är klart är OAD:n redo för användning och ledaren kan föras in genom införingshylsan, styrhylsan eller styrkatetern.*

1. Tryck kronans införingsreglage till helt proximalt läge, bort från handtagets spets och släpp ledarens broms innan du trär ledaren genom OAD-drivaxeln.
2. Fatta tag om den proximala änden av ledaren och trä den genom öppningen i OAD-drivaxelns distala spets.

Försiktigt: *Använd* ***inte*** *OAD:n om ledaren är böjd, vriden eller om öglan är för liten. En böjning, vridning eller för liten ögla på ledaren kan leda till skada och felfunktion för OAD:n under användning.*

3. Fortsätt att mata ledaren i OAD:ns drivaxel tills ledaren tränger ut i bakkanten av OAD:n.
4. Lås ledaren på plats genom att trycka nedåt på ledarens bromsspak eftersom kronan inte kommer att rotera om ledarens broms är olåst.
5. Kontrollera att koksaltlösning fortfarande flödar fritt ut ur koksaltlösningshylsans spets. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till koksaltlösningspåsen, att koksaltlösningsslangen har letts korrekt genom koksaltlösningsslangens ledare och att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till OAD:n.
6. Håll OAD-hylsan några centimeter från kronan och se samtidigt till att kronan inte har kontakt med något föremål. Kontrollera att OAD-hylsan aldrig kläms under drift.
7. Tryck på och släpp **på-/avknappen** som är placerad ovanpå kronans införingsreglage, för att aktivera rotationen. OAD:n är förinställd på låg hastighet och den tända LED-indikatorn på enheten anger att den används med den låga hastigheten.
8. Kontrollera att flödet av koksaltlösning ökar och att axeln och kronan börjar att rotera.
9. Tryck och släpp omedelbart **på-/ avknappen** för att stoppa axeln och kronan från att rotera och för att slutföra testet.

11.6. Starta aterektomiingreppet

1. Gå in i kärlet med den metod som läkaren föredrar.
2. Gå till behandlingsstället med hjälp av en införare av rätt storlek, en styrhylsa eller en styrkateter.

Obs! *Använd valfri styrkateter eller styrhylsa av lämplig längd för radial åtkomst.*

3. Använd angiografi för att lokalisera, visualisera och utvärdera lesionen.
4. Använd tummen och pekfingret vid behov för att försiktigt ge *ViperWire*™ perifer ledares distala fjädrande spets en lätt böjning eller j-form.
5. Om du vill använda ledarens vridverktyg fäster du vridverktyget i ledaren genom att hålla i den distala änden av vridverktyget och rotera den proximala änden moturs för att skruva fast verktyget.
6. Gå fram till och förbi lesionen med *ViperWire*-ledaren med den metod som läkaren föredrar.

12. Bruksanvisning för OAS

12.1. Genomföra aterektomiingreppet

1. Kontrollera att OAD-ledarens bromsspak är öppen (i uppåtriktat läge).
2. Lås kronans införingsreglage vid 1 cm från det helt proximala läget.
3. Håll ledarens ersättning stilla medan du för fram OAD-drivaxeln över *ViperWire* perifer ledare och genom hemostasventilen.
4. Använd fluoroskopi och för försiktigt OAD-kronan över *ViperWire*-ledaren till ett läge cirka 1 cm proximalt om lesionen. Kontrollera att OAD:ns distala spets inte finns inuti lesionen när kronan och drivaxeln börjar rotera.

(Valfritt): Använd *GlideAssist*™-funktionen för att underlätta införandet av OAD-kronan över *ViperWire*-ledaren. Funktionen är endast tillgänglig på mikro- OAD:n på 1,25 mm.

a.Aktivera *GlideAssist*-läget genom att trycka på och hålla knappen för den låga hastigheten nedtryckt. Släpp knappen när ljuset för den låga hastigheten börjar att blinka långsamt. Den långsamt blinkande lampan anger att *GlideAssist*-läget är aktiverat.

b.Kontrollera att **ledaren sitter fast** genom att låsa ledarens broms eller genom att hålla ledaren antingen med fingrarna eller ledarens vridverktyg.

c.Tryck på och släpp på-/avknappen ovanpå kronans införingsreglage, för att aktivera rotationen. Lampan för låg hastigheten blinkar, vilket anger att kronan roterar i *GlideAssist*-läge.

d.Stoppa OAD-kronans rotation genom att trycka på och släppa på-/av-knappen ovanpå kronans införingsreglage. Lampan för låg hastighet blinkar långsamt, vilket anger att OAD:n inte längre roterar men fortfarande är i *GlideAssist*-läge.

e.Inaktivera *GlideAssist*-läge genom att trycka på och omedelbart släppa någon av hastighetsknapparna när kronan inte roterar. Lampan för låg hastighet slutar att blinka, men förblir tänd vilket anger att OAD:n nu är i behandlingsläge.

Varning: *Rotation av kronan i GlideAssist-läge kan ske med OAD-ledarens bromsspak i antingen låst eller upplåst position. Om du använder GlideAssist-läge med ledarens broms i det olåsta läget,* ***måste ledaren hållas*** *med antingen fingrarna eller med ledarens vridverktyg. Säkerställ vid användning av ledarens vridverktyg att det sitter fast ordentligt på ledaren innan kronans rotation startas med användning av GlideAssist-läget.*

Obs! *Om bromskonfigurationen ändras från antingen den låsta eller olåsta 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 (se bilaga C).
6. Kontrollera att ledarens fjädrande spets är placerad distalt om lesionen och inte riskerar att komma i kontakt med den roterande kronan och drivaxelns spets när de förs framåt.

7. Tryck ned ledarens bromsspak för att aktivera ledarbromsen. Kronan roterar inte om ledarens broms inte är låst.
8. Lås upp och flytta fram kronans införingsreglage till den maximalt proximala positionen för att lätta på eventuellt tryck i drivaxeln.
9. Tryck på och släpp **på-/avknappen** ovanpå kronans införingsreglage, för att aktivera rotationen. OAD:n är förinställd på låg hastighet och den tända LED-indikatorn på OAD:n anger att den används med den låga hastigheten.
10. Kontrollera genom att lyssna att OAD-drivaxel och krona roterar med jämn hastighet.
11. För sakta kronans införingsreglage framåt för att påbörja aterektomin av lesionen med en rörelsehastighet på mellan 1 mm per sekund och 10 mm per sekund. Kontrollera kontinuerligt med hjälp av avbildning att rörelserna för kronan och kronans införingsreglage är synkroniserade. Kontrollera att OAD-handtaget förblir i vågrätt läge under hela ingreppet för att minimera läckage av koksaltlösning från OAD:n.
12. Använd en serie av intermittenta behandlingsintervall och viloperioder och skjut på kronans införingsreglage för att flytta kronan bakåt och framåt genom lesionen. Återvänd alltid till den proximala sidan av lesionen när en serie är slutförd.

Varning: *När OAD:n har nått full hastighet (vilket anges med ett stabilt rotationsljud) får den roterande kronan* ***inte*** *lämnas kvar på en plats, eftersom det kan leda till kärlskada. Fortsätt att bibehålla en rörelsehastighet på mellan 1 mm per sekund och 10 mm per sekund.*

En viloperiod på 30 sekunder rekommenderas per 30 sekunders behandling, med en maximal behandlingstid på 8 minuter per OAD. OAS-pumpen avger en ljudsignal efter varje 25 -sekundersintervall av behandlingstiden. Kontrastinjektioner genom införingshylsan, styrhylsan eller styrkatetern bör endast utföras under viloperioder för att utvärdera resultatet fluoroskopiskt.

Varning: Maximal total behandlingstid bör inte överskrida 8 minuter per OAD.

Om den maximala behandlingstiden överskrids kan OAD-axeln, kronan och ViperWire™ perifer ledare börja visa tecken på slitage vilket kan resultera i fel på enheten och möjlig patientskada.

13. Utvärdera stenosreduktionen.
14. Om reduktionen av stenosen inte är tillräcklig gör du något av följande:
• Fortsätt att behandla lesionen genom att flytta kronan fram och tillbaka genom lesionen enligt instruktionerna ovan.
• Öka kronans rotationshastighet genom att använda hastighetsknapparna för kronans rotation på handtaget.
15. Utför ett slutligt angiogram.

12.1.1. Byta ut påsen med koksaltlösning och smörjmedel

Sensorn för låg koksaltlösningsnivå utlöser 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 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 smörjmedel:

1. Kontrollera att OAS-pumpen har stoppats genom att trycka på den gröna **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel och kontrollera att den gröna LED-lampan på OAS-pumpens kontrollpanel inte tänds.
2. Förbered en ny 1.00 ml påse med vanlig koksaltlösning med smörjmedel. Se bruksanvisningen till *ViperSlide*™ smörjmedel för instruktioner om förberedelse av smörjmedlet.
3. Avlägsna den gamla påsen med koksaltlösning och smörjmedel från sensorn för låg koksaltlösningsnivå på droppställningen.
4. Häng upp den nya påsen med koksaltlösning och smörjmedel på sensorn för låg koksaltlösningsnivå på droppställningen.

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 koksaltlösning.*

5. Avlägsna spetskopplipngen från den tomma påsen med koksaltlösning och smörjmedel och tryck in spetsen i den nya påsen med koksaltlösning och smörjmedel.
6. Starta OAS-pumpen genom att trycka på den gröna **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel.
7. Se till att ingen luft finns i koksaltlösningsslangen.

12.1.2. 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-/avknappen** ovanpå kronans införingsreglage.
2. Koppla bort OAD-strömsladden från OAS-pumpen.
3. Lämna införaren, styrhylsan eller styrkatetern och ledaren kvar på plats och frigör ledarens broms på OAD:n. Dra tillbaka OAD-hylsan och drivaxeln från införaren, styrhylsan eller styrkatetern samtidigt som ledaren övervakas och hålls kvar i läge.
4. Stäng av pumpen har genom att trycka på den gröna **startknappen** 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 försiktigt ur den nya OAD:n från förpackningen.

Obs! *Om OAD:n tas ut ur förpackningen genom att brickan tippas så att OAD:n faller ut kan det leda till skador på OAD:n eller tillbehörsenheter under den.*

7. Fäst först den befintliga koksaltlösningsslangen till den nya OAD:n och anslut den nya OAD-strömsladden till OAS-pumpen.
8. Tryck på den gröna **startknappen** på OAS-pumpens kontrollpanel för att starta flödet för koksaltlösningen genom slangen och kontrollera att den gröna lysdioden tänds.
9. Lufta OAD:n.
10. Ladda den nya OAD-drivaxeln över den befintliga *ViperWire* perifiera ledaren. 11. Testa insättningen av OAD-kronan enligt instruktionerna i avsnitt 11.5.1.

12.2. Slutföra aterektomiingreppet

Slutför aterektomiingreppet genom att utföra följande:

1. Medan kronan roterar drar du tillbaka den och drivaxeln proximalt om lesionen.
2. Stoppa den roterande kronan och drivaxeln genom att trycka på och släppa **på-/avknappen** ovanpå kronans införingsreglage.
3. Ta försiktigt ut OAD-drivaxeln och kronan ur införaren, styrhylsan eller styrkatetern.

(Valfritt): Använd *GlideAssist*™-läget 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 slangen och kontrollera att den gröna lysdioden inte är tänd. Stäng av OAS-pumpen vid **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen.
5. Koppla bort OAD-strömsladden från OAS-pumpen.
6. Koppla loss koksaltlösningsslangen från OAD:n och från OAS-pumpen.
7. Avlägsna och kassera ledaren och införaren, styrhylsan eller styrkatetern enligt standardrutinerna på sjukhuset.
8. Behandla punktionsstället enligt standardprotokoll för interventionella ingrepp.

Obs! *OAD:n, ledaren och smörjmedlet är utformade för engångsbruk och ska* ***inte*** *återanvändas eller steriliseras om.*

12.3. 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 stater har ytterligare krav för kassering av vissa batterier. Verifiera kraven i din stat för kassering av CR-litiummyntbatterier (CR2032 eller motsvarande) före kassering. Enbart för Kalifornien, USA:

Perkloratmaterial – specialhantering kan vara tillämpligt. Se www.dtsc.ca.gov/ hazardouswaste/perchlorate

13. Underhåll av OAS-pumpen

OAS-pumpen behöver inte rutinmässigt underhåll, periodiskt underhåll eller kalibrering. OAS-pumpen har utformats för att fungera i minst 875 timmar, med minst 350 timmars OAD-användning, vilket motsvarar 5 år. Kontakta CSI kundservice vid frågor om OAS-pumpens funktion eller prestanda.

13.1. Rengöra OAS-pumpen

Försiktigt: Kontrollera att OAS-pumpen är avstängd med **huvudströmbrytaren** på baksidan av 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. Rengör OAS-pumpen omedelbart efter varje användning genom att följa stegen nedan:

1. Förbered ett enzymatiskt rengöringsmedel, t.ex. Enzol®, enligt tillverkarens anvisningar.
2. Torka av pumpen grundligt med användning av en ren mjuk duk som fuktats med det preparerade rengöringsmedlet tills all synlig smuts har avlägsnats.
3. Skölj pumpen grundligt med användning av en ren mjuk duk som har fuktats med ljummet kranvatten.
4. Torka pumpen med en ren mjuk duk och filtrerad tryckluft, om detta finns tillgängligt, vid ≤40 psi.

13.2. Desinficering av OAS-pumpen

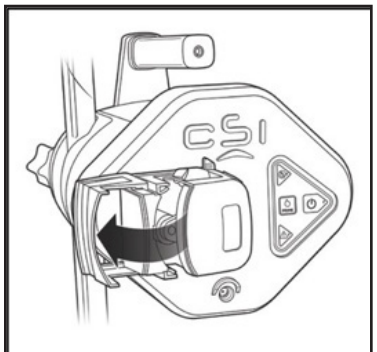
Desinficera OAS-pumpen efter varje användning genom att följa stegen nedan:

1. Kontrollera att ingen smuts finns kvar på pumpen efter att den rengjorts och sköljts med enzymrengöringsmedel. Upprepa rengöringsproceduren ovan om någon smuts fortfarande är synlig.
2. Ta på ett par skyddshandskar för engångsbruk. Kontrollera utgångsdatum på behållaren och ta ut en oanvänd fuktad Super Sani-Cloth®. Vrid ut överskottsvätska ur servetten och kontrollera att den är mättad, men att det inte droppar från den. Kassera servetterna när de blir torra.
3. Desinficera pumpens framsida och kontrollera att de angivna ytorna är helt täckta med lösning under torkprocessen under **totalt 2,5 minuter** för att säkerställa en tillräcklig verkningstid. Verkningstiden avser det antal minuter en produkt måste ha kontakt med ytan och **förbli blöt** för att korrekt verkan ska kunna säkerställas eller att organismer effektivt har dödats. **Ytorna får inte bli torra vid något tillfälle under desinficeringen.**

Se följande steg för ytor som ska torkas av:

a.Öppna pumpens huvudkåpa (se figur 8).
b.Torka grundligt av kanten på pumpens huvudkåpa längs hela förslutningskanten på båda sidorna. (Se figur 9 och 10 nedan.)

Figur 8. Öppna pumpens huvudkåpa

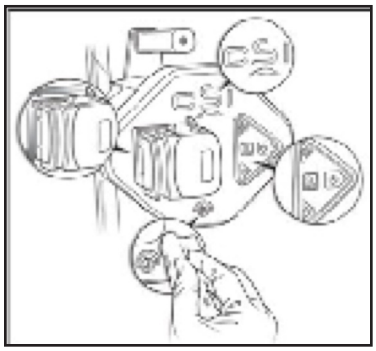


Figur 9. Torka av förslutningskanten

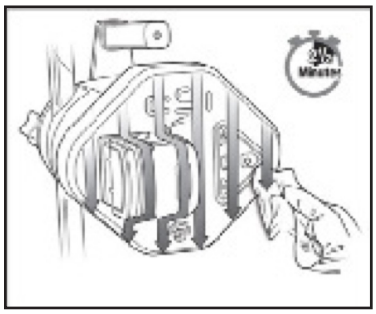
Figur 10. Torka av förslutningskanten

4. Torka sömmar och skrevor på pumpens huvudkåpa grundligt runt kanterna av texten, runt knappområdet och runt eluttaget. (Se figur 11.) Torka grundligt av alla ytor på framsidan av pumpen (se figur 12). Fortsätt att hålla alla ytorna **våta i minst 2,5 minuter.** Kassera dukarna.

Figur 11. Torka av dessa ytor grundligt



Figur 12. Torka av alla ytorna på framsidan



13.3. Returnera systemkomponenter
Kontakta CSI:s kundtjänst om systemkomponenter behöver returneras. Kontaktinformation för CSI finns på baksidan av denna bruksanvisning.

14. Specifikationer
Tabell 6: OAD-specifikationer

Parameter	Värde
Strömsladdens längd: OAD till OAS-pumpen	3,4 m (11 fot)
Typ av elektriskt kontaktdon (OAD-ström)	Typ CF tillämpad komponent - likströmskontakt (48. DC)
Vätske-anslutningstyp	Lueranslutning av polykarbonat
Koksaltlösnings-slangens längd (från pumpen till OAD-porten)	minst 3,2 m (10.5 fot)
Visuella larm	Hastighets-indikatorer Indikator för *GlideAssist*™-läge (knapp för låg hastighet blinkar)
Sterilisering	Etylenoxid (EtO)-cykel
Förvaringsvillkor	Rumstemperatur i ren miljö.
Driftsvillkor	Typisk miljö för operationssal/ kateter iserings laboratorium (10-30°C)
Arbetstid	8 minuters total behandlingstid
Skydd mot vattenintrång	IPX1: Skydd mot vattenintrång
Ungefärlig flödeshastighet för koksaltlösning för OAD, 145 cm (4 Fr)	7 ml/min till 16 ml/min
Ungefärlig flödeshastighet för koksaltlösning för OAD, 145 cm (6 Fr)	10 ml/min till 34 ml/min
Ungefärlig flödeshastighet för koksaltlösning för OAD, 200 cm (5 Fr)	10 ml/min till 34 ml/min
Ungefärlig flödeshastighet för koksaltlösning för OAD, 180 cm (5 Fr)	16 ml/min till 35 ml/min

Tabell 7: OAS-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 4 A LÅNGSAM (typ T)
Ytterhölje	ABS-plast
Typ av elektriskt kontaktdon (huvudström)	Nätkontakt (100–240 V AC, 50/60 Hz)
Ljudsignaler	Ljudsignal vid ungefär 25 sekunders OAD-rotationstid.* Ljudsignal var 5:e sekund av totalt 30 sekunder när koksalt-lösnings nivån sjunker under 200 ml under en behandlings-period.
Visuella larm	Startknapp Ljudsignal för låg nivå för koksalt lösning när ≤ 200 ml (±100 ml) finns kvari en 1.00 ml-påse
Förvaringsvillkor	Rumstemperatur i ren miljö
Driftsvillkor	Typisk miljö för operationssal/ kateter iserings-laboratorium (10-30°C)
Arbetstid	Minst 875 timmar, med minst 350 behandlings-timmar eller 5 år
Skydd mot vattenintrång	IPX1: Skydd mot vattenintrång
* Timern återställs när kronan slutar rotera.	

15. Komformitetsdeklaration för OAS-pump
CSI intygar att det perifera systemet uppfyller kraven i: IEC 60601-1. OAS-pumpen är kompatibel för användning i en kateteriseringslabmiljö av standardtyp.

16. 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 behöv 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 OAS:
• Systemet startar, drivs och stannar enligt användarens önskemål och återställs på ett kontrollerat sätt efter externa störningar.

Tabell 8: Emissioner

Emissions-standard	Test	Överens-stämmelse nivå	Elektromagnetisk miljö – vägledning
IEC 60601-1-2	RF-emissioner CISPR 11	Grupp 1	RF-emissionerna är mycket låga och orskar 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 bostatsmiljö och platser i direkt anslutning till lågspänningsnätverk som försörjer byggnader som används som bostäder.
IEC 60601-1-2	Övertoner, IEC 61000-3-2	Klass A	
IEC 60601-1-2	Flimmer, IEC 61000-3-3	Överensstämmer	

Tabell 9: Immunitet

Immunitets-standard	Test	Testnivå	Överens-stämmelse nivå
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	Magnetfält med en frekvens på 50/60 Hz, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50/60 Hz	30 A/m, 50 och 60 Hz
IEC 60601-1-2	Spännings-sänkningar 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 1422 3	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

17. Friskrivningsklausul för garantin

Trots att Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) använder rimlig omsorg i tillverkningen av sina enheter, används dessa i en svår miljö i människokroppen med många biologiska skillnader mellan enskilda patienter. CSI har ingen kontroll över de villkor enligt vilka denna enhet används, patientens tillstånd, metoderna för administrering eller hantering av enheten efter att enheten lämnat CSI:s ägo. DÄRFÖR FRISKRIVER SIG CSI FRÅN ALLA GARANTIER, VARE SIG UTTRYCKTA ELLER UNDERFÖRSTÅDDA, SKRIFTLIGA ELLER MUNTLIGA, INKLUSIVE MEN INTE BEGRÄNSADE TILL ALLA GARANTIER FÖR SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT VISST ÄNDAMÅL. CSI GÖR INGA UTFÄSTELSER VARE SIG OM GOD ELLER DÅLIG EFFEKT EFTER ANVÄNDNING. CSI (INKLUSIVE DOTTERBOLAG, ÄGARE, DIREKTÖRER, HANDLÄGGARE, ANSTÄLLDA, REPRESENTANTER OCH UNDERLEVERANTÖRER) KAN INTE HÅLLAS ANSVARIGA FÖR NÅGON DIREKT, INDIREKT, OAVSIKTLIG FÖRLUST ELLER FÖLJDFÖRLUST, SKADA ELLER KOSTNAD SOM UPPSTÅR UR ELLER I SAMBAND MED ANVÄNDNING AV DENNA ENHET.

Ingen person har behörighet att binda CSI till någon utfästelse, garanti eller något ansvar utom vad som anges i denna friskrivningsklausul för garantin. CSI kan enligt eget beslut byta ut en enhet som har fastställts ej uppfylla specifikationerna vid tidpunkten för leveransen.

De undantag, friskrivningsklausuler och begränsningar som anges i denna friskrivningsklausul för garantin är inte avsedda att och skall inte tolkas som att de är i strid med obligatoriska bestämmelser enligt gällande lagar och bestämmelser. Om någon del av denna friskrivningsklausul för garanti anses vara olaglig eller ej verkställbar av en laga domstol, ska denna del modifieras så att den är verkställbar i så stor utsträckning som möjligt. Om delen inte kan modifieras, kan denna del tas bort och de andra delarna av denna friskrivningsklausul för garantin fortsätter att gälla med full kraft och effekt.

Bilagor

A. Felsökning av systemet

Om problem med OAS-pumpen eller OAD:n inte kan lösas i någon av situationerna nedan, byt ut den rekommenderade delen och fortsätt med ingreppet. Kontakta CSI kundservice för retur av OAS-komponenter. Kontaktinformation för CSI finns på baksidan av bruksanvisningen.

Tabell A1. Felsökning av systemet

Problem nummer: 1

OAS-pumpen startar inte och inga lysdioder är tända på pumpens kontrollpanel

Lösning:

1. Kontrollera att strömsladden är korrekt införd i strömmodulen 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.
3. Kontakta CSI:s kundservice på det telefonnummer som finns på baksidan av denna bruksanvisning för retur till CSI.

Problem nummer: 2

OAS-pumpen pumpar inte koksaltlösning

Lösning:

1. Kontrollera att OAS-pumpen är korrekt påslagen – se problem nummer 7.
2. Kontrollera att påsen och slangen med koksaltlösning (dvs spetkopplingen för påsen) är korrekt anslutna utan knutar och en tillräcklig mängd koksaltlösning finns i påsen för koksaltlösning så att sensorn för låg koksaltlösningsnivå inte är aktiv och den röda LED-lampan på OAS-pumpens kontrollpanel inte är tänd.
3. Kontrollera att koksaltlösningsslangen har letts på rätt sätt genom OAS-pumpens ledare för koksaltlösningsslangen och att luckan till pumpens koksaltlösningsslang är stängd.
4. Kontrollera att den gula LED-lampan är släckt och att den gröna LED-lampan är tänd. Om den gröna LED-lampan inte är tänd, tryck på den gröna startknappen och kontrollera att den gula LED-lampan släcks och att den gröna LED-lampan tänds.
5. Om den gröna LED-lampan blinkar medan den gula LED-lampan är tänd, tryck på den gröna startknappen två gånger och kontrollera att den gula LED-lampan släcks och att den gröna LED-lampan tänds.
6. 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.

Problem nummer: 3

OAS-pumpen var igång, men har slutat pumpa och den gula LED-lampan har tänts

Lösning:

1. Kontrollera att strömsladden är ansluten till OAS-pumpen. 2. Tryck på **huvudströmbrytaren** på baksidan av OAS-pumpen för att stänga av pumpen. Vänta i fem (5) sekunder och tryck på **huvudströmbrytaren** för att starta pumpen.

Problem nummer: 4

Alla tre LED-lamporna på OAS-pumpens frontpanel fortsätter att vara tända

Lösning:

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.

Problem nummer: 5

När OAS-pumpen startats, blinkar alla tre LED-lamporna på pumpens frontpanel tre gånger och en ljudsignal hörs tre gånger.

Lösning:

1. Kontakta CSI kundservice på det telefonnummer som finns på baksidan av denna bruksanvisning.

Problem nummer: 6

Den röda LED-lampan för sensorn för låg koksaltlösningsnivå tänds

Lösning:

Obs! OAS-pumpen slutar pumpa koksaltlösning och leverera ström till OAD:n 30 sekunder efter att sensorn för låg koksaltlösningsnivå 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 smörjmedel, byt ut påsen med en ny 1.00 ml-påse med vanlig koksaltlösning och smörjmedel.
2. Kontrollera att påsen med koksaltlösning och smörjmedel hänger fritt från den öppna kroken för koksaltlösningspåsen och att kabeln till sensorn för låg koksaltlösningsnivå är korrekt isatt i kontakten på sensorn och i kontakten på baksidan av OAS-pumpen.
3. Kontrollera att den röda LED-lampan för låg koksaltlösningsnivå på OAS-pumpens kontrollpanel stängs av och att antingen den gula eller den gröna LED-lampan tänds. Om den gula LED-lampan tänds, tryck på startknappen på OAS-pumpen och kontrollera att den gröna LED-lampan tänds.

Problem nummer: 7

Alla indikeringslampor för OAD-hastighet blinkar samtidigt

Lösning:

1. Avbryt behandlingen.
2. Tryck på den gröna startknappen på OAS-pumpen för att stänga av strömmen till OAD. Tryck på den gröna startknappen på OAS-pumpen för att slå på strömmen till OAD.
3. Om LED-lamporna på OAD:n fortsätter blinka samtidigt ska OAD:n bytas ut.

Problem nummer: 8

Alla hastighetsindikeringslampor på OAD-handtaget lyser

Lösning:

1. Avbryt omedelbart behandlingen och byt ut OAD:n.

Problem nummer: 9

Blod flödar bakåt in i OAD:n

Lösning:

1. Avbryt omedelbart behandlingen, men låt OAS-pumpen vara igång.
2. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till koksaltlösningspåsen, 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.

Problem nummer: 10

Kronan kan inte rotera.

Lösning:

1. Kontrollera att bromsen är låst. Obs! Bromsen behöver inte vara låst för att använda *GlideAssist*™.
2. Kontrollera att OAS-pumpen och OAD:n får strömtillförsel med de gröna lamporna tända.
3. Om enheten har strömförsörjning men inte snurrar ska OAD:n bytas ut.

Problem nummer: 11

Kronans rotationshastigheter är varierande och stabiliseras inte

Lösning:

1. Avbryt omedelbart behandlingen, men låt OAS-pumpen vara igång.
2. Kontrollera att koksaltlösningen flödar. Kontrollera att det finns *ViperSlide*™ smörjmedel i påsen med koksaltlösning. Se bruksanvisningen till *ViperSlide* smörjmedel för information.
3. Kontrollera att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till koksaltlösningspåsen, att koksaltlösningsslangen har letts korrekt genom OAS-pumpens ledare för koksaltlösningsslangen och att koksaltlösningsslangen är korrekt ansluten till OAD:n.
4. Kontrollera att kronans införingsreglage kan flyttas smidigt.
5. Dra tillbaka kronan proximalt om lesionen. Fortsätt behandlingen med låg hastighet och en rörelsehastighet på mellan 1 och 10 mm per sekund.
6. Om rotationshastigheten inte stabiliseras, byt ut OAD:n eller ledaren.

Problem nummer: 12

Kronan rör sig inte så att det motsvarar kronans införingsreglage

Lösning:

Under start i kärlet:
1. Kontrollera att Tuohy-ventilen inte är för hårt fastskruvad.
2. Kontrollera att kronans införingsreglage kan flyttas smidigt.
3. Dra tillbaka kronans införingsreglage tills kronan rör sig så att det motsvarar reglaget.
4. Under rotation:
1. Avbryt omedelbart behandlingen, men låt OAS-pumpen vara igång.
2. Kontrollera att Tuohy-ventilen inte är för hårt fastskruvad.
3. Kontrollera att kronans införingsreglage kan flyttas smidigt.
4. Dra tillbaka kronans införingsreglage tills kronan rör sig så att det motsvarar reglaget.
5. Kontrollera att injektionerna av kontrastmedel inte har högre tryck än 400 psi och inte utförs medan kronan roterar.
6. Vidrör och gå ifrån lesionen med en maximal rörelsehastighet på mellan 1 och 10 mm per sekund medan rörelsen för kronan och införingsreglaget hålls synkroniserad.

Problem nummer: 13

Kronan slutar att rotera under ingreppet

Lösning:

1. Avbryt omedelbart behandlingen, men låt OAS-pumpen vara igång.
2. Kontrollera att OAS-pumpens strömsladd är ansluten till baksidan av OAS-pumpen och att OAD-strömsladd är ansluten till OAS-pumpen.
3. Kontrollera att OAS-pumpens gröna LED-lampa för pump på är tänd och att OAD:ns gröna LED-lampa är tänd. Om OAS-pumpens gröna LED-lampa blinkar, tryck på pumpens startknapp två gånger.
4. Kontrollera att koksaltlösningen flödar.
5. Kontrollera att OAD-ledarens bromsspak är nedfälld/låst. 6. Dra tillbaka kronan proximalt om lesionen.
7. Använd fluoroskopi för att analysera situationen innan du försöker rotera kronan med låg hastighet.

Problem nummer: 14

OAD:n har fastnat i *GlideAssist*-läge

Lösning:

1. Tryck på och släpp omedelbart någon av hastighetsknapparna.
2. Slå på och stänga av strömmen till OAD:n genom att trycka på den gröna strömbrytaren på pumpen.

Problem nummer: 15

Kronan slutar inte att rotera

Lösning:

1. Tryck på strömbrytaren på OAS-pumpen.
2. Koppla bort OAD:n från OAS-pumpen.
3. Koppla bort OAS-pumpen från strömkällan.

Problem nummer: 16

Det går inte att föra in en ledare genom den proximala änden på OAD:n

Lösning:

1. Kontrollera att bromsen inte är aktiverad.
2. Kontrollera att ledarens diameter är <0,36 mm (0,01. tum).
3. Använd en 4 Fr dilator för att underlätta införandet av ledaren.

B. Storlek för införare, styrhylsa eller styrkateter

Se sidan 105- 107

C. Specifikationer för *ViperWire Advance*™ perifer ledare

Se sidan 108- 112

D. Maximal rotation och slutlig lumendiameter

Följande tabeller visar maximal rotation och slutlig lumendiameter för alla kronstorlekar vid stegvisa rotationshastigheter med 20 passeringar (cirka 5 minuters behandlingstid). Kvantitativ angiografi rekommenderas för att bestämma minsta kärldiameter.

VARNING: Använd **inte** OAD:n i kärl som är för små för kronan. Referenskärlsdiameter vid behandlingsområdet måste vara minst 2,00 mm i diameter för mikrokronan på 1,25 mm.

Obs! En **passering** definieras som en gång ut och tillbaka genom lesionen. De rotationsdata som visas baseras på ett passeringsavstånd på 6 cm med en rörelsehastighet på 10 mm per sekund.

Se sidan 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Sistema de aterectomía orbitaria *Stealth 360*™
Instrucciones de uso

Se incluye el dispositivo de aterectomía orbitaria con *GlideAssist*™, la bomba de solución salina, guía periférica *ViperWire Advance*™ y guía periférica *ViperWire Advance* con FlexTip

Las siguientes son marcas comerciales de Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

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)

EC REP Representante autorizado en la UE

LOT Número de lote

REF Número de modelo

Consultar las instrucciones de uso

Consultar las instrucciones de uso en 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

STERILE EO Esterilizado con óxido de etileno

Fabricante

Fecha de caducidad

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

PHT DEHP 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 bomba encendida

Indicador LED amarillo de estado de la bomba

PRIME Botón Prime (Cebar)

Tierra

Pieza aplicada de tipo CF

Fusible tipo T de fusión lenta

Precaución para los dedos

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

Botón Prime (Cebar)

Botón de velocidad baja

Botón de velocidad media

Botón de velocidad alta

Índice

1. Descripción del sistema 65
2. Descripciones de los componentes ... 65
3. Indicaciones de uso 66
4. Contraindicaciones 66
5. Restricciones 67
6. Advertencias 67
7. Precauciones 67
8. Acontecimientos adversos 67
9. Resumen de los ensayos clínicos 67
10. Almacenamiento y manipulación 67
11. Equipo, instalación y prueba 68
12. Modo de empleo del OAS 68
13. Mantenimiento de la bomba OAS ... 69
14. Especificaciones 70
15. Declaración de conformidad de la bomba OAS 70
16. Declaración de CEM 70
17. Exención de garantía 71

Apéndices

A. Solución de problemas del sistema ... 72
B. Tamaño del introductor, vaina guía o catéter guía 72
C. Especificaciones de la guía periférica ViperWire Advance 72
D. Órbita máxima y diámetro de la luz resultante 72
E. Rendimiento de la órbita 141

1. Descripción del sistema

El sistema de aterectomía periférica orbitaria *Stealth 360* es un sistema de aterectomía orbital (Orbital Atherectomy System, OAS) percutáneo mínimamente invasivo. Está diseñado para incrementar el diámetro luminal en pacientes con arteriopatía periférica (AP). Una AP se produce por la acumulación de placa en las arterias de las piernas o los pies, que reduce el flujo sanguíneo y puede provocar dolor, pérdida de tejido y, con el tiempo, amputación o muerte. Este sistema permite tratar un amplio espectro de tipos de placa en las extremidades inferiores, y reduce o elimina el material oclusivo mediante una corona giratoria y orbitante recubierta de diamante en el interior de las arterias periféricas, con el fin de restaurar la permeabilidad luminal.

El OAS consta de los componentes siguientes:

- Dispositivo de aterectomía periférica orbitaria manual *Stealth 360* (OAD)
- Bomba de solución salina (bomba OAS)
- Guía periférica (guía) *ViperWire Advance* o guía periférica (guía) *CSI ViperWire Advance* con FlexTip
- Lubricante *CSI ViperSlide*

2. Descripciones de los componentes

2.1. Descripción del dispositivo de aterectomía orbitaria (OAD)

El OAD (figura 1) es un componente manual del OAS que ofrece al médico un control independiente del OAS. El OAD es un dispositivo coaxial de solo uso que consta de un mango y una línea de solución salina. El mango incluye un eje accionador cubierto por una vaina y una corona recubierta de diamante. El recubrimiento de diamante de la corona proporciona una superficie abrasiva con la que reducir o eliminar el material oclusivo en el interior de las arterias periféricas. El mango incluye botones de control para el funcionamiento del OAD y contiene el motor y la electrónica que permiten la rotación del eje accionador.

Componentes del dispositivo:

- Corona
- Mando de avance de la corona
- Eje accionador
- Vaina (cubre el eje proximal a la corona)
- Cable de alimentación del OAD
- Motor eléctrico (que hace girar el eje y la corona)
- Puerto de solución salina (permite la infusión de solución salina a través de la vaina alrededor del eje)
- Tubo de solución salina (para conectar la bomba OAS al dispositivo)

El tamaño de la corona determina la capacidad para atravesar la lesión en el interior del diámetro proximal mínimo del vaso de referencia en la zona de tratamiento. Consulte la tabla 1, tabla 2 y tabla 3 para ver los tamaños de corona disponibles. Consulte los apéndices D y E para ver el rendimiento de las órbitas de las diferentes coronas.

Tabla 1: Coronas micro

Número de modelo	Tamaño de la corona (mm)	Longitud del cono* (mm)	Longitud del eje (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Spetsens längd är längden på drivaxeln från kronan till den distala spetsen på axeln.

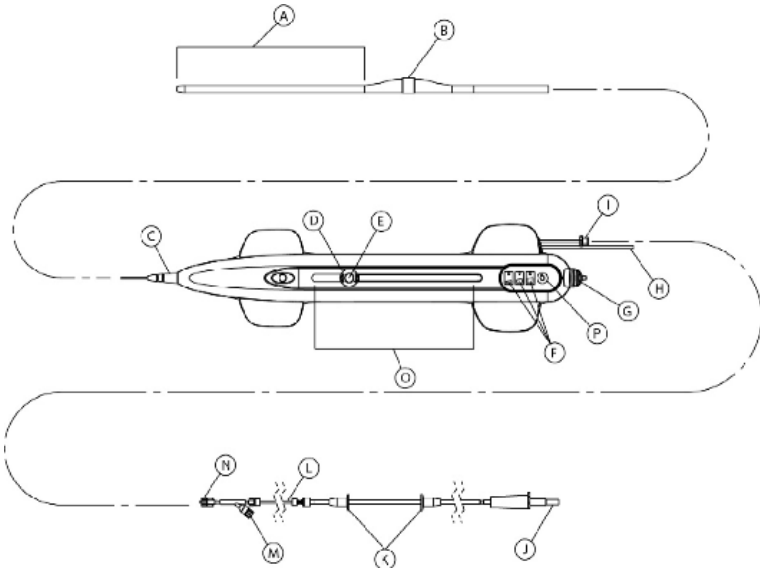
Tabla 2: Coronas macizas

Número de modelo	Tamaño de la corona (mm)	Longitud del cono (mm)	Longitud del eje (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabla 3: Coronas clásicas

Número de modelo	Tamaño de la corona (mm)	Longitud del cono (mm)	Longitud del eje (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figura 1. Dispositivo de aterectomía orbitaria *Stealth 360*™



A.Longitud del cono
B.Corona
C.Protector
D.Mando de avance de la corona bloqueable
E.Botón de encendido/apagado
F.Botones e indicadores de velocidad de rotación de la corona
G.Palanca de freno de la guía
H.cable de alimentación eléctrica
I.Conector del puerto de solución salina del dispositivo
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.Regla indicadora de desplazamiento
P.Botón de cebado de solución salina

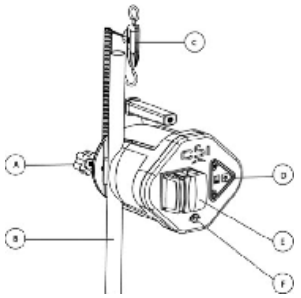
Características del dispositivo:
- Botón de encendido/apagado del mando de avance de la corona para controlar cuándo se acciona la corona y deja de girar
- 3 botones de control de velocidad para seleccionar la velocidad de rotación de la corona
- Función *GlideAssist*™ para facilitar el avance y la retracción de la corona del OAD sobre la guía periférica *ViperWire*™ (disponible en el modelo de corona micro de 1,25 mm)
- Botón Prime (Cebar) de solución salina para aumentar la velocidad de flujo de la bomba OAS
- Avance de corona de 15 cm con indicadores de medición del desplazamiento
- Freno de la guía para limitar los dos movimientos, el rotacional y el axial, de la guía
- Eje accionador (un eje helicoidal flexible de varios alambres de acero inoxidable que acciona el giro de la corona y permite el paso de una guía)
- Corona excéntrica recubierta de diamante (que actúa como superficie abrasiva)
- Protector que evita las acodaduras en la vaina y el eje accionador.

2.1.1. Contenido del envase del OAD
El OAD y sus accesorios se suministran estériles y son únicamente para un solo uso. Cada envase contiene:
- OAD
- Línea de solución salina (conecta el OAD a la bomba OAS)

2.2. Coronas
Una corona es una superficie abrasiva recubierta de diamante montada en el eje accionador que está diseñada para desplazarse y girar sobre la guía a fin de retirar el tejido oclusivo o reducirlo a partículas microscópicas. Seleccione un tamaño de corona en función de su capacidad para atravesar la lesión y del diámetro proximal mínimo del vaso de referencia dentro de la zona de tratamiento. Consulte el apéndice B para obtener información sobre los tamaños y la selección de las coronas, y el apéndice D para obtener información sobre la órbita máxima y el diámetro de luz resultante correspondientes a cada corona.

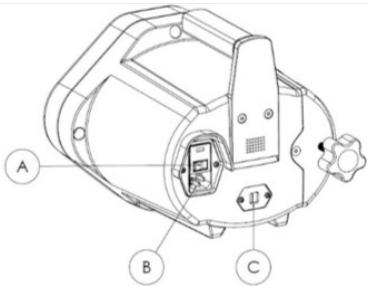
2.3. Descripción de la bomba OAS
La bomba OAS proporciona el mecanismo de bombeo de la solución salina/lubricante y la alimentación al dispositivo. La bomba OAS es pequeña, reutilizable y portátil, y se acopla a una percha de suero intravenoso (percha de IV) móvil de cinco ruedas estándar (figura 2. 3) y se enchufa a una toma de corriente de pared. La bomba OAS incluye una notificación audible de 25 segundos de tiempo de giro e incorpora botones de alimentación y cebado del sistema, así como indicadores de estado.
Número de modelo de la bomba OAS: SIP-3000

Figura 2. Vista frontal de la bomba OAS



A.Abrazadera de tornillo de percha de IV
B.Percha de IV (no incluida)
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

Figura 3. Vista posterior de la bomba OAS



A.Interruptor Master Power (alimentación principal)
B.Entrada de cable de alimentación de CA
C.Enchufe del sensor de solución salina

2.3.1 Contenido del envase de la bomba OAS
La bomba OAS y sus accesorios se suministran no estériles. Cada envase contiene:
- Bomba OAS (con abrazadera de tornillo de percha de IV acoplada)
- Cable de alimentación
- Sensor de nivel bajo de solución salina y cable de conexión

2.4. Descripción de la guía periférica *ViperWire Advance*™
Las guías periféricas *ViperWire Advance* (tabla 4) y las guías periféricas *ViperWire Advance* con FlexTip (tabla 5) son alambres lisos de acero inoxidable con un recubrimiento de silicona y una punta de resorte distal radiopaca. La guía (figura 3) permite colocar la corona del OAD en la posición correcta en el interior de las arterias periféricas y proporciona un centro de rotación para el eje accionador del OAD. El generador de par de la guía es un pequeño accesorio de plástico incluido con la guía, que proporciona una superficie de agarre para manipular la guía, si se desea. Las guías se suministran en una amplia variedad de diámetros de punta de resorte (apéndice C).
Advertencia: *El dispositivo está diseñado para avanzar y girar únicamente sobre la guía periférica CSI™ ViperWire Advance o sobre la guía periférica ViperWire Advance con* FlexTip. *No utilice ninguna otra guía con este dispositivo.*

Tabla 4 Guías periféricas *ViperWire Advance*

Número de modelo	Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD	Diámetro de la punta de resorte de la guía	Longitud de la guía
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 y 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 y 200 cm	0,018”	475 cm

Tabla 5 Guía periférica *ViperWire Advance* con FlexTip

Número de modelo	Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD	Diámetro de la punta de resorte de la guía	Longitud de la guía
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Figura 3. Guía

A. Punta de resorte distal

2.4.1. Contenido de la caja de la guía periférica *ViperWire Advance*
La guía y el generador de par de la guía se suministran estériles, envasados por separado del OAD y son únicamente para un solo uso. Cada envase de la guía *ViperWire Advance* contiene:
- Cinco (5) guías
- Cinco (5) generadores de par

2.5. Descripción del lubricante
El lubricante *ViperSlide*™ reduce la fricción entre el eje accionador del OAD y la guía periférica *ViperWire*. El flujo de solución salina y solución lubricante es necesario para enfriar y lubricar el OAD durante el uso con el fin de evitar el sobrecalentamiento y el daño permanente del OAD y posibles lesiones al paciente. El lubricante *ViperSlide* está envasado por separado del OAD.
Nota: Consulte las instrucciones de uso del lubricante ViperSlide para obtener las indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones antes de realizar el procedimiento de aterectomía
Número de modelo del lubricante *ViperSlide*: VPR-SLD2

3. Indicaciones de uso
El sistema de aterectomía periférica orbitaria *Stealth 360* es un sistema de aterectomía percutánea orbitaria para el tratamiento de pacientes con enfermedad aterosclerótica oclusiva en arterias periféricas y que son candidatos aceptables para la aterectomía transluminal percutánea.

4. Contraindicaciones
El uso del OAS está contraindicado para las arterias coronarias en las situaciones siguientes:
- La guía periférica *ViperWire* no puede hacerse pasar a través de la lesión periférica.

• La lesión diana está dentro de una endoprótesis vascular o stent de derivación.
• El paciente presenta indicios angiográficos de trombo; antes de la aterectomía debe administrarse un tratamiento trombolítico.
• El paciente tiene indicios angiográficos de disección significativa en el lugar de tratamiento. El paciente puede tratarse conservadoramente para permitir que la disección cicatrice antes de tratar la lesión con el OAS.

5. Restricciones

Las leyes federales restringen el uso de este sistema a médicos con experiencia en angioplastia periférica en sus centros y con formación en el uso del OAS. Póngase en contacto con un representante de CSI para obtener información sobre la formación.

6. Advertencias

• **No** utilice el OAD en un vaso que sea demasiado pequeño para la corona. El diámetro del vaso de referencia en la zona de tratamiento debe tener al menos 2,00 mm de diámetro para la corona micro de 1,25 mm.
• Si se produce un fallo mecánico del OAD antes o durante el procedimiento de aterectomía, deje de utilizar el sistema. No intente utilizar un OAD dañado ni ningún otro componente del sistema. El uso de componentes dañados podría tener como consecuencia un mal funcionamiento del sistema o causar lesiones al paciente.
• **No** utilice el OAD durante un espasmo del vaso.
• Utilice únicamente guías periféricas *ViperWire Advance*™ aprobadas y compatibles. Consulte el apéndice C para seleccionar la guía adecuada en función de la configuración del eje del OAD. Siga las instrucciones de CSI relativas al uso de la guía.
• **No** continúe el tratamiento si la guía o el OAD pasan debajo de la íntima.
• Si el OAD se para, detenga inmediatamente la rotación del dispositivo. Si el dispositivo se para, compruebe si se han producido complicaciones o fallos mecánicos. No cambie a una velocidad más alta si el OAD se para.

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.*

• Practicar el tratamiento en vasos o bifurcaciones excesivamente tortuosos o angulados puede producir daño vascular.
• Al hacer avanzar la guía, utilice siempre fluoroscopia para evitar colocaciones incorrectas, disecciones o perforaciones. El OAD se desplaza sobre la guía, por lo que es esencial colocar esta inicialmente a través de la luz estenótica y no en un canal falso.
• **No** inyecte contraste mientras la corona del OAD esté girando, ya que podría producirse el fallo del OAD 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.
• Manipule con cuidado el OAD y la guía. Un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía pueden causar daños al sistema o provocar su mal funcionamiento durante el uso.
• No utilice nunca el OAD sin solución salina normal y solución lubricante. El flujo de solución salina y solución lubricante es necesario para enfriar y lubricar el OAD durante el uso con el fin de evitar el sobrecalentamiento y el daño permanente del OAD y posibles lesiones al paciente.
• La corona de la punta distal del OAD funciona a velocidades muy altas. No permita que partes del cuerpo o la ropa entren en contacto con la corona, ya que podrían causarse lesiones físicas o enredo.
• Nunca haga avanzar la corona orbitante hasta el punto de contacto con la punta de resorte de la guía. Es posible que se produzcan desprendimiento y embolización de la punta de resorte distal. Asegúrese de que haya un mínimo de 10 cm entre la punta de resorte de la guía y el extremo distal del eje.
• La corona abrasiva orbitante siempre debe hacerse avanzar usando el mando de avance de la corona. Nunca haga avanzar la corona mediante el avance del eje accionador o el mando del OAD. La guía podría deformarse y provocar perforación y traumatismos vasculares.
• Mantenga siempre la corona avanzando o retrayéndose mientras esté a velocidades rotacionales altas. No permita que la corona permanezca en un lugar durante más de 2-3 segundos. Si la corona se mantiene en el mismo lugar mientras está orbitando a alta velocidad, es posible que se produzca una retirada excesiva de tejido.
• No **inicie** ni detenga el movimiento orbitante de la corona cuando no tenga espacio en una lesión.
• Nunca fuerce la corona cuando haya resistencia rotacional o traslacional, ya que podría producirse perforación vascular. Si nota resistencia al movimiento, retraiga la corona y detenga inmediatamente el tratamiento. Utilice fluoroscopia para analizar la situación.
• Al tratar una estenosis estrecha, cree un canal a velocidad baja o media antes de atravesar la lesión a velocidad alta. Si se cruza una estenosis estrecha a velocidad alta, es posible que el eje o la guía se fracturen como resultado de la fuerza excesiva.
• Al hacer avanzar la corona a través del conjunto de vaina introductora y catéter guía, no active la rotación de la corona. La corona no debe girar mientras se encuentre dentro de la vaina introductora/el catéter guía.
• El desplazamiento máximo del mando de avance de la corona (y, por tanto, de la punta del eje) es de 15 cm. Al mover el mando de avance de la corona hacia delante se mueve la punta del eje una distancia igual hacia la punta de resorte de la guía. Utilice inyecciones de contraste y fluoroscopia para vigilar el movimiento de la punta del eje en relación con la punta de resorte de la guía.
• **No** prolapse ni doble el alma de la guía. Si la punta de resorte se prolapsa, mantenga el doblamiento/ el prolapso contenido dentro de la sección de la punta de resorte solamente. La rotación sobre un alma de la guía prolapsada o doblada podría producir daños en la guía y el OAD.
• El sistema no debe utilizarse en mujeres embarazadas ni en niños.
• **No** reesterilice ni reutilice el OAD. Si se reutiliza el OAD, podría no funcionar como se espera y podría producirse una infección grave que provoque posibles lesiones o la muerte.
• 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 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 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.

7. Precauciones

• No utilice el sistema si su envase estéril parece dañado o si ha pasado su fecha de caducidad.
• No voltee las bandejas y deje caer sus contenidos en el campo estéril, ya que podrían producirse daños. Los componentes que haya en las bandejas deberán extraerse y colocarse en el campo estéril cuidadosamente para evitar que se dañen.
• Deben seguirse las políticas y los procedimientos de aterectomía habituales del hospital, incluidos los relacionados con el tratamiento con anticoagulantes y vasodilatadores.
• Deberá utilizarse equipo radiográfico de fluoroscopia para obtener imágenes de alta resolución. Las guías y los catéteres solamente deben manipularse utilizando visualización fluoroscópica.
• Debido a su responsividad a la aplicación de par, las guías periféricas *ViperWire*™ son más difíciles de manejar que otras guías comerciales utilizadas en angioplastia periférica. Tenga cuidado al utilizar estas guías.
• Utilice únicamente solución salina normal y solución lubricante como producto de infusión. (Si el médico lo prescribe, al producto de infusión se le pueden añadir fármacos tales como vasodilatadores). El OAD puede funcionar incorrectamente si se inyectan contraste u otras sustancias en el puerto de infusión del OAD.
• No utilice el OAD sin utilizar el lubricante a la concentración recomendada (las velocidades máximas no podrán lograrse sin lubricantes).
• Asegúrese de que el protector del OAD se mantenga recto durante el tratamiento de aterectomía.
• 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.
• Si no se observa un movimiento 1:1 entre el mando de avance de la corona y la corona, retraiga y vuelva a hacer avanzar la corona al interior de la lesión. Repita la retracción y el avance de la corona al interior de la lesión hasta que se observe un movimiento 1:1. 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.
• Al mover la corona hacia atrás y hacia delante a través de la lesión, utilice una serie de intervalos de tratamiento y periodos de descanso intermitentes. Se recomienda utilizar periodos de descanso de 30 segundos después de intervalos de tratamiento de 30 segundos, con un tiempo total máximo de tratamiento de 8 minutos.
• Vigile el nivel del líquido de solución salina durante el procedimiento. La infusión de solución salina normal y solución lubricante es esencial para el funcionamiento del OAD.
• No acode ni aplaste el tubo de solución salina. El flujo de solución salina se reducirá.
• Examine el tubo de solución salina y las conexiones para comprobar si se producen fugas durante el procedimiento.
• No permita que se derrame líquido sobre las conexiones eléctricas de la bomba OAS.

8. 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 OAD
• Amputación
• Anemia
• Aneurisma
• Complicaciones de sangrado que puede requerir una transfusión
• Accidente cerebrovascular (ACV)
• Muerte
• Embolización distal
• Complicaciones del punto de acceso quirúrgico
• Hemólisis
• Hipotensión/hipertensión
• Infección
• Infarto de miocardio
• Dolor
• Pseudoaneurisma
• Reestenosis del segmento tratado, que puede hacer necesaria la revascularización
• Insuficiencia renal
• Flujo lento o fenómeno de ausencia de restauración del flujo
• Trombo
• Cierre vascular abrupto
• Lesión vascular, incluidas disección y perforación, que precise reparación quirúrgica
• Espasmo vascular
• Oclusión vascular

9. Resumen de los ensayos clínicos

Consulte www.csi360.com para obtener información de resumen de los ensayos clínicos.

10. Almacenamiento y manipulación

10.1. Almacenamiento

Guarde todos los componentes del sistema a temperatura ambiente y en un entorno limpio.

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.

10.2. Manipulación

• Todos los componentes del sistema están indicados para utilizarse en los quirófanos y laboratorios de cateterismo típicos.
• Deben tenerse a mano los componentes adicionales, por si se dañara alguno de los componentes o el envase de los componentes.

• No reutilice ni reesterilice el OAD, el mango, la guía, el generador de par de la guía ni el lubricante; estos componentes están diseñados para ser de un solo uso.
• No utilice el OAD, el mango ni la guía si las barreras estériles de sus envases están alteradas o dañadas.
• No utilice el OAD ni la bomba OAS si alguno de los dos se dejó caer sobre una superficie dura desde una altura de 30 cm (12 pulgadas) o más, ya que estos componentes podrían estar dañados y no funcionar como es debido.
• Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide*™ para obtener información sobre la manipulación del producto.

11. Equipo, instalación y prueba

11.1. Equipo

Además de los componentes del OAS, el quirófano debe disponer de los elementos siguientes:
• Introductor, vaina guía o catéter guía; consulte el apéndice B para las recomendaciones de tamaño
• Percha de IV estándar con cinco ruedas y una base de 50.8 cm (20 pulgadas) de diámetro
• Bolsa de solución salina normal de 1000 ml
• Equipo fluoroscópico
• Enchufe eléctrico de pared estándar para hospitales
• Otro equipo, según proceda, para procedimientos intervencionistas

11.2. Instalación de la bomba OAS

1. Utilice la abrazadera de tornillo de 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 cm (60 pulgadas) desde el suelo hasta el borde superior de la bomba OAS.
2. 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.
3. 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

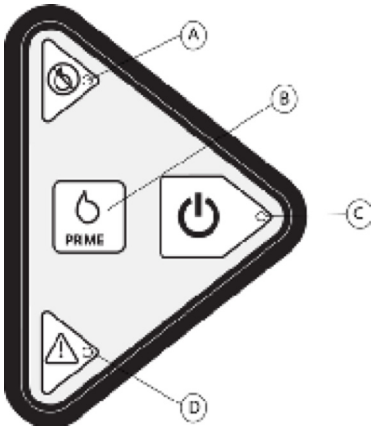
4. Confirme que el cable de alimentación esté conectado a la parte posterior de la bomba OAS.
5. Introduzca el otro extremo del cable de alimentación en el enchufe eléctrico de la pared.

Advertencia: *Para evitar el riesgo de descarga eléctrica, este equipo solo debe conectarse a una red de energía con toma de tierra de protección.*
Advertencia: *Asegúrese de que pueda acceder fácilmente a la conexión del cable de alimentación a la bomba OAS y al botón de encendido/apagado en todo momento.*
Precaución: No *permita que se derrame líquido sobre las conexiones eléctricas de la bomba OAS.*

11.3. Preparación de la bolsa de solución salina y el lubricante

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 control de la bomba OAS (figura 5).

Figura 5. Panel de control de la bomba OAS



A.Indicador LED rojo de solución salina baja
B.Botón Prime (Cebar)
C.Botón de Inicio e indicador LED verde
D.Indicador LED amarillo de estado

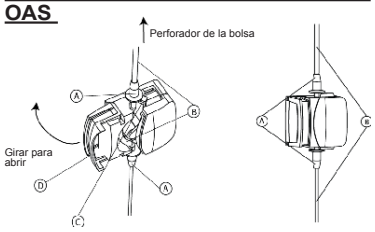
1. Prepare una bolsa de 1000 ml llena de solución salina normal con lubricante. Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide* para obtener las instrucciones de preparación del lubricante.
2. Cuelgue la bolsa de solución salina con lubricante que se ha preparado del sensor de nivel bajo de solución salina de la percha de IV estándar.

Precaución: No *utilice frascos de cristal para la solución salina con lubricante 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.*

11.4. 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 dispositivo. Asimismo, pase el cable de alimentación del OAD al exterior del campo estéril. Haga lo siguiente:
1. Conecte el tubo de solución salina a la bolsa de solución salina con lubricante utilizando los procedimientos habituales del centro.
2. Abra la puerta, situada en la parte delantera de la bomba OAS, girando la puerta en la dirección de la flecha (figura 6).
3. Coloque el tubo de solución salina sobre los rodillos de la bomba, de manera que los posicionadores del tubo estén alineados con la parte superior e inferior de las guías en V de la bomba (figura 6).

Figura 6. Colocación del tubo de solución salina dentro de la bomba OAS



A.Posicionadores del tubo de solución salina
B.Tubo de solución salina
C.Guías en V
D.Puerta de la bomba OAS

4. 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.
5. 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. 6. Pulse el interruptor **Master Power** (alimentación principal) en la parte posterior de la bomba OAS y verifique que el LED rojo o amarillo este iluminado en el panel de control de la bomba OAS.
7. Conecte el cable de alimentación del OAD a la bomba OAS.
8. Extraiga el eje accionador de la bobina del dispensador.
9. Purgue el aire del OAD y del tubo de solución salina como se indica a continuación:
a.Confirme que el tubo de solución salina esté conectado al OAD.
b.Pulse el botón de **Inicio** verde en el 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.
c.Pulse sin soltar el botón **Prime** (Cebar) en el panel de control de la bomba OAS para purgar el aire del tubo de solución salina. Al pulsarse continuamente el botón **Prime** (Cebar), se bombea solución salina a través del tubo a una velocidad cada vez mayor. Al soltar el botón **Prime** (Cebar), el flujo disminuye a la velocidad baja después de dos segundos.
d.Confirme que salga solución salina de la vaina OAD cerca de la corona.
e.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.
f.Después de confirmar que no haya burbujas de aire dentro del tubo de solución salina, interrumpa el cebado.
Advertencia: 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.*

11.5. Comprobación del OAD

11.5.1. 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.*
1. 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.
2. 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 15 cm (5,9 pulgadas).

11.5.2. Opcional: Comprobación de la rotación de la corona del OAD

Esta prueba es opcional, pero se realiza cronológicamente después de la comprobación del avance de la corona.
Nota: *Sostenga firmemente la guía durante la prueba. Una vez finalizada la prueba, el OAD está preparado para utilizarse y la guía puede insertarse a través del introductor, la vaina guía o el catéter guía.*

1. Empuje el mando de avance de la corona a una posición totalmente proximal, alejado del cono del mango, y suelte el freno de la guía antes de introducir la guía a través del eje accionador del OAD.
2. Agarre el extremo proximal de la guía e introduzca la guía a través de la abertura de la punta distal del eje accionador del OAD.
Precaución: No *active el OAD si hay un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía. Un doblamiento, acodadura o lazo cerrado en la guía pueden causar daño al OAD o provocar su mal funcionamiento durante el uso.*
3. Siga introduciendo la guía en el eje accionador del OAD hasta que la guía aparezca en la parte posterior del OAD.
4. Bloquee la guía 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.
5. 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.
6. Sostenga la vaina del OAD a unos centímetros de la corona, asegurándose de que la corona no esté en contacto con ningún objeto. Confirme que la vaina del OAD no quede estrangulada en ningún momento durante el funcionamiento del OAD.
7. 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.
8. Compruebe que el flujo de solución salina está aumentando y que el eje y la corona comienzan a girar.
9. Acto seguido, pulse y suelte el botón de **encendido/apagado** para detener el giro del eje y de la corona, y finalizar la prueba.

11.6. Comienzo del procedimiento de aterectomía

1. Establezca el acceso al vaso empleando el método preferido del médico.
2. Acceda al sitio de tratamiento con un introductor, una vaina guía o un catéter guía del tamaño adecuado.
Nota: *Para el acceso radial, utilice el catéter guía o la vaina guía de la longitud adecuada que prefiera.*
3. Utilice angiografía para localizar, visualizar y evaluar la lesión.
4. Si lo desea, utilice los dedos pulgar e índice para dar con cuidado una ligera curva o en forma de J a la punta de resorte distal de la guía periférica *ViperWire*™.
5. Si desea utilizar el generador de par de la guía, conecte 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.
6. Aproxime la guía *ViperWire* a la lesión y atraviese esta con la guía empleando el método preferido del médico.

12. Modo de empleo del OAS

12.1. Realización del procedimiento de aterectomía

1. Asegúrese de que la palanca de freno de la guía OAD esté abierta (posición subida).

2. Bloquee el mando de avance de la corona a 1 cm de la posición completamente proximal.
3. Haga avanzar el eje accionador del OAD sobre la guía periférica *ViperWire*™ y a través de la válvula hemostática mientras mantiene inmovilizada la guía.
4. Usando visualización directa, 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 del modo *GlideAssist*™ para facilitar el avance de la corona del OAD sobre la guía *ViperWire*. Esta función solo está disponible en el Micro OAD de 1,25 mm.
a.Habilite el modo *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 el modo *GlideAssist* está habilitado.
b.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.
c.Pulse y suelte el botón de encendido/ apagado en la parte superior del mando de avance de la corona para activar la rotación de la corona. La corona empezará a girar y la luz de velocidad baja parpadeará rápidamente, indicando que la corona está girando en modo *GlideAssist*.
d.Detenga la rotación de la corona del OAD pulsando y soltando el botón de encendido/apagado en la parte superior del mando de avance de la corona. La luz de velocidad baja parpadeará lentamente, indicando que el OAD ya no está girando pero sigue en modo *GlideAssist*.
e.Deshabilite el modo *GlideAssist* pulsando y soltando inmediatamente cualquier botón de velocidad 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.
Advertencia: *La corona puede hacerse girar empleando el modo GlideAssist con la palanca de freno de la guía del OAD en la posición bloqueada o desbloqueada. Si está utilizando el modo 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 el modo GlideAssist.*
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.*
5. Inyecte 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 (consulte el apéndice C).
6. Confirme que la punta de resorte de la guía esté distal a la lesión y no corra peligro de entrar en contacto con el avance de la corona y la punta del eje accionador giratorios.
7. Baje la palanca de freno de la guía para activar el freno de la guía. La corona no girará si el freno de la guía no está bloqueado.
8. Desbloquee y mueva el mando de avance de la corona a la posición completamente proximal para aliviar cualquier compresión en el eje accionador.
9. Pulse y suelte el botón de **encendido/ apagado** 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 dispositivo está funcionando a velocidad baja.
10. Confirme acústicamente que el eje accionador y la corona del OAD estén orbitando a una velocidad estable.
11. Haga avanzar lentamente el mando de avance de la corona para iniciar la aterectomía de la lesión a una velocidad de desplazamiento de entre 1 mm por segundo y 10 mm por segundo. Usando imágenes, verifique continuamente que la corona y el mando de avance de la corona se muevan según una relación 1:1 entre sí. Asegúrese de mantener horizontal el mango del OAD durante el procedimiento para reducir al mínimo la fuga de solución salina 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 viene 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 mm por segundo y 10 mm por segundo.* Se recomienda un período de descanso de 30 segundos por cada 30 segundos de tratamiento, con un tiempo máximo de tratamiento de 8 minutos por OAD. La bomba OAS emitirá un pitido después de cada intervalo de 25 segundos de tiempo de tratamiento. Solamente durante los periodos de descanso, utilice inyecciones de contraste a través del introductor, la vaina guía o el catéter guía para evaluar los resultados fluoroscópicamente.
Advertencia: El tiempo máximo total de tratamiento no deberá ser superior a 8 minutos por OAD. *Si ese supera el tiempo máximo total de tratamiento, el eje del OAD, la corona y la guía periférica ViperWire podrían empezar a exhibir señales de desgaste, lo que dará como resultado un mal funcionamiento del dispositivo y posibles lesiones al paciente.*
13. Evalúe la reducción de la estenosis.
14. Si la reducción de la estenosis no es adecuada, realice una de las tareas siguientes:
• Continúe tratando la lesión moviendo la corona hacia adelante y hacia atrás a través de la lesión siguiendo las instrucciones anteriores.
• Aumente la velocidad rotacional de la corona utilizando los botones de velocidad de rotación de la corona situados en el mango del dispositivo.
15. Realice una angiografía final.

12.1.1. Cambio de la bolsa de solución salina y lubricante

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 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:
1. 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.
2. Prepare una nueva bolsa de 1000 ml de solución salina normal con lubricante. Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide*™ para obtener las instrucciones de preparación del lubricante.
3. Retire la bolsa vacía de solución salina y lubricante del sensor de nivel bajo de solución salina de la percha de IV.
4. Cuelgue la nueva bolsa de solución salina y lubricante 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.*
5. Retire el perforador de la bolsa de la bolsa vacía de solución salina y lubricante y perfore la nueva bolsa de solución salina y lubricante. 6. Encienda la bomba OAS pulsando el botón de **Inicio** verde en el panel de control de la bomba OAS.
7. Asegúrese de que no haya aire en el tubo de solución salina.

12.1.2. Cambio del OAD

Si el OAD necesita cambiarse, haga lo siguiente:
1. Detenga la corona y el eje accionador giratorios pulsando y soltando el botón de **encendido/apagado** en la parte superior del mando de avance de la corona.
2. Desconecte de la bomba OAS el cable de alimentación del OAD.
3. Deje el introductor, la vaina guía o el catéter guía colocados en su lugar, suelte el freno de la guía en el OAD y retraiga la vaina y el eje accionador del OAD del introductor, la vaina guía o el catéter guía al tiempo que vigila y mantiene la posición actual de la guía.
4. Apague la bomba OAS pulsando el botón de **Inicio** verde en el panel de control OAS para detener el flujo de solución salina a través del tubo de solución salina y confirme que el LED verde, en el panel de control de la bomba OAS, no esté iluminado.
5. Desconecte el tubo de solución salina del OAD actualmente en uso y déjelo a un lado para utilizarlo con el OAD de recambio.
6. Obtenga un nuevo OAD de recambio y extraiga con cuidado el nuevo OAD de recambio del envase.
Nota: *Si se extrae el OAD del envase inclinando la bandeja y dejando que se caiga el OAD, pueden producirse daños en el OAD o en los dispositivos auxiliares situados debajo del OAD.*
7. En primer lugar, conecte 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.
8. Pulse el botón de **Inicio** verde en el panel de control de la bomba OAS para que la solución salina empiece a fluir a través del tubo de solución salina y confirme que el LED verde se ilumine.
9. Purgue el aire del OAD.
10. Introduzca el nuevo eje accionador del OAD de recambio sobre la guía periférica *ViperWire* existente.
11. Pruebe el avance de la corona del OAD según las instrucciones del apartado 11.5.1.

12.2. Finalización del procedimiento de aterectomía

Para finalizar el procedimiento de aterectomía, haga lo siguiente:
1. Mientras la corona está girando, retraiga la corona y el eje accionador proximales a la lesión.
2. Detenga la corona y el eje accionador giratorios pulsando y soltando el botón de **encendido/ apagado** en la parte superior del mando de avance de la corona.
3. Extraiga cuidadosamente el eje accionador y la corona del OAD del introductor, la vaina guía o el catéter guía.
(Opcional): Utilice el modo *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, ya que podría producirse daño al catéter guía, válvula Tuohy o al OAD.
4. 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.
5. Desconecte de la bomba OAS el cable de alimentación del OAD.
6. Desconecte el tubo de solución salina del OAD y extraiga el tubo de la bomba OAS.
7. Retire y deseche la guía y el introductor, vaina guía o catéter guía de acuerdo con los procedimientos habituales del hospital.
8. Trate el sitio de punción de acuerdo con el protocolo habitual para procedimientos intervencionistas.

Nota: *El OAD, la guía y el lubricante están diseñados para ser de un solo uso y* ***no*** *deben reutilizarse ni reesterilizarse.*

12.3. 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 estados pueden tener unos requisitos adicionales para la eliminación de ciertas baterías. Verifique los requisitos de su estado para la eliminación de pilas de botón de litio CR (CR2032 o equivalente) antes de la eliminación. California, solamente EE. UU.: Material de perclorato: puede requerir una manipulación especial. Consulte www. dtsc.ca.gov/ hazardouswaste/perchlorate

13. Mantenimiento de la bomba OAS

La bomba OAS no precisa mantenimiento de rutina, mantenimiento periódico ni calibración. La bomba OAS 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.

13.1. Limpieza de la bomba OAS

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.
Limpie la bomba OAS inmediatamente después de cada uso siguiendo los pasos descritos a continuación:
1. Prepare un detergente enzimático, como Enzol®, siguiendo las instrucciones del fabricante.
2. Limpie a fondo la bomba con un paño suave limpio que se haya humedecido con el detergente preparado, hasta que toda la suciedad visible se haya eliminado.
3. Enjuague a fondo la bomba con un paño suave limpio que se haya humedecido con agua templada del grifo.
4. Seque la bomba con un paño suave limpio y, si está disponible, aire filtrado, comprimido a ≤40 psi.

13.2. Desinfección de la bomba OAS

Desinfecte la bomba OAS después de cada uso siguiendo los pasos descritos a continuación:
1. Asegúrese de que no queden residuos después de limpiar la bomba y enjuagarla con detergente enzimático. Repita el procedimiento de limpieza descrito más arriba si sigue habiendo residuos visibles.
2. Póngase un par de guantes protectores desechables. Compruebe la fecha de caducidad del recipiente y extraiga una toallita humedecida Super Sani-Cloth® nueva. Escurra la solución sobrante de la toallita, asegurándose de que esta siga saturada, pero no gotee. Deseche las toallitas cuando se sequen.
3. Desinfecte la cara delantera de la bomba, asegurándose de que todas las superficies indicadas queden completamente cubiertas con solución un **total de dos minutos y medio** durante el proceso de limpieza para asegurarse de que el tiempo de permanencia sea adecuado. El tiempo de permanencia es el número de minutos que un producto debe estar en contacto con la superficie **y permanecer húmedo** para asegurar una eficacia adecuada o la efectividad para eliminar microorganismos. **Durante la desinfección, las superficies no deben quedar secas en ningún momento.** Consulte los pasos siguientes para las superficies que haya que limpiar:
a.Abra la cubierta del cabezal de la bomba (consulte la figura 8).
b.Limpie a fondo el borde de la cubierta del cabezal de la bomba a lo largo de la toda la junta de cierre en ambos lados (consulte las figuras 9 y 10 continuación).

Figura 8. Abra la cubierta del cabezal de la bomba

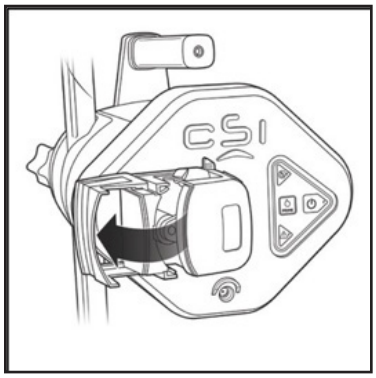


Figura 9. Limpie la junta de cierre

Figura 10. Limpie la junta de cierre

4. Limpie a fondo las juntas y las hendiduras de la cubierta del cabezal de la bomba, alrededor de los bordes de las letras, alrededor de la zona del botón y alrededor del enchufe eléctrico (consulte la figura 11). Limpie a fondo todas las superficies de la cara delantera de la bomba (consulte la figura 12). Continúe manteniendo todas las superficies **mojadas durante un mínimo de dos minutos y medio.** Deseche las toallitas.

Figura 11. Limpie a fondo estas áreas

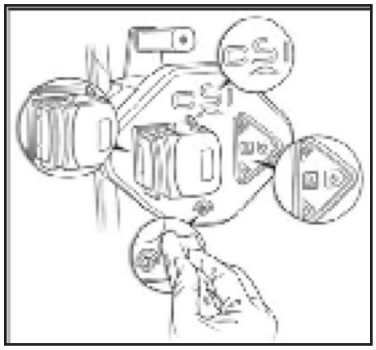
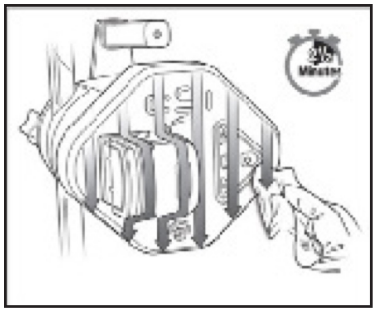


Figura 12. Limpie todas las superficies de la cara delantera



13.3. Devolución de los componentes del sistema

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

14. Especificaciones

Tabla 6: Especificaciones del OAD

Parámetro	Valor
Longitud del cable eléctrico:desde el OAD a la bomba OAS	3,4 m (11 pies)
Tipo de conector eléctrico (alimentación del OAD)	Pieza aplicada de tipo CF - cilindro de CC (48. CC)
Tipo de conector para líquidos	Conexión Luer de policarbonato
Longitud del tubo de la línea de solución salina (desde la bomba al puerto del OAD)	Mínimo de 3,2 m (10.5 pies)
Alertas visuales	Indicadores de velocidad Indicador del modo *GlideAssist*™ (parpadeo del botón de velocidad baja)
Esterilización	Ciclo de óxido de etileno (EtO)
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	8 minutos de tiempo total de tratamiento
Protección contra la entrada de agua	IPX1: Protección contra la entrada de agua
Velocidad de flujo de solución aproximada salina para OAD de 145 cm (4 Fr)	De 7 ml/min a 16 ml/min
Velocidad de flujo de solución aproximada salina para OAD de 145 cm (6 Fr)	De 10 ml/min a 34 ml/min
Velocidad de flujo de solución aproximada salina para OAD de 200 cm (5 Fr)	De 10 ml/min a 34 ml/min
Velocidad de flujo de solución aproximada salina para OAD de 180 cm (5 Fr)	De 16 ml/min a 35 ml/min

Tabla 7: Especificaciones de la bomba OAS

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 (Tipo T)
Alojamiento externo	Plástico ABS
Tipo de conector eléctrico (alimentación principal)	Enchufe de la red de energía eléctrica (100- 240. CA a 50/60 Hz)
Señales de información audibles	Señal de información audible aproximadamente cada 25. de tiempo de giro del OAD.* Señal de información audible cada 5 s durante un total de 30% 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 de la corona.	

15. Declaración de conformidad de la bomba OAS

CSI declara que el sistema periférico 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.

16. 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 OAS:

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

Tabla 8: Emisiones

Norma sobre emisiones	Prueba	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético - Directrices
IEC 60601-1-2	Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	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	Emisiones de armónicos, IEC 61000-3-2	Clase A	
IEC 60601-1-2	Parpadeo, IEC 61000-3-3	Cumple	

Tabla 9: 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. 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% para 1 ciclo, caída del 30% para 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% para 1 ciclo, caída del 30% para 25 ciclos Caída del 100% durante 5 segundos
AIM 7351731	ISO 1422 3	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

17. Exención de garantía

Aunque Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) utiliza un cuidado prudencial en la fabricación de sus dispositivos, estos se usan en entornos difíciles dentro del cuerpo humano, con muchas diferencias biológicas entre los pacientes individuales. CSI no tiene control sobre las condiciones en las que se utiliza este dispositivo, sobre el estado del paciente ni sobre los métodos de administración o manipulación después de que el dispositivo deja de estar en poder de CSI. POR LO TANTO, CSI RECHAZA TODAS LAS GARANTÍAS, YA SEAN EXPRESAS O IMPLÍCITAS, ESCRITAS U ORALES, INCLUIDAS, ENTRE OTRAS, TODAS LAS GARANTÍAS DE COMERCIABILIDAD O ADECUACIÓN PARA UN FIN CONCRETO. CSI NO GARANTIZA NINGÚN EFECTO POSITIVO NI CONTRA NINGÚN EFECTO DAÑINO TRAS EL USO. CSI (LO QUE INCLUYE SUS FILIALES, PROPIETARIOS, DIRECTORES, OFICIALES, EMPLEADOS, AGENTES Y PROVEEDORES) NO SERÁ RESPONSABLE DE NINGUNA PÉRDIDA, DAÑO, O GASTO DIRECTO, INDIRECTO, INCIDENTAL O CONSECUENTE DERIVADOS DEL USO DE ESTE DISPOSITIVO O RELACIONADOS CON DICHO USO.

Ninguna persona tiene autoridad para vincular a CSI a ninguna otra declaración, garantía o responsabilidad aparte de las especificadas en esta exención de garantía.

CSI puede, a su única discreción, sustituir cualquier dispositivo que se haya determinado que estaba fuera de especificación en el momento del envío. Las exclusiones, exenciones y limitaciones especificadas en esta exención de garantía no están pensadas, ni han de interpretarse, para contravenir las condiciones obligatorias contempladas en la normativa vigente. Si alguna parte de esta exención de garantía se considera ilegal o no aplicable por parte de un tribunal de la jurisdicción competente, dicha parte se modificará para adaptarla a la normativa vigente en la máxima medida posible. Si la parte no puede modificarse, entonces se anulará y las demás partes de esta exención de garantía seguirán estando en vigor.

Apéndices

A. Solución de problemas del sistema

Si los problemas con el OAD o la bomba OAS en cada una de las situaciones descritas a continuación no pueden resolverse, sustituya la pieza recomendada 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 estas instrucciones de uso para obtener la información de contacto de CSI.

Tabla A1. Solución de problemas del sistema

Número del problema:1

La bomba OAS no se enciende y ningún LED está iluminado en el panel de control de la bomba OAS

Solución:

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) en la parte posterior de la bomba OAS esté en la posición de encendido.
3. 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 para realizar una devolución a CSI.

Número del problema: 2

La bomba OAS no bombea solución salina

Solución:

1. Asegúrese de que la bomba OAS esté bien encendida. Consulte el problema número 7.
2. Asegúrese de que la bolsa y el tubo de solución salina, esto es, el perforador de la bolsa, estén bien conectados sin acodaduras 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 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.

Número del problema: 3

La bomba OAS estaba funcionando, pero dejó de bombear y el LED amarillo está iluminado

Solución:

1. Confirme que el cable de alimentación del OAD esté conectado a la parte posterior de la bomba OAS.
2. Pulse el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS para apagarla. Espere cinco (5) segundos y pulse el interruptor **Master Power** (alimentación principal) para encender la bomba.

Número del problema: 4

Los tres LED del panel delantero de la bomba OAS permanecen iluminados.

Solución:

1. Pulse el interruptor **Master Power** (alimentación principal) de la parte posterior de la bomba OAS para apagarla. 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.

Número del problema: 5

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.

Solución:

1. 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.

Número del problema: 6

El sensor de nivel bajo de solución salina (LED rojo) está iluminado

Solución:

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, cambie la bolsa por una nueva bolsa de 1000 ml de solución salina normal y solución lubricante.
2. Asegúrese de que la bolsa de solución salina y lubricante 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.

Número del problema: 7

Todos los LED indicadores de velocidad del OAD parpadean simultáneamente

Solución:

1. Interrumpa el tratamiento.
2. Pulse el botón de Inicio verde en la bomba OAS para apagar la alimentación del OAD. Pulse el botón de Inicio verde en la bomba OAS para encender la alimentación del OAD.
3. Si los LED del OAD siguen parpadeando simultáneamente, sustituya el OAD.

Número del problema: 8

Todos los LED indicadores de velocidad del OAD permanecen iluminados.

Solución:

1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento y sustituya el OAD.

Número del problema: 9

La sangre está regresando al OAD

Solución:

1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento, 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.

Número del problema: 10

La corona no puede girar.

Solución:

1. Compruebe que el freno esté bloqueado.
Nota: no es necesario bloquear el freno para utilizar *GlideAssist*™.
2. Confirme que la bomba OAS y el OAD estén recibiendo alimentación y tengan los LED verdes iluminados.
3. Si el dispositivo está encendido, pero no gira, sustituya el OAD.

Número del problema: 11

Las velocidades rotacionales de la corona son variables y no se estabilizan

Solución:

1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento, pero deje la bomba OAS en marcha.
2. Confirme que la solución salina esté fluyendo. Confirme que haya presente lubricante *ViperSlide*™ en la bolsa de solución salina. Consulte las instrucciones de uso del lubricante *ViperSlide* para obtener información.
3. 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.
4. Confirme que el mando de avance de la corona se mueve suavemente.
5. Retraiga la corona proximal a la lesión. Usando una velocidad de desplazamiento entre 1 mm por segundo y 10 mm por segundo, continúe el tratamiento a velocidad baja.
6. Si las velocidades rotacionales no se estabilizan, sustituya el OAD o la guía.

Número del problema: 12

La corona no se está moviendo a razón 1:1 con el mando de avance de la corona

Solución:

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.
4. Mientras está girando:
1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento, 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 mueve 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 se hayan realizado por encima de 400 psi o que no hayan tenido lugar durante el giro de la corona. 6. Active y desactive la lesión usando una velocidad de desplazamiento entre 1 mm por segundo y 10 mm por segundo mientras mantiene un movimiento a razón de 1:1 de la corona al mando de avance.

Número del problema: 13

La corona deja de girar durante el procedimiento

Solución:

1. Interrumpa inmediatamente el tratamiento, pero deje la bomba OAS en marcha.
2. 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.
3. Compruebe que el LED verde de la bomba OAS, que indica que la bomba OAS está en funcionamiento, esté encendido y que el LED verde del OAD esté encendido. Si el LED verde de la bomba OAS está parpadeando, pulse dos veces el botón de Inicio de la bomba.
4. Confirme que la solución salina esté fluyendo.
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.
7. Utilice fluoroscopia para analizar la situación antes de intentar una órbita de la corona a velocidad baja.

Número del problema: 14

El OAD no sale del modo *GlideAssist*

Solución:

1. Pulse y suelte inmediatamente cualquier botón de velocidad.
2. Apague y encienda el OAD pulsando el botón verde de alimentación en la bomba.

Número del problema: 15

La corona no deja de girar

Solución:

1. Pulse el botón de alimentación de la bomba OAS.
2. Desconecte el OAD de la bomba OAS.
3. Desconecte la bomba OAS de la fuente de alimentación.

Número del problema: 16

No se puede cargar una guía a través del extremo proximal del OAD

Solución:

1. Compruebe que el freno no está activado.
2. Compruebe que la guía tenga un diámetro inferior a 0,36 mm (0,014 pulg.).
3. Utilice un dilatador 4 French para facilitar la carga de la guía.

B. Tamaño del introductor, vaina guía o catéter guía

Consulte la página 105- 107

C. Especificaciones de la guía periférica *ViperWire Advance*™

Consulte la página 108- 112

D. Órbita máxima y diámetro de la luz resultante

La tabla siguiente muestra la órbita máxima y el diámetro de la luz resultante para todos los tamaños de corona a velocidades rotacionales incrementales, durante 20 pasadas (aproximadamente 5 minutos de tiempo de tratamiento). Se recomienda el uso de angiografía cuantitativa para determinar el diámetro vascular mínimo.

ADVERTENCIA: No utilice el OAD en un vaso que sea demasiado pequeño para la corona. El diámetro del vaso de referencia en la zona de tratamiento debe tener al menos 2,00 mm de diámetro para la corona micro de 1,25 mm.

Nota: Una **pasada** se define como un desplazamiento hasta fuera y de vuelta a través de la lesión. Los datos de órbitas presentados están basados en una distancia de pasada de 6 cm, a una velocidad de desplazamiento de 10 mm por segundo.

Consulte la página 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Sistema de aterectomia rotativo *Stealth 360*™
Instruções de utilização

Incluindo o dispositivo de aterectomia rotativo com *GlideAssist*™, a bomba de soro fisiológico, o fio-guia periférico *ViperWire Advance*™ e o fio-guia periférico *ViperWire Advance* com FlexTip

As seguintes são marcas registadas da Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™ e *GlideAssist*

Explicação dos símbolos nos rótulos da embalagem

Consulte os rótulos da embalagem para verificar quais os símbolos que se aplicam a produtos específicos.

Conformité Européenne (Conformidade Europeia)

Representante Autorizado na UE

Número de lote

Número de modelo

Consultar as instruções de utilização

Consulte as instruções de utilização em www.csi360.com (EUA) (o símbolo aparece a azul quando colocado no próprio dispositivo)

Cuidado: Consulte as instruções de utilização em www.csi360.com (EUA)

Não utilize se o sistema de barreira estéril do produto ou a sua embalagem estiverem comprometidos

Não reutilizar

Não reesterilizar

Esterilizado com óxido de etileno

Fabricante

Prazo de validade

Cuidado: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por um médico ou mediante prescrição médica.

Contém ftalatos

Explicação dos símbolos da bomba de soro fisiológico

Indicador LED vermelho de soro fisiológico baixo

Botão Iniciar e indicador LED verde de bomba ligada

Indicador LED amarelo de estado da bomba

Botão Prime (Escorvar)

Ligação à terra

Peça aplicada de Tipo CF

Fusível Tipo "T" de combustão lenta

Cuidado com os dedos

Explicação dos símbolos no dispositivo de aterectomia rotativo

Botão Prime (Escorvar)

Botão de velocidade baixa

Botão de velocidade média

Botão de velocidade alta

Índice

1. Descrição do sistema 73
2. Descrições dos componentes 73
3. Indicações de utilização 74
4. Contraindicações 74
5. Restrições..... 75
6. Advertências 75
7. Precauções 75
8. Acontecimentos adversos 75
9. Resumo de ensaios clínicos 75
10. Armazenamento e manuseamento ..75
11. Equipamento, preparação e teste 76
12. Instruções de utilização do SAR.....76
13. Manutenção da bomba SAR 77
14. Especificações 78
15. Declaração de conformidade da bomba SAR 78
16. Declaração de compatibilidade eletromagnética (CEM) 78
17. Renúncia de garantia 79

Apêndices

A. Resolução de problemas do sistema 80
B. Tamanho do introdutor, bainha-guia ou cateter-guia 80
C. Especificações do fio-guia periférico ViperWire Advance 80
D. Órbita máxima e diâmetro do lúmen resultante 80
E. Desempenho da órbita 141

1. Descrição do sistema

O sistema de aterectomia rotativo periférico *Stealth 360.* um sistema de aterectomia rotativo (SAR) percutâneo minimamente invasivo. Foi concebido para melhorar o diâmetro luminal em doentes com doença arterial periférica (DAP). A DAP é causada pela acumulação de placa nas artérias das pernas ou dos pés, que reduz o fluxo sanguíneo e poderá levar a dor, perda de tecidos e eventual amputação do pé ou da perna, ou morte. Este sistema trata de uma ampla variedade de tipos de placa nos membros inferiores e reduz ou remove material oclusivo, utilizando uma coroa com revestimento de diamante giratória no interior das artérias periféricas de modo a restabelecer a permeabilidade do lúmen. O SAR é constituído por:

- dispositivo de aterectomia rotativo (DAR) periférico *Stealth 360* portátil
- bomba de soro fisiológico (bomba SAR)
- fio-guia periférico *ViperWire Advance* (fio-guia) ou fio-guia periférico *CSI ViperWire Advance* com FlexTip (fio-guia)
- lubrificante *CSI ViperSlide*

2. Descrições dos componentes

2.1. Descrição do dispositivo de aterectomia rotativo (DAR)

O DAR (Figura 1) é um componente portátil do SAR que fornece ao médico um controlo independente do SAR. O DAR é um dispositivo introduzido sobre fio-guia, de utilização única, que consiste num punho e numa linha de soro fisiológico.

O punho inclui uma haste motora revestida de bainha e uma coroa com revestimento de diamante. O revestimento de diamante da coroa fornece uma superfície abrasiva para reduzir ou remover material oclusivo do interior das artérias periféricas. O punho inclui botões de controlo para operar o DAR e contém o motor e os componentes eletrónicos que fornecem energia para rotação da haste motora.

Componentes do dispositivo:

- coroa
- botão de progressão da coroa
- haste motora
- bainha (cobre a haste proximal até à coroa)
- cabo elétrico para alimentar o DAR
- motor elétrico (que faz girar a haste/coroa)
- porta de soro fisiológico (permite a perfusão de soro fisiológico através da bainha à volta da haste)
- tubagem de soro fisiológico (ligação da bomba SAR ao dispositivo)

O tamanho de coroa determina a capacidade para atravessar a lesão no diâmetro proximal mínimo do vaso de referência no local de tratamento. Consulte os tamanhos de coroas disponíveis na Tabela 1, Tabela 2 e Tabela 3. Consulte o desempenho da órbita das diferentes coroas nos Apêndices D e E.

Tabela 1: Microcoroas

Número de modelo	Tamanho da coroa (mm)	Comprimento da secção dianteira* (mm)	Comprimento da haste (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*O comprimento da secção dianteira compreende o comprimento da haste motora desde a coroa até à ponta distal da haste.

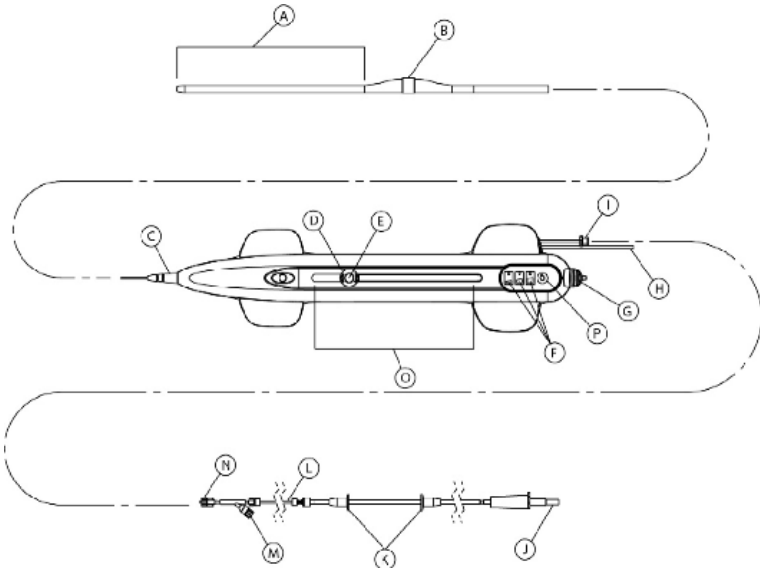
Tabela 2: Coroas sólidas

Número de modelo	Tamanho da coroa (mm)	Comprimento da secção dianteira (mm)	Comprimento da haste (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabela 3: Coroas clássicas

Número de modelo	Tamanho da coroa (mm)	Comprimento da secção dianteira (mm)	Comprimento da haste (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Figura 1. Dispositivo de aterectomia rotativo *Stealth 360*™



A.Comprimento da secção dianteira
B.Coroa
C.Protetor
D.Botão de progressão da coroa bloqueável
E.Botão Ligar/Desligar
F.Botões de controlo da velocidade de rotação da coroa e indicadores
G.Alavanca do travão do fio-guia
H.Cabo de alimentação elétrico
I.Conector da porta de soro fisiológico do dispositivo
J.Ponta perfurante do saco de soro fisiológico
K.Posicionadores da tubagem de soro fisiológico
L.Tubagem de soro fisiológico
M.Porta de injeção
N.Conector da porta da linha de soro fisiológico
O.Régua indicadora da deslocação
P.Botão Prime (Escorvar) de soro fisiológico

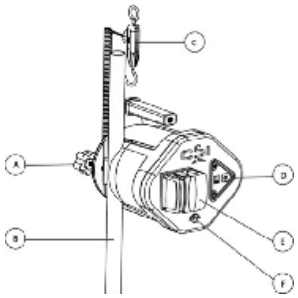
Características do dispositivo:
• botão Ligar/Desligar situado no botão de progressão da coroa para controlo do início e fim da rotação da coroa;
• três (3) botões de controlo da velocidade para selecionar a velocidade de rotação da coroa;
• *GlideAssist*™ para facilitar a progressão e o recuo da coroa do DAR sobre o fio-guia periférico *ViperWire*™ (disponível no modelo de microcoroa de 1,25 mm);
• botão Prime (Escorvar) com soro fisiológico para aumentar o débito da bomba SAR;
• deslocação da coroa de 15 cm com indicadores de medição da progressão;
• travão do fio-guia que restringe o movimento rotacional e axial do fio-guia;
• haste motora (uma haste com múltiplos fios, helicoidal e flexível, em aço inoxidável, que impulsiona a rotação da coroa e permite a passagem de um fio-guia);
• coroa com revestimento de diamante excêntrica (funciona como a superfície abrasiva);
• protetor para prevenção de vincos na bainha e na haste motora.

2.1.1. Conteúdo da embalagem do DAR
O DAR e os acessórios são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização. Cada embalagem contém:
• DAR
• linha de soro fisiológico (liga o DAR à bomba SAR)

2.2. Coroas
Uma coroa é uma superfície abrasiva com revestimento de diamante montada numa haste motora, que foi concebida para ser guiada e girar sobre o fio-guia e remover ou reduzir o tecido oclusivo em partículas microscópicas. Selecione um tamanho de coroa com base na sua capacidade para atravessar a lesão e o diâmetro proximal mínimo do vaso de referência dentro da área de tratamento. Consulte os tamanhos e a seleção de coroas no Apêndice B e o diâmetro da órbita máxima/lúmen resultante para cada coroa no Apêndice D.

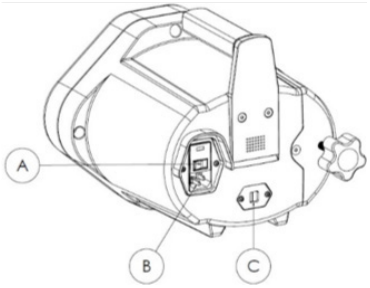
2.3. Descrição da bomba SAR
A bomba SAR fornece o mecanismo de bombeamento de soro fisiológico/lubrificante e alimentação ao dispositivo. A bomba SAR pequena, reutilizável e portátil, é fixada a um suporte de fluidos intravenosos (IV) móvel padrão com cinco rodas (Figuras 2. 3) e ligada a uma tomada elétrica de parede. A bomba SAR contém um aviso sonoro incorporado de 25 segundos de tempo de rotação, botões de alimentação e de escorva do sistema, e indicadores de estado.
Número de modelo da bomba SAR: SIP-3000

Figura 2. Vista frontal da bomba SAR



A.Grampo com parafuso do suporte de fluidos IV
B.Suporte de fluidos IV (não fornecido)
C.Sensor de nível baixo de soro fisiológico e cabo conector
D.Painel de controlo
E.Porta da bomba SAR
F.Conexão do DAR

Figura 3. Vista traseira da bomba SAR



A.Interruptor de alimentação principal
B.Entrada do cabo de alimentação CA
C.Tomada do sensor de soro fisiológico

2.3.1 Conteúdo da embalagem da bomba SAR
A bomba SAR e os acessórios são fornecidos não estéreis. Cada embalagem contém:
• bomba SAR (com grampo com parafuso do suporte de fluidos IV fixado)
• cabo de alimentação
• sensor de nível baixo de soro fisiológico e cabo conector

2.4. Descrição do fio-guia periférico *ViperWire Advance*™
Os fios-guia periféricos *ViperWire Advance* (Tabela 4) e os fios-guia periféricos *ViperWire Advance* com FlexTip (Tabela 5) são fios lisos em aço inoxidável, com um revestimento de silicone e uma ponta com mola distal radiopaca. O fio-guia (Figura 3) permite o correto posicionamento da coroa do DAR no interior das artérias periféricas e fornece um centro de rotação para a haste motora do DAR. O dispositivo de torção do fio-guia é um acessório plástico pequeno embalado com o fio-guia, que faculta uma superfície de preensão para a manipulação do fio-guia. Os fios-guia estão disponíveis em diversos diâmetros de ponta com mola (Apêndice C).
Advertência: *O dispositivo foi concebido para ser guiado e girar apenas sobre o fio-guia periférico CSI™ ViperWire Advance ou o fio-guia periférico ViperWire Advance com* FlexTip. *Não utilize qualquer outro fio-guia com este dispositivo.*

Tabela 4 Fios-guia periféricos *ViperWire Advance*

Número de modelo	Compatibilidade de comprimento da haste do DAR	Diâmetro da ponta com mola do fio-guia	Comprimento do fio-guia
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 y 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 y 200 cm	0,018”	475 cm

Tabela 5 Fio-guia periférico ViperWire Advance com FlexTip

Número de modelo	Compatibilidade de comprimento da haste do DAR	Diâmetro da ponta com mola do fio-guia	Comprimento do fio-guia
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Figura 3. Fio-guia

A. Ponta com mola distal

2.4.1. Conteúdo da embalagem do fio- guia periférico *ViperWire Advance*
O fio-guia e o dispositivo de torção do fio-guia são embalados em separado do DAR, são fornecidos estéreis e destinam-se a uma única utilização. Cada embalagem de *ViperWire Advance* contém:
• cinco (5) fios-guia
• cinco (5) dispositivos de torção do fio-guia

2.5. Descrição do lubrificante
O lubrificante *ViperSlide*™ reduz a fricção entre a haste motora do DAR e o fio-guia periférico *ViperWire*. Durante a utilização, é necessário um fluxo de soro fisiológico e lubrificante para arrefecimento e lubrificação do DAR, para evitar o sobreaquecimento e danos permanentes no DAR e possíveis lesões no doente. O *ViperSlide* é embalado em separado do DAR.
Nota: Antes de iniciar o procedimento de aterectomia, consulte as indicações, as contraindicações, as advertências e as precauções nas instruções de utilização do lubrificante ViperSlide.
Número de modelo do lubrificante *ViperSlide*: VPR-SLD2

3. Indicações de utilização
O sistema de aterectomia rotativo periférico *Stealth 360*. um sistema de aterectomia rotativo percutâneo indicado para utilização como terapia em doentes com doença aterosclerótica oclusiva em artérias periféricas e que sejam candidatos aceitáveis para aterectomia transluminal percutânea.

4. Contraindicações
A utilização do SAR é contraindicada em artérias coronárias e em situações em que:
• O fio-guia *ViperWire* não pode ser passado através de lesão periférica.
• A lesão-alvo se situa dentro de uma prótese de bypass ou de um stent.

• Existem evidências angiográficas de trombo no doente; é necessário instituir terapêutica trombolítica antes da aterectomia.
• Existem evidências angiográficas de dissecção importante no local de tratamento no doente. O doente pode ser tratado de forma conservadora para permitir que a dissecção cicatrize antes de tratar a lesão com o SAR.

5. Restrições

A lei federal (EUA) restringe a utilização deste sistema a médicos experientes em angioplastia periférica nas respetivas instituições e que tenham recebido formação na utilização do SAR. Contacte um representante da CSI para obter informações sobre a formação.

6. Advertências

• **Não** utilize o DAR num vaso que seja demasiado pequeno para a coroa. O diâmetro do vaso de referência na área de tratamento tem de ter pelo menos 2,00 mm de diâmetro para a microcoroa de 1,25 mm.
• Se a falha mecânica do DAR ocorrer antes ou durante o procedimento de aterectomia, interrompa imediatamente a utilização. Não tente utilizar um DAR nem outro componente do sistema danificados. A utilização de componentes danificados pode originar a avaria do sistema ou provocar lesões no doente.
• **Não** utilize o DAR durante espasmo do vaso.
• Utilize apenas fios-guia periféricos *ViperWire Advance*™ aprovados e compatíveis. Consulte o fio-guia adequado a utilizar com base na configuração da haste do DAR no Apêndice C. Siga as instruções da CSI relativas à utilização de fios-guia.
• **Não** continue o tratamento se o fio-guia ou o DAR ficarem presos abaixo da camada íntima.
• Deixe imediatamente de girar o dispositivo se o DAR encravar. Se ocorrer uma situação de encravamento, reveja as complicações e falha mecânica. Se o DAR encravar, não altere para uma velocidade mais alta.
Nota: *Em caso de encravamento, o botão* ***Ligar/Desligar*** *fica inativo durante cinco segundos. Se, durante este período de bloqueio de cinco segundos, o botão Ligar/Desligar for premido, o período de bloqueio começará de novo.*
• A execução do tratamento em vasos ou bifurcações excessivamente tortuosos ou angulados pode provocar lesões vasculares.
• Utilize sempre a fluoroscopia quando fizer avançar o fio-guia para evitar deslocação, dissecção ou perfuração. O DAR é posicionado sobre o fio-guia, pelo que é imperativo que o fio-guia seja inicialmente colocado através do lúmen estenótico e não num falso canal.
• **Não** injete contraste enquanto a coroa do DAR estiver a girar. Pode ocorrer falha do DAR ou lesões no doente.
• **Não** tente aspirar através do DAR ou da linha de soro fisiológico colocada no interior do corpo. Se o soro fisiológico for puxado para fora através do DAR ou da linha de soro fisiológico, poderá ocorrer entrada de ar no sistema.
• Caso se detete ar no sistema enquanto o DAR está dentro do corpo, interrompa o tratamento, premindo o botão de alimentação da bomba SAR, e remova cuidadosamente a haste motora e a coroa do SAR da bainha introdutora/ cateter-guia.
• Manuseie o DAR e o fio-guia com cuidado. Uma dobra, vinco ou volta apertada no fio-guia pode causar danos e avaria do sistema durante a utilização.
• Nunca utilize o DAR sem solução de soro fisiológico normal e lubrificante. Durante a utilização, é necessário um fluxo de soro fisiológico e lubrificante para arrefecimento e lubrificação do DAR, para evitar o sobreaquecimento e danos permanentes no DAR e possíveis lesões no doente.
• A coroa na ponta distal do DAR opera a velocidades muito altas. Não permita o contacto de partes do corpo ou vestuário com a coroa. Podem ocorrer lesões físicas ou enredamento.
• Nunca faça avançar a coroa rotativa até ao ponto de contacto com a ponta com mola do fio-guia. Pode ocorrer a separação distal e a embolização da ponta com mola distal. Certifique-se de que existe uma distância mínima de 10 cm entre a ponta com mola do fio-guia e a extremidade distal da haste.
• Faça avançar a coroa abrasiva em rotação utilizando sempre o botão de progressão da coroa. Nunca faça avançar a coroa fazendo avançar a haste motora ou o punho do DAR. Poderá ocorrer o arqueamento do fio-guia, que pode causar perfuração ou traumatismo vascular.
• Enquanto a coroa estiver a rodar a velocidades altas continue sempre a fazê-la avançar ou recuar. Não deixe a coroa ficar num único local durante mais de 2–3 segundos. A manutenção da coroa num local enquanto estiver a rodar a velocidades altas pode originar a remoção excessiva de tecido.
• **Não inicie** nem pare a rotação da coroa quando estiver numa lesão apertada.
• Nunca force a coroa em caso de resistência rotacional ou translacional, uma vez que poderá ocorrer perfuração do vaso. Se sentir resistência ao movimento, recue a coroa e pare imediatamente o tratamento. Utilize a fluoroscopia para analisar a situação.
• Quando tratar uma estenose apertada, crie um canal na velocidade baixa ou média antes de atravessar a lesão a alta velocidade. Se atravessar uma estenose apertada a alta velocidade, pode fazer com que a haste e/ou o fio-guia se partam devido à força excessiva.
• Enquanto faz avançar a coroa através da bainha introdutora/cateter-guia, não ative a rotação da coroa. A coroa não pode girar enquanto estiver dentro da bainha introdutora/do cateter-guia.
• A deslocação máxima do botão de progressão da coroa — e, por conseguinte, da ponta da haste — é de 15 cm. Se mover o botão de progressão da coroa para a frente, move a ponta da haste numa distância igual em direção à ponta com mola do fio-guia. Utilize injeções de contraste e fluoroscopia para monitorizar o movimento da ponta da haste em relação à ponta com mola do fio-guia.
• **Não** faça prolapsar nem curve o núcleo do fio-guia. Se a ponta com mola ficar prolapsada, mantenha a parte dobrada/ prolapsada apenas dentro da secção da ponta com mola. A rotação sobre um núcleo de fio-guia prolapsado ou dobrado pode danificar o fio-guia ou o DAR.
• O sistema não deve ser utilizado em crianças ou mulheres grávidas.
• **Não** reutilize nem reesterilize o DAR. Se o DAR for reutilizado, poderá não funcionar conforme pretendido, o que pode levar a infeções graves, que podem causar lesões e/ou a morte do doente.
• Não gire a coroa no modo *GlideAssist*™, com a alavanca do travão do fio-guia na posição desbloqueada, sem primeiro fixar o fio-guia, segurando-o com os dedos ou com o respetivo dispositivo de torção. Caso utilize o dispositivo de torção do fio-guia, certifique-se de que está bem preso ao fio-guia antes de começar a girar a coroa. Se não fixar o fio-guia quando o travão estiver desbloqueado, pode fazer com que o fio-guia gire enquanto está no modo *GlideAssist*, o que pode provocar lesões no doente.

7. Precauções

• Não utilize o produto se a embalagem estéril parecer danificada ou se o prazo de validade tiver expirado.
• Não deixe cair o conteúdo dos tabuleiros no campo estéril, pois podem ocorrer danos. Os componentes dentro dos tabuleiros têm de ser cuidadosamente removidos e colocados no campo estéril para evitar que fiquem danificados.
• Siga as políticas e os procedimentos de aterectomia padrão do hospital, incluindo os relacionados com a terapêutica anticoagulante e com vasodilatadores.
• Deve ser utilizado equipamento radiográfico para fluoroscopia para fornecer imagens de alta resolução. Os fios-guia e os cateteres só devem ser manipulados sob fluoroscopia.
• Devido à resposta à torção dos fios-guia periféricos *ViperWire*™, são mais difíceis de manusear do que outros fios-guia disponíveis no mercado utilizados em angioplastia periférica. Tenha cuidado quanto utilizar estes fios-guia.
• Utilize apenas solução de soro fisiológico normal e lubrificante como líquido a perfundir. (Fármacos tais como vasodilatadores são adicionados ao líquido a perfundir por opção do médico.) O DAR pode avariar em caso de injeção de contraste ou outras substâncias na respetiva porta de perfusão.
• Não opere o DAR sem utilizar a concentração de lubrificante recomendada (pode não ser possível alcançar velocidades máximas sem os lubrificantes).
• Certifique-se de que o protetor do DAR se mantém direito durante o tratamento de aterectomia.
• Para aliviar a compressão na haste motora, bloqueie o botão de progressão da coroa a 1 cm da posição posterior máxima, faça avançar o dispositivo sobre o fio-guia até uma posição proximal à lesão, acione o travão do fio-guia e, em seguida, desbloqueie o botão de progressão da coroa e mova-a até estar na posição proximal máxima. Se o DAR for iniciado com compressão existente na haste motora, poderá fazer com que a coroa salte para a frente.
• Caso não se observe movimento na proporção de 1:1 entre o botão de progressão da coroa e a coroa, recue e volte a fazer avançar a coroa para o interior da lesão. Repita o recuo e a progressão da coroa dentro da lesão até se observar o movimento na proporção de 1:1. Se o botão e a coroa não se movimentarem em conjunto, a coroa poderá ser conduzida para o interior da lesão com demasiada força, o que pode fazer com que a coroa salte para a frente ao sair da lesão.
• Quando mover a coroa para trás e para a frente ao longo da lesão, efetue uma série de intervalos de tratamento e períodos de repouso intermitentes. Recomendam-se períodos de repouso de 30 segundos após cada 30 segundos de intervalos de tratamento, com um tempo de tratamento total máximo de 8 minutos.
• Monitorize o nível de soro fisiológico durante o procedimento. A perfusão da solução de soro fisiológico normal e lubrificante é fundamental para o desempenho do DAR.
• Não vinque nem esmague a tubagem de soro fisiológico. O fluxo de soro fisiológico será reduzido.
• Verifique a tubagem de soro fisiológico e as conexões relativamente à existência de fugas durante o procedimento.
• Não permita a saída de líquido para as conexões elétricas da bomba SAR.

8. Acontecimentos adversos

Os potenciais acontecimentos adversos que podem ocorrer e/ou que exigem intervenção em resultado da utilização deste dispositivo incluem, entre outros:
• reação alérgica a medicação/meios/ componentes do DAR
• amputação
• anemia
• aneurisma
• complicações hemorrágicas que podem exigir transfusão
• acidente vascular cerebral (AVC)
• morte
• embolização distal
• complicações no local de entrada
• hemólise
• hipotensão/hipertensão
• infeção
• enfarte do miocárdio
• dor
• pseudoaneurisma
• reestenose de segmento tratado, que possa exigir revascularização
• insuficiência/falência renal
• fluxo lento ou fenómeno sem refluxo
• trombo
• encerramento do vaso, abrupto
• lesão vascular, incluindo dissecção e perfuração que pode exigir reparação cirúrgica
• espasmo vascular
• oclusão do vaso

9. Resumo de ensaios clínicos

Consulte o resumo das informações de ensaios clínicos em www.csi360.com.

10. Armazenamento e manuseamento

10.1. Armazenamento

Armazene todos os componentes do sistema à temperatura ambiente num ambiente limpo.

Não armazene o lubrificante *ViperSlide*™ a temperaturas acima de 25°C (77°F). Não congele o lubrificante *ViperSlide*. Consulte as instruções de utilização do lubrificante *ViperSlide* antes de iniciar o procedimento de aterectomia.

10.2. Manuseamento

• Todos os componentes do sistema estão indicados para utilização em ambientes de bloco operatório/ laboratório de cateterismo típicos.
• Devem estar disponíveis componentes adicionais caso algum dos componentes ou as respetivas embalagens fiquem danificados.
• Não reutilize nem reesterilize o punho, o DAR, o fio-guia, o dispositivo de torção do fio-guia ou o lubrificante, pois estes componentes destinam-se a uma única utilização.
• Não utilize o DAR, o punho ou o fio-guia se as respetivas barreiras das embalagens estéreis estiverem comprometidas ou danificadas.
• Não utilize o DAR ou a bomba SAR se algum deles tiver caído sobre uma superfície dura, de uma altura igual ou superior a 30 cm (12 pol.), uma vez que estes componentes podem ficar danificados e não funcionar corretamente.

• Consulte as informações sobre o manuseamento do produto nas instruções de utilização do lubrificante *ViperSlide*™.

11. Equipamento, preparação e teste

11.1. Equipamento

Além dos componentes do SAR, o bloco operatório deve estar equipado com:

• introdutor, bainha-guia ou cateter-guia — consulte as recomendações de tamanho no Apêndice B

• suporte de fluidos IV padrão com cinco rodas e uma base de 50.8 cm (20 pol.) de diâmetro

• saco de 1000 ml de soro fisiológico normal

• equipamento imagiológico fluoroscópico

• tomada elétrica de parede padrão para uso hospitalar

• outro equipamento, conforme necessário, para procedimentos de intervenção

11.2. Preparação da bomba SAR

1. Utilize o grampo com parafuso do suporte de fluidos IV para fixar a bomba SAR a um suporte de fluidos IV padrão, certificando-se de que fixa a bomba SAR ao suporte de fluidos IV numa distância não superior a 153 cm (60 pol.) desde o chão até ao bordo superior da bomba SAR.

2. Pendure o sensor de nível baixo de soro fisiológico e o cabo, pela alça fechada, no braço horizontal do suporte de fluidos IV padrão.

3. Ligue o conector do sensor de nível baixo de soro fisiológico à parte traseira da bomba SAR (Figura 4).

Figura 4. Ligar o sensor de nível baixo de soro fisiológico

4. Verifique se o cabo de alimentação está ligado à parte traseira da bomba SAR.

5. Insira a outra extremidade do cabo de alimentação na tomada elétrica de parede.

Advertência: *Para evitar o risco de choque elétrico, este equipamento só pode ser ligado a corrente elétrica com ligação à terra de proteção.*

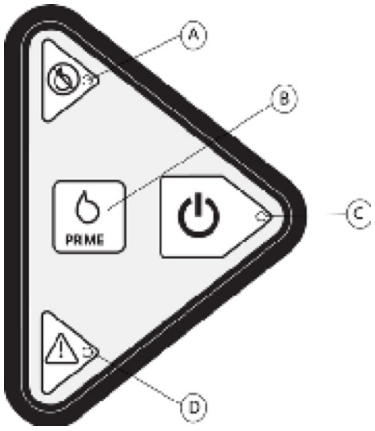
Advertência: *Certifique-se de que o acesso à ligação do cabo de alimentação à bomba SAR e ao interruptor ligar/ desligar está sempre acessível.*

Cuidado: Não *permita a saída de líquido para as conexões elétricas da bomba SAR.*

11.3. Preparação do saco de soro fisiológico e lubrificante

Certifique-se de que a bomba SAR está desligada, premindo o interruptor de **alimentação principal** na parte traseira da bomba SAR para a desligar e certifique-se de que os LED no painel de controlo a bomba SAR não estão acesos (Figura 5).

Figura 5. Painel de controlo da bomba SAR



A.Indicador LED vermelho de soro fisiológico baixo

B.Botão Prime (Escorvar)

C.Botão Iniciar e indicador LED verde

D.Indicador LED amarelo de estado

1. Prepare um saco de 1000 ml cheio de solução de soro fisiológico normal com lubrificante. Consulte as instruções de preparação do lubrificante nas instruções de utilização do lubrificante *ViperSlide*.

2. Pendure o saco preparado de soro fisiológico com lubrificante no sensor de nível baixo de soro fisiológico existente no suporte de fluidos IV padrão.

Cuidado: Não *utilize garrafas de vidro para o soro fisiológico com lubrificante nem pendure múltiplos sacos de soro fisiológico no sensor de nível baixo de soro fisiológico, pois irá desativar o sinal informativo de soro fisiológico baixo.*

11.4. Ligação do DAR à bomba SAR

Retire a tubagem de soro fisiológico estéril da embalagem do DAR e passe a ponta perfurante do soro fisiológico da tubagem de soro fisiológico para fora do campo estéril. Ligue a outra extremidade do conector Luer da tubagem de soro fisiológico ao conector Luer do dispositivo. Além disso, passe o cabo de alimentação do DAR para fora do campo estéril.

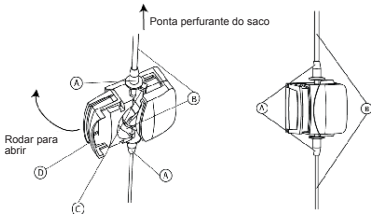
Efetue os seguintes passos:

1. Ligue a tubagem de soro fisiológico ao saco de soro fisiológico com lubrificante, utilizando os procedimentos padrão da instituição.

2. Abra a porta, situada na parte frontal da bomba SAR, rodando a porta no sentido da seta (Figura 6).

3. Coloque a tubagem de soro fisiológico sobre os rolos da bomba para que os posicionadores da tubagem fiquem alinhados com os guias em "V" superior e inferior da bomba (Figura 6).

Figura 6. Colocação da tubagem de soro fisiológico dentro da bomba SAR



A.Posicionadores da tubagem de soro fisiológico

B.Tubagem de soro fisiológico

C.Guias em "V"

D.Porta da bomba SAR

4. Enquanto fecha a porta, verifique se não há compressão da tubagem de soro fisiológico e certifique-se de que há folga na tubagem de soro fisiológico entre a bomba SAR e o saco de soro fisiológico com o lubrificante.

5. Verifique se a tubagem de soro fisiológico está corretamente inserida nos guias em "V" para tubagem de soro fisiológico e se a tubagem de soro fisiológico não está vincada nem danificada.

6. Prima o interruptor de **alimentação principal** na parte traseira da bomba SAR e verifique se os LED vermelho ou amarelo estão acesos no painel de controlo da bomba SAR.

7. Ligue o cabo de alimentação do DAR à bomba SAR.

8. Retire a haste motora da espiral dispensadora.

9. Purgue o ar do DAR e da tubagem de soro fisiológico da seguinte forma:

a.Verifique se a tubagem de soro fisiológico está ligada ao DAR.

b.Prima o botão **Iniciar** verde no painel de controlo da bomba SAR para iniciar o fluxo de soro fisiológico através da tubagem de soro fisiológico. Verifique se o LED verde acende.

c.Prima e mantenha premido o botão **Prime (Escorvar)** no painel de controlo da bomba SAR para purgar o ar da tubagem de soro fisiológico. A pressão contínua do botão **Prime (Escorvar)** continuará a bombear soro fisiológico através da tubagem num débito crescente. Ao soltar o botão **Prime (Escorvar)**, diminuirá o fluxo para o débito baixo após dois segundos.

d.Verifique se está a sair soro fisiológico pela bainha do DAR junto à coroa.

e.Continue a escorva para se certificar de que não existem bolhas de ar dentro da tubagem de soro fisiológico e utilize procedimentos hospitalares padrão para aspirar ou purgar ar das linhas.

f.Depois de confirmar que não existem bolhas de ar dentro da tubagem de soro fisiológico, interrompa a escorva.

Advertência: Não *tente aspirar através do DAR ou da linha de soro fisiológico colocada no interior do corpo. Se o soro fisiológico for puxado para fora através do DAR ou da linha de soro fisiológico, poderá ocorrer entrada de ar no sistema.*

11.5. Teste do DAR

11.5.1. Teste da progressão da coroa do DAR

Antes de inserir qualquer parte do DAR dentro do corpo, certifique-se de que o movimento axial do botão de progressão da coroa do DAR resulta na deslocação suave da coroa.

Cuidado: Não *faça a coroa girar durante este teste.*

1. Certifique-se de que o botão de progressão da coroa está na posição desbloqueada, pois isto permitirá a deslocação axial livre deste botão.

2. Enquanto monitoriza visualmente a coroa, mova lentamente o botão de progressão da coroa num movimento para trás e para a frente. A deslocação máxima do botão de progressão da coroa, e a deslocação máxima correspondente da ponta da haste, é de 15 cm (5,9 pol.).

11.5.2. Opcional: Teste de rotação da coroa do DAR

Este teste é opcional, mas é realizado cronologicamente após o teste de progressão da coroa.

Nota: *Durante este teste, segure o fio-guia com firmeza. Quando o teste de rotação for concluído, o DAR está pronto a utilizar e o fio-guia pode ser inserido através do introdutor, da bainha-guia ou do cateter-guia.*

1. Empurre o botão de progressão da coroa até à posição proximal máxima, afastado da secção dianteira do punho, e solte o travão do fio-guia antes de introduzir o fio-guia através da haste motora do DAR.

2. Agarre na extremidade proximal do fio-guia e introduza o fio-guia através da abertura na ponta distal da haste motora do DAR.

Cuidado: Não *opere o DAR se existir uma dobra, vinco ou volta apertada no fio-guia. Uma dobra, um vinco ou uma volta apertada no fio-guia pode causar danos e avaria do DAR durante a utilização.*

3. Continue a inserir o fio-guia dentro da haste motora do DAR até o fio-guia aparecer na traseira do DAR.

4. Bloqueie a posição do fio-guia, premindo a alavanca do travão do fio-guia, porque a coroa não irá girar se o travão do fio-guia estiver desbloqueado.

5. Verifique se o soro fisiológico ainda sai livremente pela ponta da bainha de soro fisiológico. Verifique se a tubagem de soro fisiológico está corretamente inserida no saco de soro fisiológico, se a tubagem de soro fisiológico está corretamente orientada através dos guias para tubagem de soro fisiológico e se a tubagem de soro fisiológico está devidamente ligada ao DAR.

6. Mantenha a bainha do DAR a alguns centímetros da coroa, certificando-se de que a coroa não está em contacto com quaisquer objetos. Verifique se, em qualquer momento enquanto opera o DAR, a bainha do DAR não é comprimida.

7. Prima e solte o botão **Ligar/Desligar** situado na parte superior do botão de progressão da coroa, para ativar a rotação da coroa. O DAR está predefinido para velocidade baixa e o LED aceso no DAR indica que está a funcionar a baixa velocidade.

8. Verifique se o fluxo de soro fisiológico está a aumentar e se a haste e a coroa estão a começar a girar.

9. Prima e solte imediatamente o botão **Ligar/Desligar** para parar a rotação da haste e da coroa e para concluir o teste.

11.6. Início do procedimento de aterectomia

1. Efetue o acesso ao vaso de acordo com a metodologia preferida do médico.

2. Aceda ao local de tratamento com um introdutor, bainha-guia ou cateter-guia de tamanho adequado.

Nota: *Para acesso radial, utilize um cateter-guia preferido ou bainha-guia de comprimento adequado.*

3. Utilize a angiografia para localizar, visualizar e avaliar a lesão. 4. Molde a ponta com mola distal do fio-guia periférico *ViperWire*™ com o polegar e o dedo indicador para criar uma curvatura ou forma em "J" ligeira, se pretendido.

5. Se for necessário utilizar o dispositivo de torção do fio-guia, fixe o dispositivo de torção ao fio-guia, segurando na extremidade distal do dispositivo de torção e rodando a extremidade proximal em sentido anti-horário para apertar.

6. Aproxime-se e atravesse a lesão, com o fio-guia *ViperWire*, utilizando a metodologia preferida do médico.

12. Instruções de utilização do SAR

12.1. Realização do procedimento de aterectomia

1. Certifique-se de que a alavanca do travão do fio-guia do DAR está aberta (na posição para cima).

2. Bloqueie o botão de progressão da coroa a 1 cm da posição proximal máxima.

3. Faça avançar a haste motora do DAR sobre o fio-guia periférico *ViperWire*™ e através da válvula hemostática, enquanto mantém o fio-guia imóvel.

4. Sob visualização direta, faça avançar suavemente a coroa do DAR sobre o fio-guia *ViperWire* até uma posição de aproximadamente 1 cm proximal à lesão. Verifique se a ponta distal do DAR não está dentro da lesão quando a coroa e a haste motora começam a girar.

(Opcional): Utilize a funcionalidade *GlideAssist*™ para facilitar a progressão da coroa do DAR sobre o fio-guia *ViperWire*. Esta funcionalidade só está disponível em microcoroas do DAR de 1,25 mm.

a.Ative o modo *GlideAssist*, premindo e mantendo premido o botão de velocidade baixa. Solte o botão depois de a luz de velocidade baixa começar a piscar lentamente. A luz a piscar lentamente indica que o modo *GlideAssist* está ativado.

b.Certifique-se de que o **fio-guia está seguro**, bloqueando o travão do fio-guia ou segurando o fio-guia com os dedos ou com o dispositivo de torção do fio-guia.

c.Prima e solte o botão Ligar/Desligar, na parte superior do botão de progressão da coroa, para ativar a rotação da coroa. A luz de velocidade baixa começa a piscar rapidamente, o que indica que a coroa está a girar no modo *GlideAssist*.

d.Pare a rotação da coroa do DAR, premindo e soltando o botão Ligar/Desligar na parte superior do botão de progressão da coroa. A luz de velocidade baixa começa a piscar lentamente, o que indica que o DAR já não está a girar, mas continua no modo *GlideAssist*.

e.Desative o modo *GlideAssist*, premindo e soltando imediatamente qualquer botão de velocidade enquanto a coroa não está a girar. A luz de velocidade baixa deixa de piscar, mas continua acesa para indicar que o DAR está agora em modo de tratamento.

Advertência: *O girar da coroa com o modo GlideAssist pode ser feito com a alavanca do travão do fio-guia do DAR em posição bloqueada ou desbloqueada. Se estiver a utilizar o modo GlideAssist com o travão do fio-guia na posição desbloqueada,* ***tem de segurar o fio-guia*** *com os dedos ou com o respetivo dispositivo de torção. Caso utilize o dispositivo de torção do fio-guia, certifique-se de que está bem preso ao fio-guia antes de começar a girar com o modo GlideAssist.*

Nota: *Se a configuração do travão for mudada quer a partir da posição bloqueada quer a partir da posição desbloqueada enquanto o dispositivo está a girar no modo GlideAssist, a coroa deixa automaticamente de girar embora o DAR continue no modo GlideAssist.*

5. Injete meio de contraste através de uma porta na válvula hemostática para verificar se o tamanho da coroa é compatível com o diâmetro da área de tratamento (ver Apêndice C).

6. Verifique se a ponta com mola do fio-guia se encontra distal à lesão e não está em perigo de entrar em contacto com a coroa e a ponta da haste motora a girar e a avançar.

7. Pressione a alavanca do travão do fio-guia para engatar o travão. A coroa não girará se o travão do fio-guia não estiver bloqueado.

8. Desbloqueie e mova o botão de progressão da coroa para a posição proximal máxima, para aliviar qualquer compressão na haste motora.

9. Prima e solte o botão **Ligar/Desligar** , na parte superior do botão de progressão da coroa, para ativar a rotação da coroa. O DAR está predefinido para velocidade baixa e o LED aceso no DAR indica que o dispositivo está a funcionar a baixa velocidade.

10. Escute o som feito pela haste motora e coroa do DAR para verificar se estão a girar numa velocidade estável.

11. Faça avançar lentamente o botão de progressão da coroa para começar a aterectomia da lesão numa velocidade de deslocação entre 1 mm por segundo e 10 mm por segundo. Utilizando um meio imagiológico, verifique continuamente que a coroa e o botão de progressão da coroa estão a mover-se na proporção de 1:1 um em relação um ao outro. Certifique-se de que o punho do DAR permanece em posição horizontal durante o procedimento para minimizar a fuga de soro fisiológico a partir do DAR.

12. Efetuando uma série de intervalos de tratamento e períodos de repouso intermitentes, faça deslizar o botão de progressão da coroa para mover a coroa para trás e para a frente ao longo da lesão, regressando sempre ao lado proximal da lesão quando o conjunto de intervalos for concluído.

Advertência: *Depois de o DAR ter alcançado a velocidade máxima (conforme indicado por um sinal sonoro agudo estável),* ***não*** *permita que a coroa em rotação permaneça num só local, pois pode causar lesões vasculares.*

Continue a manter uma velocidade de deslocação entre 1 mm por segundo e 10 mm por segundo.

Recomenda-se um período de repouso de 30 segundos para cada 30 segundos de tratamento, com um tempo de tratamento máximo de 8 minutos por DAR. A bomba SAR emite um bip após cada intervalo de tempo de tratamento de 25 segundos. Utilize injeções de contraste através da bainha introdutora, bainha-guia ou cateter-guia, apenas durante períodos de repouso, para avaliar os resultados por fluoroscopia.

Advertência: O tempo de tratamento total máximo não deve exceder 8 minutos por DAR. *Se o tempo de tratamento total máximo for excedido, a haste e a coroa do DAR e o fio-guia ViperWire podem começar a apresentar sinais de desgaste e originar uma avaria do dispositivo e possíveis lesões no doente.*

13. Avalie a redução da estenose.

14. Se a redução da estenose não for adequada, execute um dos seguintes passos:

• Continue a tratar a lesão, movendo a coroa para trás e para a frente através da lesão, conforme as instruções anteriores.

• Aumente a velocidade de rotação da coroa, utilizando os botões de velocidade de rotação da coroa no punho do dispositivo.

15. Realize um angiograma final.

12.1.1. Substituição do saco de soro fisiológico e lubrificante

O sensor de nível baixo de soro fisiológico faz disparar um sinal informativo sonoro a cada 5 segundos durante um total de 30 segundos se restar menos de 200 ml (+/-100 ml) no saco de soro fisiológico e lubrificante durante um período de tratamento. Se o sensor de nível baixo de soro fisiológico disparar durante um período de repouso, apenas o LED vermelho de soro fisiológico baixo acende. Execute os seguintes passos para substituir o saco de soro fisiológico e lubrificante:

1. Certifique-se de que a bomba SAR é parada, premindo o botão **Iniciar** verde no painel de controlo da bomba SAR, e verifique se o LED verde, no painel de controlo da bomba SAR, não está aceso.

2. Prepare um novo saco de 1000 ml cheio de solução de soro fisiológico normal com lubrificante. Consulte as instruções de preparação do lubrificante nas instruções de utilização do lubrificante *ViperSlide*™.

3. Retire o saco de soro fisiológico e lubrificante vazio do sensor de nível baixo de soro fisiológico existente no suporte de fluidos IV.

4. Pendure o novo saco de soro fisiológico e lubrificante no sensor de nível baixo de soro fisiológico existente no suporte de fluidos IV padrão.

Cuidado: *Não utilize garrafas de vidro para o soro fisiológico com lubrificante ViperSlide nem pendure múltiplos sacos de soro fisiológico no sensor de nível baixo de soro fisiológico, pois irá desativar este sensor.*

5. Retire a ponta perfurante do saco de soro fisiológico e lubrificante vazio e perfure o novo saco de soro fisiológico e lubrificante.

6. Ligue a bomba SAR, premindo o botão **Iniciar** verde no painel de controlo da bomba SAR.

7. Certifique-se de que não existe ar na tubagem de soro fisiológico.

12.1.2. Substituição do DAR

Se for necessário substituir o DAR, proceda do seguinte modo:

1. Pare a rotação da coroa e da haste motora, premindo e soltando o botão **Ligar/Desligar** situado na parte superior do botão de progressão da coroa.

2. Desligue o cabo de alimentação do DAR à bomba SAR.

3. Deixe o introdutor, a bainha-guia ou o cateter-guia e o fio-guia colocados, solte o travão do fio-guia do DAR e recue a bainha e a haste motora do DAR, a partir do introdutor, bainha-guia ou cateter-guia, enquanto monitoriza e mantém a posição do fio-guia.

4. Desligue a bomba SAR, premindo o botão **Iniciar** verde no painel de controlo da bomba SAR para parar o fluxo de soro fisiológico através da tubagem de soro fisiológico, e verifique se o LED verde, no painel de controlo da bomba SAR, não está aceso.

5. Desligue a tubagem de soro fisiológico do DAR atualmente a ser utilizada e coloque-a de parte para utilização no DAR de substituição.

6. Obtenha um novo DAR de substituição e retire-o da embalagem com cuidado.

Nota: *A remoção do DAR da embalagem, inclinando o tabuleiro e permitindo que o DAR caia pode danificar o DAR ou os dispositivos auxiliares debaixo do DAR.*

7. Primeiro, ligue a tubagem de soro fisiológico existente ao novo DAR de substituição e, em seguida, ligue o cabo de alimentação do novo DAR de substituição à bomba SAR.

8. Prima o botão **Iniciar** verde no painel de controlo da bomba SAR para iniciar o fluxo de soro fisiológico através da tubagem de soro fisiológico e verifique se o LED verde acende.

9. Purgue o ar do DAR.

10. Coloque a haste motora do novo DAR de substituição sobre o fio-guia periférico *ViperWire* existente.

11. Teste a progressão da coroa do DAR segundo as instruções na secção 11.5.1.

12.2. Realização do procedimento de aterectomia

Para realizar o procedimento de aterectomia, proceda do seguinte modo:

1. Enquanto a coroa está a girar, recue a coroa e a haste motora para uma posição proximal à lesão.

2. Pare a rotação da coroa e da haste motora, premindo e soltando o botão **Ligar/Desligar** situado na parte superior do botão de progressão da coroa. 3. Remova cuidadosamente a haste motora e a coroa do DAR do introdutor, bainha-guia ou cateter-guia.

(Opcional): Utilize o modo *GlideAssist* para facilitar o recuo da coroa do DAR sobre o fio-guia.

Cuidado: Não gire enquanto recuar a coroa dentro de um cateter-guia ou válvula Tuohy. Podem ocorrer danos no cateter-guia, na válvula Tuohy e/ou no DAR.

4. Prima o botão **Iniciar** verde no painel de controlo da bomba SAR para parar o fluxo de soro fisiológico através da tubagem de soro fisiológico, e verifique se o LED verde não está aceso. Desligue a bomba SAR no interruptor de **alimentação principal** na parte traseira da bomba SAR.

5. Desligue o cabo de alimentação do DAR à bomba SAR.

6. Desligue a tubagem de soro fisiológico do DAR e remova a tubagem de soro fisiológico da bomba SAR.

7. Retire e elimine o fio-guia e o introdutor, a bainha-guia ou o cateter-guia de acordo com procedimentos hospitalares padrão.

8. Trate o local de punção de acordo com o protocolo padrão para procedimentos de intervenção.

Nota: *O DAR, o fio-guia e o lubrificante foram concebidos para utilização num único doente e* ***não*** *devem ser reutilizados nem reesterilizados.*

12.3. Eliminação do DAR

O DAR foi concebido para utilização única e **não** deve ser reutilizado nem reesterilizado. Elimine o DAR e a tubagem de soro fisiológico de acordo com o protocolo hospitalar padrão. Determinados estados podem ter requisitos adicionais para eliminação de determinadas pilhas. Verifique os requisitos estaduais (ou locais/nacionais) relativos à eliminação de pilhas de lítio tipo botão CR (CR2032 ou equivalente) antes da eliminação. Apenas para Califórnia, EUA: Material perclorato — pode aplicar-se manuseamento especial. Consulte www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

13. Manutenção da bomba SAR

A bomba SAR não requer manutenção de rotina, manutenção periódica nem calibração. A bomba SAR foi concebida para funcionar durante 875 horas no mínimo, com 350 horas de utilização do DAR mínima, o que equivale a 5 anos. Contacte o Apoio ao Cliente da CSI se tiver dúvidas sobre o funcionamento ou o desempenho da bomba SAR.

13.1. Limpeza da bomba SAR

Cuidado: Antes de limpar a bomba SAR, certifique-se de que é desligada no interruptor de **alimentação principal**, na parte traseira da bomba SAR, e desligue-a também da tomada elétrica.

Cuidado: Não mergulhe a bomba SAR em líquidos. **Não** utilize solventes nem produtos de limpeza abrasivos para limpar a bomba SAR, porque poderão danificar a bomba SAR e os respetivos componentes.

Cuidado: Seque totalmente a bomba SAR antes de voltar a ligá-la à tomada elétrica de parede e no botão de alimentação.

Limpe a bomba SAR imediatamente após cada utilização, seguindo estes passos:

1. Prepare um detergente enzimático, como Enzol ®, segundo as instruções do fabricante.
2. Limpe minuciosamente a bomba, com um pano macio limpo humedecido com o detergente preparado, até toda a sujidade visível ser removida.
3. Enxague minuciosamente a bomba, com um pano macio limpo humedecido com água canalizada tépida. 4. Seque a bomba com um pano macio limpo e, se disponível ar pressurizado filtrado numa pressão ≤ 40 psi.

13.2. Desinfeção da bomba SAR
Desinfete a bomba SAR após cada utilização, executando os seguintes passos:
1. Verifique se não estão presentes detritos depois de a bomba ter sido limpa e enxaguada com detergente enzimático. Se existirem detritos visíveis, repita o procedimento de limpeza acima.
2. Calce luvas de proteção descartáveis. Verifique o prazo de validade no recipiente e retire um toalhete Super Sani-Cloth ® húmido novo. Esprema o excesso de solução do toalhete, certificando-se de que está saturado, mas não a pingar. Deite os toalhetes fora à medida que ficam secos.
3. Desinfete a parte frontal da bomba, assegurando que todas as superfícies indicadas estão totalmente cobertas por solução durante o processo de limpeza num **total de 2. minutos**, para garantir um tempo de "permanência" adequado. Tempo de permanência significa o número de minutos que um produto tem de estar em contacto com a superfície, **que tem de permanecer molhada**, de forma a assegurar uma eficácia adequada ou eficiência em matar organismos. **As superfícies não devem secar em qualquer altura durante a desinfeção.** Consulte os seguintes passos relativamente às superfícies a serem limpas:
a.Abra a tampa da cabeça da bomba (ver Figura 8).
b.Limpe minuciosamente o bordo da tampa da cabeça da bomba ao longo de toda a junção de fecho, de ambos os lados (ver Figura 9. Figura 10 abaixo).

Figura 8. Abrir a tampa da cabeça da bomba

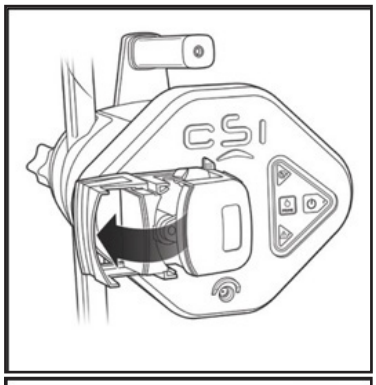


Figura 9. Limpar a junção de fecho

Figura 10. Limpar a junção de fecho

4. Limpe minuciosamente as junções e as fendas da tampa da cabeça da bomba à volta dos bordos das letras, da área dos botões e da tomada elétrica (ver Figura 11). Limpe minuciosamente todas as superfícies da face frontal da bomba (ver Figura 12). Continue a manter todas as superfícies **<u>húmidas</u> durante, no mínimo, 2 ½ minutos.** Elimine os toalhetes.

Figura 11. Limpar minuciosamente estas áreas

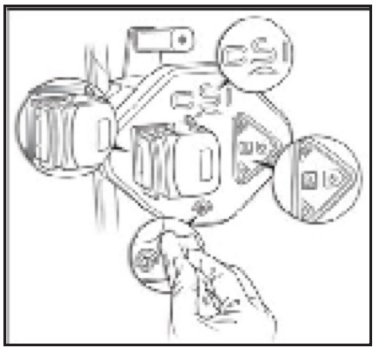
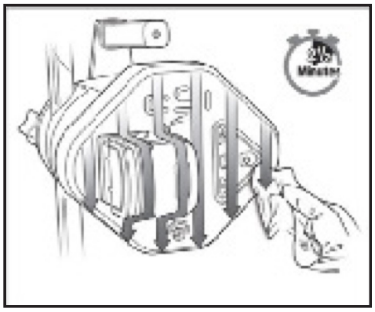


Figura 12. Limpar todas as superfícies da parte frontal



13.3. Devolução dos componentes do sistema
Contacte o Apoio ao Cliente da CSI caso seja necessário devolver componentes do sistema. Consulte os dados de contacto da CSI no verso destas instruções de utilização.

14. Especificações
<u>Tabela 6: Especificações do DAR</u>

Parâmetro	Valor
Comprimento do cabo elétrico: DAR à bomba SAR	3,4 m (11 pés)
Tipo de conector elétrico (alimentação do DAR)	Peça aplicada de Tipo CF — conector cilíndrico CC (48. CC)
Tipo de conector de líquido	Conector Luer em policarbonato
Comprimento da tubagem de soro fisiológico (desde a bomba à porta do DAR)	3,2 m (10.5 pés) no mínimo
Alertas visuais	Indicadores de velocidade Indicador do modo *GlideAssist*™ (botão de velocidade baixa a piscar)
Esterilização	Ciclo de óxido de etileno (EtO)
Condições de armazenamento	À temperatura ambiente num ambiente limpo.
Condições de funcionamento	Condições ambientais de bloco operatório/ laboratório de cateterismo típicos (10 °C-30 °C)
Duração de funcionamento	8 min de tempo de terapia total
Proteção contra a entrada de água	IPX1: Proteção contra a entrada de água
Débito aproximado de soro fisiológico para DAR de 145 cm (4 Fr)	7 ml/min a 16 ml/min
Débito aproximado de soro fisiológico para DAR de 145 cm (6 Fr)	10 ml/min a 34 ml/min
Débito aproximado de soro fisiológico para DAR de 200 cm (5 Fr)	10 ml/min a 34 ml/min
Débito aproximado de soro fisiológico para DAR de 180 cm (5 Fr)	16 ml/min a 35 ml/min

<u>Tabela 7: Especificações da bomba SAR</u>

Parâmetro	Valor
Profundidade	< 30,6 cm (12,0 pol.)
Altura	20,3 cm (8,0 pol.)
Largura	25,4 cm (10,0 pol.)
Peso	< 5,0 kg (11 lb)
Comprimento do cabo elétrico: Bomba SAR à tomada elétrica	6,1 m (20 pés)
Fusível principal	COMBUSTÃO LENTA 250 V 4 A (tipo "T")
Revestimento externo	Plástico ABS
Tipo de conectorelétrico (alimentação principal)	Ficha elétrica (100 V-240. CA a 50 Hz-60 Hz)
Sinais informativos sonoros	Sinal informativo sonoro durante aproximadamente 25. do tempo de rotação do DAR.* Sinal informativo sonoro a cada 5. durante um total de 30% quando o nível de soro fisiológico cair para um valor abaixo de 200 ml durante um período de tratamento.
Alertas visuais	Botão Iniciar Sinal informativo de soro fisiológico baixo quando restarem ≤ 200 ml (±100 ml) de um saco de 1000 ml de soro fisiológico
Condições de armazenamento	À temperatura ambiente num ambiente limpo
Condições de funcionamento	Condições ambientais de bloco operatório/ laboratório de cateterismo típicos (10 °C-30 °C)
Duração de funcionamento	875 horas no mínimo, com mínimo de 350 horas de terapia ou 5 anos
Proteção contra aentrada de água	IPX1: Proteção contra a entrada de água
*O temporizador é reposto quando a coroa para de rodar.	

15. Declaração de conformidade da bomba SAR
A CSI declara que o sistema periférico está em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-1. A utilização da bomba SAR é compatível com um ambiente de laboratório de cateterismo padrão.

16. Declaração de compatibilidade eletromagnética (CEM)
O equipamento médico elétrico requer precauções especiais relativamente à compatibilidade eletromagnética (CEM). Instale e utilize o equipamento médico elétrico de acordo com as informações de CEM abaixo:
• Não coloque equipamento de comunicação por radiofrequência (RF) portátil e/ou móvel próximo do equipamento médico elétrico, uma vez que este equipamento de comunicações por RF portátil e móvel pode afetar o equipamento médico elétrico.
• Certifique-se de que os campos magnéticos da frequência de energia se encontram em níveis característicos de um ambiente comercial ou hospitalar típico.
• Durante a ocorrência de um fenómeno de CEM, o SAR pode deixar de funcionar e requerer a intervenção do utilizador para desligar e voltar a ligar a alimentação de modo a retomar o funcionamento. O sistema de aterectomia rotativo foi testado, estando em conformidade com a norma IEC 60601-1-2. O sistema de aterectomia rotativo foi

testado relativamente a níveis de ensaio de imunidade e de emissões de um ambiente de unidade de saúde profissional O SAR pertence ao Grupo 1 (equipamento e sistemas de eletromedicina terapêuticos), pelo que tem de estar em conformidade com a Classe A da CISPR 11.

Nota: As características de emissões deste equipamento tornam-no adequado para utilização em áreas industriais e em hospitais (Classe A da CISPR 11). Se for utilizado num ambiente residencial (para o qual é normalmente exigida a Classe B da CISPR 11), este equipamento poderá não oferecer proteção adequada para serviços de comunicação por radiofrequência. O utilizador poderá ter de tomar medidas de atenuação, como a mudança de local ou de orientação do equipamento.

Desempenho essencial do SAR:

• O sistema é iniciado, funciona e é parado por opção do operador e recupera de forma controlada de perturbações externas.

Tabela 8: Emissões

Norma de emissões	Ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético — orientações
IEC 60601-1-2	Emissões de RF CISPR 11	Grupo 1	As emissões de RF são muito baixas, pelo que não é provável que causem qualquer interferência em equipamento eletrónico vizinho.
IEC 60601-1-2	Emissões de RF CISPR 11	Classe A	O dispositivo de aterectomia rotativo é adequado para utilização em todos os locais, exceto ambientes residenciais e locais diretamente ligados à rede pública de baixa tensão que fornece edifícios utilizados para fins habitacionais.
IEC 60601-1-2	Harmónicos, IEC 61000-3-2	Classe A	
IEC 60601-1-2	Tremulação, IEC 61000-3-3	Em conformidade	

Tabela 9: Imunidade

Norma de imunidade	Ensaio	Nível de ensaio	Nível de conformidade
IEC 60601-1-2	Descarga eletrostática (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar	±8 kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV ar
IEC 60601-1-2	RF por radiação, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz a 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	RF por radiação, campos de proximidade, IEC 61000-4-3	Testado até aos níveis especificados na Tabela 9 da norma IEC 60601-1-2:2014	Em conformidade com os níveis da Tabela 9
IEC 60601-1-2	Corrente elétrica transitória rápida/rajada, IEC 61000-4-4	±2 kV para linhas de fornecimento de energia ±1 kV para linhas de entrada/saída	±2 kV para linhas de fornecimento de energia±1 kV para linhas de entrada/saída
IEC 60601-1-2	Sobretensão, IEC 61000-4-5	±2 kV linha a terra ±1 kV linha a linha	±2 kV linha a terra ±1 kV linha a linha
IEC 60601-1-2	Perturbações por RF por condução, IEC 61000-4-6	Bandas ISM 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms	Bandas ISM 3 Vrms 150 kHz a 80 MHz 6 Vrms
IEC 60601-1-2	Campo magnético da frequência energética de 50 Hz/60 Hz, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 Hz/60 Hz	30 A/m, 50 Hz e 60 Hz
IEC 60601-1-2	Queda de tensão e interrupções, IEC 61000-4-11	100% de queda durante 0,5 ciclo; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% de queda durante 1 ciclo 30% de queda durante 25 ciclos 100% de queda durante 5 segundos	100% de queda durante 0,5 ciclo; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% de queda durante 1 ciclo 30% de queda durante 25 ciclos 100% de queda durante 5 segundos
AIM 7351731	ISO 1422 3	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 MHz–960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Modo 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

17. Renúncia de garantia

Apesar de a Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) utilizar um cuidado razoável no fabrico dos seus dispositivos, são utilizados em ambiente difícil dentro do corpo humano com muitas diferenças biológicas de doente para doente. A CSI não tem controlo sobre as condições em que o dispositivo será utilizado, sobre o estado do doente e sobre os métodos de administração ou manuseamento depois de o dispositivo deixar de estar posse da CSI. POR CONSEGUINTE, RENUNCIA A TODAS AS GARANTIAS, QUER SEJAM EXPRESSAS OU IMPLÍCITAS, ESCRITAS OU ORAIS, INCLUINDO ENTRE OUTRAS QUAISQUER GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO PARA UM DETERMINADO FIM. A CSI NÃO GARANTE UM EFEITO ADEQUADO NEM A AUSÊNCIA DE EFEITOS INDESEJADOS DECORRENTES DA SUA UTILIZAÇÃO. A CSI (INCLUINDO ENTIDADES AFILIADAS, PROPRIETÁRIOS, DIRETORES, EXECUTIVOS, COLABORADORES, AGENTES E FORNECEDORES) NÃO SE RESPONSABILIZA POR QUAISQUER DANOS, PERDAS OU DESPESAS DIRETOS, INDIRETOS, ACIDENTAIS OU CONSEQUENTES DECORRENTES OU RELACIONADOS COM A UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO.

Ninguém tem autoridade para associar a CSI a qualquer representação, garantia ou responsabilidade civil, exceto conforme definido nesta Renúncia de garantia. A CSI pode, por sua única opção, substituir qualquer dispositivo que determine ter estado fora das especificações no momento do envio.

As exclusões, as renúncias e as limitações aqui definidas nesta Renúncia de garantia não se destinam a, e não devem ser encaradas como tal, infringir as cláusulas obrigatórias de qualquer lei ou regulamento em vigor. Se alguma parte desta Renúncia de garantia for considerada ilegal ou inexequível por um tribunal de jurisdição competente, a parte deve ser modificada de modo a ser executada até à máxima extensão possível. Se a parte não puder ser modificada, então essa parte pode ser cortada, permanecendo as outras partes desta Renúncia de garantia em pleno vigor e eficácia.

Apêndices

A. Resolução de problemas do sistema

Se não for possível resolver os problemas da bomba SAR ou do DAR em cada uma das situações seguintes, substitua o componente recomendado e prossiga com o procedimento. Contacte o Apoio ao Cliente da CSI para devolução de componentes do SAR. Consulte os dados de contacto da CSI no verso destas instruções de utilização.

Tabela A1. Resolução de problemas do sistema

Número do problema: 1

A bomba SAR não se liga e os LED não acendem no painel de controlo da bomba SAR

Solução:

1. Certifique-se de que o cabo de alimentação está devidamente inserido no módulo de alimentação existente na parte traseira da bomba SAR e que o cabo de alimentação está ligado a uma tomada elétrica de parede funcional.
2. Certifique-se de que o interruptor de alimentação principal, na parte traseira da bomba SAR, está na posição ligada.
3. Contacte o Apoio ao Cliente da CSI através do número de telefone indicado no verso destas instruções de utilização para devolução à CSI.

Número do problema: 2

A bomba SAR não bombeia soro fisiológico

Solução:

1. Certifique-se de que a bomba SAR está devidamente ligada — ver problema número 7.
2. Certifique-se de que o saco de soro fisiológico e a tubagem de soro fisiológico (ou seja, a ponta perfurante do saco) estão devidamente ligados e sem dobras e que a quantidade de soro fisiológico no respetivo saco é suficiente, de modo a que o sensor de nível baixo de soro fisiológico não fique ativo e que o LED vermelho no painel de controlo da bomba SAR não acenda.
3. Certifique-se de que a tubagem de soro fisiológico está corretamente orientada através dos guias para tubagem de soro fisiológico da bomba SAR e que a porta da tubagem de soro fisiológico da bomba SAR está fechada.
4. Certifique-se de que o LED amarelo está apagado e que o LED verde está aceso. Se o LED verde não estiver aceso, prima o botão Iniciar verde e verifique se o LED amarelo está apagado e se o LED verde acende.
5. Se o LED verde estiver a piscar enquanto o LED amarelo está aceso, prima duas vezes o botão Iniciar verde e verifique se o LED amarelo está apagado e se o LED verde acende.
6. Se a bomba SAR não reiniciar após a execução dos passos supramencionados, prima o interruptor de alimentação principal para desligar a bomba SAR. Aguarde alguns segundos e prima o interruptor de alimentação principal para ligar a bomba SAR. Verifique se a bomba SAR se liga.

Número do problema: 3

A bomba SAR estava a funcionar, mas deixou de bombear e o LED amarelo está aceso

Solução:

1. Verifique se o cabo de alimentação do DAR está ligado à bomba SAR.
2. Prima o interruptor de **alimentação principal**, na parte traseira da bomba SAR, para desligar a bomba SAR. Aguarde cinco (5) segundos e prima o interruptor de **alimentação principal** para ligar a bomba.

Número do problema: 4

Todos os três LED no painel frontal da bomba SAR continuam acesos

Solução:

1. Prima o interruptor de **alimentação principal**, na parte traseira da bomba SAR, para desligar a bomba SAR. Aguarde alguns segundos e prima o interruptor de **alimentação principal** para ligar a bomba.
2. Contacte o Apoio ao Cliente da CSI através do número de telefone indicado no verso destas instruções de utilização.

Número do problema: 5

Após a ligação da bomba SAR, todos os três LED no painel frontal da bomba SAR piscam três vezes e emitem três sinais sonoros de aviso.

Solução:

1. Contacte o Apoio ao Cliente da CSI através do número de telefone indicado no verso destas instruções de utilização.

Número do problema: 6

O sensor de nível baixo de soro fisiológico (LED vermelho) está aceso

Solução:

Nota: A bomba SAR deixa de bombear soro fisiológico e de fornecer alimentação ao DAR 30 segundos depois de o sensor de nível baixo de soro fisiológico se ativar enquanto o DAR está a girar, conforme indicado por um sinal informativo sonoro a cada 5 segundos.

1. Se houver menos de 200 ml de soro fisiológico restante no saco de soro fisiológico e lubrificante, substitua o saco por um novo saco de 1000 ml de solução de soro fisiológico normal e lubrificante.
2. Certifique-se de que o saco de soro fisiológico e lubrificante está pendurado no gancho aberto para saco de soro fisiológico e que o cabo do sensor de nível baixo de soro fisiológico está corretamente inserido no conector do sensor e o conector está na traseira da bomba SAR.
3. Verifique se o LED vermelho de soro fisiológico baixo no painel de controlo da bomba SAR apaga e se o LED amarelo ou o LED verde acendem. Se o LED amarelo acender, prima o botão Iniciar na bomba SAR e verifique se o LED verde acende.

Número do problema: 7

Todos os LED indicadores da velocidade do DAR estão a piscar em simultâneo

Solução:

1. Interrompa o tratamento.
2. Prima o botão Iniciar verde na bomba SAR para desligar a alimentação do DAR.
Prima o botão Iniciar verde na bomba SAR para fornecer alimentação ao DAR.
3. Se os LED do DAR continuarem a piscar em simultâneo, substitua o DAR.

Número do problema: 8

Todos os LED indicadores de velocidade do punho do DAR continuam acesos

Solução:

1. Interrompa imediatamente o tratamento e substitua o DAR.

Número do problema: 9

Refluxo de sangue para o interior do DAR

Solução:

1. Interrompa imediatamente o tratamento, mas deixe a bomba SAR a funcionar.
2. Verifique se a tubagem de soro fisiológico está corretamente inserida no saco de soro fisiológico, se a tubagem de soro fisiológico está corretamente orientada através dos guias para tubagem de soro fisiológico da bomba SAR e se a tubagem de soro fisiológico está devidamente ligada ao DAR.
3. Se a tubagem de soro fisiológico estiver corretamente ligada e o sangue continuar a voltar para o interior da bainha do DAR, substitua o DAR.

Número do problema: 10

A coroa não consegue girar.

Solução:

1. Verifique se o travão está bloqueado. Nota: não é preciso bloquear o travão para utilizar o *GlideAssist*™.
2. Verifique se a bomba SAR e o DAR estão a receber alimentação com LED verdes acesos.
3. Se o dispositivo estiver a receber alimentação, mas não girar, substitua o DAR.

Número do problema: 11

As velocidades de rotação da coroa são variáveis e não estabilizam

Solução:

1. Interrompa imediatamente o tratamento, mas deixe a bomba SAR a funcionar.
2. Verifique se o soro fisiológico está a fluir. Verifique se existe lubrificante *ViperSlide*™ no saco de soro fisiológico. Consulte mais informações nas instruções de preparação do lubrificante *ViperSlide*.
3. Verifique se a tubagem de soro fisiológico está corretamente inserida no saco de soro fisiológico, se a tubagem de soro fisiológico está corretamente orientada através dos guias para tubagem de soro fisiológico da bomba SAR e se a tubagem de soro fisiológico está devidamente ligada ao DAR.
4. Verifique se o botão de progressão da coroa se move suavemente.
5. Recue a coroa para uma posição proximal à lesão. Utilizando uma velocidade de deslocação entre 1 mm por segundo e 10 mm por segundo, continue o tratamento a baixa velocidade.
6. Se as velocidades de rotação não estabilizarem, substitua o DAR ou o fio-guia.

Número do problema: 12

A coroa não se está a mover num movimento de um para um com o botão de progressão da coroa

Solução:

Durante o início no vaso:

1. Verifique se a válvula de Tuohy não está excessivamente apertada.
2. Verifique se o botão de progressão da coroa se move suavemente.
3. Recue o botão de progressão da coroa até a coroa se mover com o botão.
4. Enquanto está a girar:
1. Interrompa imediatamente o tratamento, mas deixe a bomba SAR a funcionar.
2. Verifique se a válvula de Tuohy não está excessivamente apertada.
3. Verifique se o botão de progressão da coroa se move suavemente.
4. Recue o botão de progressão da coroa até a coroa se mover com o botão.
5. Verifique se as injeções de meio de contraste não são administradas num valor superior 400 psi e se não ocorreram durante a rotação da coroa.
6. Contacte e afaste-se da lesão, utilizando uma velocidade de deslocação entre 1 mm por segundo e 10 mm por segundo enquanto mantém o movimento de um para um entre a coroa e o botão de progressão.

Número do problema: 13

A coroa deixa de girar durante o procedimento

Solução:

1. Interrompa imediatamente o tratamento, mas deixe a bomba SAR a funcionar.
2. Verifique se o cabo de alimentação da bomba SAR está ligado à parte traseira da bomba SAR e se o cabo de alimentação do DAR está ligado à bomba SAR.
3. Verifique se a luz LED verde da bomba SAR está acesa e se a luz LED verde do DAR está acesa. Se o LED verde da bomba SAR estiver a piscar, prima duas vezes o botão Iniciar da bomba.
4. Verifique se o soro fisiológico está a fluir.
5. Certifique-se de que a alavanca do travão do fio-guia do DAR está na posição para baixo/bloqueada.
6. Recue a coroa para uma posição proximal à lesão.
7. Utilize a fluoroscopia para analisar a situação antes de tentar uma velocidade de rotação baixa da coroa.

Número do problema: 14

O DAR não sai do modo *GlideAssist*

Solução:

1. Prima e solte imediatamente qualquer botão de velocidade.
2. Desligue e volte a ligar o DAR, premindo o botão de alimentação verde da bomba.

Número do problema: 15

A coroa não para de girar

Solução:

1. Prima o botão de alimentação da bomba SAR.
2. Desligue o DAR da bomba SAR.
3. Desligue a bomba SAR da fonte de alimentação.

Número do problema: 16

Impossibilidade de introduzir um fio-guia através da extremidade proximal do DAR

Solução:

1. Certifique-se de que o travão não está acionado.
2. Verifique se o fio-guia tem um diâmetro < 0,36 mm (0,01. pol.).
3. Utilize um dilatador de 4 Fr para ajudar a introduzir o fio-guia.

B. Tamanho do introdutor, bainha-guia ou cateter-guia

Consulte a página 105- 107

C. Especificações do fio-guia periférico *ViperWire Advance*™

Consulte a página 108- 112

D. Órbita máxima e diâmetro do lúmen resultante

As tabelas seguintes mostram a órbita máxima e o diâmetro do lúmen resultante para todos os tamanhos de coroa em velocidades rotacionais incrementais para 20 passagens (aproximadamente 5 minutos de tempo de tratamento). Recomenda-se que o diâmetro do vaso mínimo seja determinado por angiografia quantitativa.

ADVERTÊNCIA: Não utilize o DAR num vaso que seja demasiado pequeno para a coroa. O diâmetro do vaso de referência na área de tratamento tem de ter pelo menos 2,00 mm de diâmetro para a microcoroa de 1,25 mm.

Nota: Uma **passagem** é definida como uma vez para fora da lesão e para trás através da lesão. Os dados da órbita apresentados baseiam-se numa distância de passagem de 6 cm numa velocidade de passagem de 10 mm por segundo.

Consulte a página 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής *Stealth 360*™ Οδηγίες χρήσης

Περιλαμβάνει τη συσκευή τροχιακής αθηρεκτομής με *GlideAssist*™, αντλία φυσιολογικού ορού, περιφερικό οδηγό σύρμα *ViperWire Advance*™ και περιφερικό οδηγό σύρμα *ViperWire Advance* με FlexTip

Τα παρακάτω αποτελούν εμπορικά σήματα της Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

Επεξήγηση των συμβόλων στις ετικέτες της συσκευασίας

Ανατρέξτε στις ετικέτες της συσκευασίας για να δείτε ποια σύμβολα ισχύουν για συγκεκριμένα προϊόντα.

Conformité Européenne (Συμμόρφωση με τα Ευρωπαϊκά πρότυπα)

EC REP Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος για την Ευρωπαϊκή Ένωση

LOT Αριθμός παρτίδας

REF Αριθμός μοντέλου

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης

Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.csi360.com (Η.Π.Α.) (το σύμβολο εμφανίζεται με μπλε χρώμα όταν είναι τοποθετημένο στην ίδια τη συσκευή)

Προσοχή: Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης www.csi360.com (Η.Π.Α.)

Μη χρησιμοποιείτε εάν η διάταξη αποστειρωμένου φραγμού ή η συσκευασία του προϊόντος έχει υποστεί ζημιά

Μην επαναχρησιμοποιείτε

Μην επαναποστειρώνετε

STERILE EO Αποστειρώνεται με αιθυλενοξείδιο

Κατασκευαστής

Ημερομηνία λήξης

Rx Only Προσοχή: Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

PHT DEHP Περιέχει φθαλικές ενώσεις

Επεξήγηση των συμβόλων στην αντλία φυσιολογικού ορού

Κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού

Κουμπί εκκίνησης και πράσινη ενδεικτική λυχνία LED ΕΝΕΡΓΟΠΟΙΗΜΕΝΗΣ αντλίας

Κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης αντλίας

PRIME Κουμπί Prime (Αρχική πλήρωση)

Γείωση

Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF

Ασφάλεια τύπου T, βραδείας τήξης

Σύσταση προσοχής για τα δάχτυλα

Επεξήγηση των συμβόλων στη συσκευή τροχιακής αθηρεκτομής

Κουμπί Prime (Αρχική πλήρωση)

Κουμπί χαμηλής ταχύτητας

Κουμπί μεσαίας ταχύτητας

Κουμπί υψηλής ταχύτητας

Πίνακας περιεχομένων

1. Περιγραφή συστήματος 81
2. Περιγραφές εξαρτημάτων 81
3. Ενδείξεις χρήσης 82
4. Αντενδείξεις 82
5. Περιορισμοί 83
6. Προειδοποιήσεις 83
7. Προφυλάξεις 83
8. Ανεπιθύμητα συμβάντα 83
9. Σύνοψη κλινικών δοκιμών 83
10. Φύλαξη και χειρισμός 83
11. Εξοπλισμός, ρύθμιση και δοκιμή 84
12. Οδηγίες χρήσης OAS 85
13. Συντήρηση της αντλίας OAS 86
14. Προδιαγραφές 86
15. Δήλωση συμμόρφωσης αντλίας OAS 87
16. Δήλωση ΗΜΣ 87
17. Αποποίηση εγγύησης 87

Παραρτήματα

Α. Αντιμετώπιση προβλημάτων συστήματος 88
Β. Μέγεθος του εισαγωγέα, του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα ...88
Γ. Προδιαγραφές περιφερικού οδηγού σύρματος ViperWire Advance 88
Δ. Μέγιστη τροχιά και επακόλουθη διάμετρος αυλού 88
Ε. Απόδοση τροχιάς 141

1. Περιγραφή συστήματος

Το σύστημα περιφερικής τροχιακής αθηρεκτομής *Stealth 360* είναι ένα ελάχιστα επεμβατικό, διαδερμικό σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής (OAS). Έχει σχεδιαστεί για τη βελτίωση της διαμέτρου του αυλού σε ασθενείς με περιφερική αρτηριακή νόσο (ΠΑΝ). Η ΠΑΝ προκαλείται από τη συσσώρευση πλάκας στις αρτηρίες της κνήμης ή του άκρου ποδός και μειώνει τη ροή του αίματος, κάτι που μπορεί να οδηγήσει σε πόνο, απώλεια ιστού και, τελικά, ακρωτηριασμό του άκρου ποδός, ακρωτηριασμό της κνήμης ή θάνατο. Αυτό το σύστημα αντιμετωπίζει μεγάλο φάσμα τύπων πλάκας στα κάτω άκρα και μειώνει ή αφαιρεί το αποφρακτικό υλικό χρησιμοποιώντας μια περιστρεφόμενη σε τροχιές στεφάνη επικαλυμμένη με διαμάντι, εντός των περιφερικών αρτηριών, για την αποκατάσταση της βατότητας του αυλού. Το OAS αποτελείται από τα εξής:

- Συσκευή περιφερικής τροχιακής αθηρεκτομής (OAD) *Stealth 360* χειρός
- Αντλία φυσιολογικού ορού (αντλία OAS)
- Περιφερικό οδηγό σύρμα *ViperWire Advance* (οδηγό σύρμα) ή περιφερικό οδηγό σύρμα *CSI ViperWire Advance* με FlexTip (οδηγό σύρμα)
- Λιπαντικό *CSI ViperSlide*

2. Περιγραφές εξαρτημάτων

2.1. Περιγραφή της συσκευής τροχιακής αθηρεκτομής (OAD)

Η OAD (Εικόνα 1) είναι ένα εξάρτημα χειρός του OAS που παρέχει στον ιατρό ανεξάρτητο έλεγχο του OAS. Η OAD είναι μια συσκευή μίας χρήσης που τοποθετείται επάνω από σύρμα και αποτελείται από μία λαβή και μια γραμμή φυσιολογικού ορού.

Η λαβή περιλαμβάνει έναν άξονα μετάδοσης κίνησης καλυμμένο από θηκάρι και μια στεφάνη επικαλυμμένη με διαμάντι. Η επικάλυψη διαμαντιού της στεφάνης παρέχει μια αποξεστική επιφάνεια για την αφαίρεση ή τη μείωση του αποφρακτικού υλικού εντός των περιφερικών αρτηριών. Η λαβή περιλαμβάνει κουμπιά ελέγχου για τον χειρισμό της OAD και περιέχει τον κινητήρα και τα ηλεκτρονικά μέρη που τροφοδοτούν την περιστροφή του άξονα μετάδοσης κίνησης.

Εξαρτήματα της συσκευής:

- Στεφάνη
- Περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης
- Άξονας μετάδοσης κίνησης
- Θηκάρι (καλύπτει τον άξονα εγγύς της στεφάνης)
- Καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος για την τροφοδοσία της OAD
- Ηλεκτρικό κινητήρα (που περιστρέφει τον άξονα/τη στεφάνη)
- Θύρα φυσιολογικού ορού (επιτρέπει την έγχυση φυσιολογικού ορού διαμέσου του θηκαριού γύρω από τον άξονα)
- Σωλήνωση φυσιολογικού ορού (για τη σύνδεση της αντλίας OAS στη συσκευή) Το μέγεθος στεφάνης καθορίζει την ικανότητά της να διέρχεται από τη βλάβη εντός της ελάχιστης εγγύς φυσιολογικής διαμέτρου αναφοράς του αγγείου στο σημείο θεραπείας. Δείτε τον πίνακα 1, τον πίνακα 2 και τον πίνακα 3 για τα διαθέσιμα μεγέθη στεφανών. Δείτε τα παραρτήματα Δ και Ε για την απόδοση της τροχιάς για τις διάφορες στεφάνες.

Πίνακας 1: Μικροστεφάνες

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος στεφάνης (mm)	Μήκος ρύγχους* (mm)	Μήκος άξονα (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Το μήκος του ρύγχους είναι το μήκος του άξονα μετάδοσης κίνησης, από τη στεφάνη έως το περιφερικό άκρο του άξονα.

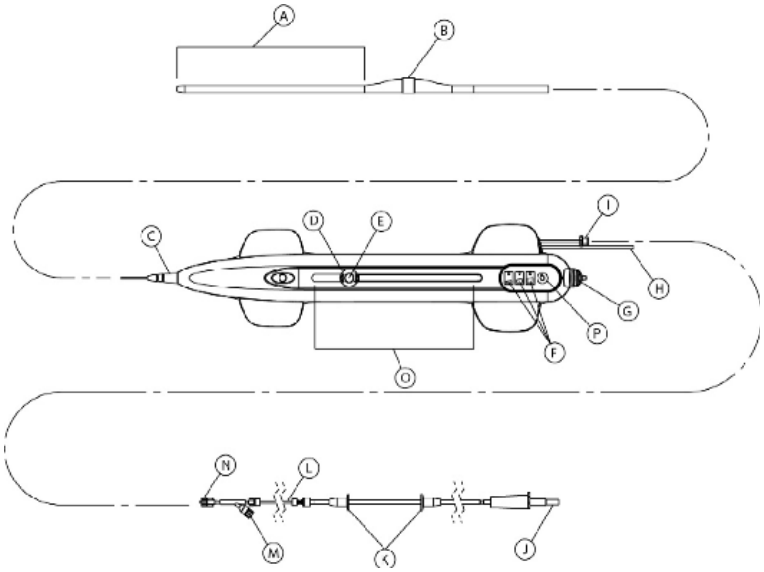
Πίνακας 2: Συμπαγείς στεφάνες

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος στεφάνης (mm)	Μήκος ρύγχους (mm)	Μήκος άξονα (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Πίνακας 3: Κλασσικές στεφάνες

Αριθμός μοντέλου	Μέγεθος στεφάνης (mm)	Μήκος ρύγχους (mm)	Μήκος άξονα (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Εικόνα 1. Συσκευή τροχιακής αθηρεκτομής *Stealth 360*™



Α.Μήκος ρύγχους
Β.Στεφάνη
C.Διάταξη εκτόνωσης τάνυσης
D.Ασφαλιζόμενο περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης Ε.Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης
F.Κουμπιά ελέγχου και ενδεικτικές λυχνίες ταχύτητας περιστροφής της στεφάνης G.Μοχλός φρένου του οδηγού σύρματος
Η.Καλώδιο ηλεκτρικού ρεύματος
Ι.Σύνδεσμος θύρας φυσιολογικού ορού συσκευής
J.Ακίδα ασκού φυσιολογικού ορού
K.Εξαρτήματα τοποθέτησης σωλήνωσης φυσιολογικού ορού
L.Σωλήνωση φυσιολογικού ορού
M.Θύρα έγχυσης
N.Σύνδεσμος θύρας γραμμής φυσιολογικού ορού
Ο.Χάρακας υπόδειξης μετακίνησης
P.Κουμπί Prime (Αρχική πλήρωση) φυσιολογικού ορού

Δυνατότητες της συσκευής:

• Κουμπί ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης στο περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή στεφάνης για τον έλεγχο της έναρξης και της διακοπής της περιστροφής της στεφάνης
• 3 κουμπιά ελέγχου ταχύτητας για την επιλογή της ταχύτητας περιστροφής της στεφάνης
• *GlideAssist*™ που διευκολύνει την προώθηση και την απόσυρση της στεφάνης της OAD επάνω από το περιφερικό οδηγό σύρμα *ViperWire*™ (Διαθέσιμο για το μοντέλο μικροστεφάνης των 1,25 mm)
• Κουμπί Prime (Αρχική πλήρωση) για την αύξηση του ρυθμού ροής της αντλίας OAS
• προώθηση στεφάνης 15 cm, με δείκτες μέτρησης διαδρομής
• Φρένο οδηγού σύρματος για τον περιορισμό τόσο της περιστροφικής όσο και της αξονικής μετακίνησης του οδηγού σύρματος
• Άξονα μετάδοσης κίνησης (εύκαμπτος, ελικοειδώς τυλιγμένος, άξονας πολλαπλών συρμάτων, από ανοξείδωτο χάλυβα, που καθοδηγεί την περιστροφή της στεφάνης και επιτρέπει τη διέλευση ενός οδηγού σύρματος)
• Έκκεντρη στεφάνη επικαλυμμένη με διαμάντι (λειτουργεί ως αποξεστική επιφάνεια)
• Διάταξη εκτόνωσης τάνυσης που αποτρέπει τις στρεβλώσεις στο θηκάρι και τον άξονα μετάδοσης κίνησης

2.1.1. Περιεχόμενα της συσκευασίας της OAD

Η OAD και τα παρελκόμενα παρέχονται στείρα και προορίζονται για μία μόνο χρήση. Κάθε συσκευασία περιέχει:
• OAD
• Γραμμή φυσιολογικού ορού (σύνδεση της OAD στην αντλία OAS)

2.2. Στεφάνες

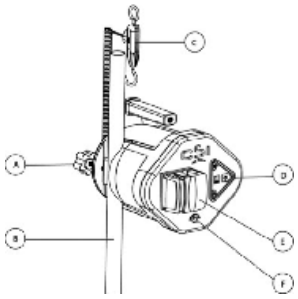
Η στεφάνη είναι μια επικαλυμμένη με διαμάντι, αποξεστική επιφάνεια στερεωμένη στον άξονα μετάδοσης κίνησης, σχεδιασμένη για μετακίνηση και περιστροφή επάνω από οδηγό σύρμα και για την αφαίρεση ή τη μείωση του αποφρακτικού ιστού σε μικροσκοπικά σωματίδια.
Επιλέξτε το μέγεθος στεφάνης με βάση την ικανότητά της να διέρχεται από τη βλάβη και την ελάχιστη φυσιολογική διάμετρο αναφοράς του αγγείου εντός της περιοχής θεραπείας.
Δείτε το παράρτημα Β για τα μεγέθη και την επιλογή στεφάνης και το παράρτημα Δ για τη μέγιστη τροχιά/επακόλουθη διάμετρο αυλού για κάθε στεφάνη.

2.3. Περιγραφής της αντλίας του OAS

Η αντλία του OAS παρέχει τον μηχανισμό άντλησης φυσιολογικού ορού/λιπαντικού και την τροφοδοσία της συσκευής. Η μικρή, επαναχρησιμοποιήσιμη και φορητή αντλία OAS προσαρτάται σε τυπικό στατό ενδοφλέβιων (ΕΦ) υγρών με πέντε ροδάκια (Εικόνα 2 και 3) και συνδέεται σε επιτοίχια πρίζα ρεύματος. Η αντλία OAS περιλαμβάνει μια ενσωματωμένη, ηχητική ειδοποίηση χρόνου περιστροφής 25 δευτερολέπτων, κουμπιά τροφοδοσίας και αρχικής πλήρωσης του συστήματος και ενδεικτικές λυχνίες κατάστασης.

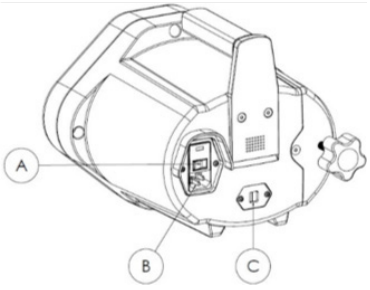
Αριθμός μοντέλου αντλίας OAS: SIP-3000

Εικόνα 2. Πρόσοψη αντλίας OAS



Α.Σφιγκτήρας με βίδες του στατό ΕΦ υγρών
Β.Στατό ΕΦ υγρών (δεν περιλαμβάνεται)
C.Αισθητήρας χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού και καλώδιο σύνδεσης
D.Πίνακας ελέγχου
Ε.Θύρα αντλίας OAS
F.Σύνδεση OAD

Εικόνα 3. Πίσω όψη αντλίας OAS



Α.Διακόπτης κεντρικής τροφοδοσίας
Β.Είσοδος καλωδίου εναλλασσόμενου ρεύματος
C.Υποδοχή βύσματος αισθητήρα φυσιολογικού ορού

2.3.1 Περιεχόμενα συσκευασίας αντλίας OAS

Η αντλία OAS και τα παρελκόμενα παρέχονται μη στείρα. Κάθε συσκευασία περιέχει:
• Αντλία OAS (με προσαρτημένο σφιγκτήρα με βίδες του στατό ΕΦ υγρών)
• Καλώδιο ρεύματος
• Αισθητήρας χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού και καλώδιο σύνδεσης

2.4. Περιγραφή περιφερικού σύρματος *ViperWire Advance*™

Τα περιφερικά οδηγά σύρματα *ViperWire Advance* (Πίνακας 4) και τα περιφερικά οδηγά σύρματα *ViperWire Advance* με FlexTip (Πίνακας 5) είναι λεία σύρματα, από ανοξείδωτο χάλυβα, με επικάλυψη σιλικόνης και ένα ακτινοσκιερό περιφερικό ελατηριωτό άκρο. Το οδηγό σύρμα (Εικόνα 3) επιτρέπει τη σωστή τοποθέτηση της στεφάνης της OAD εντός των περιφερικών αρτηριών και παρέχει ένα κέντρο περιστροφής για τον άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD. Η συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος είναι ένα μικρό, πλαστικό παρελκόμενο, που συσκευάζεται μαζί με το οδηγό σύρμα και παρέχει μια επιφάνεια σύλληψης για τον χειρισμό του οδηγού σύρματος. Τα οδηγά σύρματα είναι διαθέσιμα σε ποικιλία διαμέτρων ελατηριωτού άκρου (Παράρτημα Γ).

Προειδοποίηση: *Η συσκευή έχει σχεδιαστεί για μετακίνηση και περιστροφή μόνο επάνω από το περιφερικό οδηγό σύρμα CSI™ ViperWire Advance ή το περιφερικό οδηγό σύρμα ViperWire Advance με* FlexTip. *Μη χρησιμοποιείτε οποιοδήποτε άλλο οδηγό σύρμα με αυτήν τη συσκευή.*

Πίνακας 4 Περιφερικά οδηγά σύρματα ViperWire Advance

Αριθμός μοντέλου	Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD	Διάμετρος ελατηριωτού άκρου οδηγού σύρματος	Μήκος οδηγού σύρματος
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 y 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 y 200 cm	0,018”	475 cm

Πίνακας 5 Περιφερικό οδηγό σύρμα ViperWire Advance με FlexTip

Αριθμός μοντέλου	Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD	Διάμετρος ελατηριωτού άκρου οδηγού σύρματος	Μήκος οδηγού σύρματος
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Εικόνα 3. Οδηγό σύρμα

Α. Περιφερικό ελατηριωτό άκρο

2.4.1. Περιεχόμενα συσκευασίας του περιφερικού οδηγού σύρματος *ViperWire Advance*

Το οδηγό σύρμα και η συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος συσκευάζονται ξεχωριστά από την OAD και παρέχονται στείρα για μία
μόνο χρήση. Κάθε συσκευασία *ViperWire Advance* περιέχει:
• Πέντε (5) οδηγά σύρματα
• Πέντε (5) συσκευές ροπής στρέψης

2.5. Περιγραφή του λιπαντικού

Το λιπαντικό *ViperSlide*™ μειώνει την τριβή μεταξύ του άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD και του περιφερικού οδηγού σύρματος
ViperWire. Απαιτείται ροή διαλύματος φυσιολογικού ορού και λιπαντικού για την ψύξη και τη λίπανση της OAD κατά τη διάρκεια της χρήσης, για την αποτροπή τυχόν υπερθέρμανσης και μόνιμης ζημιάς στην OAD και πιθανό τραυματισμό του ασθενούς. Το *ViperSlide* συσκευάζεται ξεχωριστά από την OAD.

Σημείωση: Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λιπαντικού ViperSlide για τις ενδείξεις, τις αντενδείξεις, τις προειδοποιήσεις και τις προφυλάξεις πριν από την έναρξη της διαδικασίας αθηρεκτομής.

Αριθμός μοντέλου του λιπαντικού *ViperSlide*: VPR-SLD2

3. Ενδείξεις χρήσης

Το σύστημα περιφερικής τροχιακής αθηρεκτομής *Stealth 360* είναι ένα σύστημα διαδερμικής τροχιακής αθηρεκτομής που ενδείκνυται για χρήση στη θεραπεία ασθενών με αποφρακτική αθηροσκληρωτική νόσο σε περιφερικές αρτηρίες και οι οποίοι είναι αποδεκτοί υποψήφιοι για διαδερμική διαυλική αθηρεκτομή.

4. Αντενδείξεις

Η χρήση του OAS αντενδείκνυται στις στεφανιαίες αρτηρίες και στις παρακάτω καταστάσεις:
• Το περιφερικό οδηγό σύρμα *ViperWire* δεν μπορεί να διέλθει κατά μήκος της περιφερικής βλάβης.
• Η βλάβη-στόχος βρίσκεται εντός μοσχεύματος ή ενδοπρόσθεσης παράκαμψης.

• Ο ασθενής εμφανίζει αγγειογραφικές ενδείξεις θρόμβου. Πρέπει να ξεκινά θρομβολυτική θεραπεία πριν από την αθηρεκτομή.
• Ο ασθενής έχει αγγειογραφικές ενδείξεις σημαντικού διαχωρισμού στο σημείο θεραπείας. Ο ασθενής μπορεί να υποβληθεί σε συντηρητική θεραπεία που επιτρέπει την επούλωση του διαχωρισμού πριν από τη θεραπεία της βλάβης με OAS.

5. Περιορισμοί

Η Ομοσπονδιακή Νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει τη χρήση αυτού του συστήματος από ιατρούς με εμπειρία στην περιφερική αγγειοπλαστική στα ιδρύματά τους και εκπαιδευμένους στη χρήση του OAS. Επικοινωνήστε με αντιπρόσωπο της CSI για πληροφορίες σχετικά με την εκπαίδευση.

6. Προειδοποιήσεις

• **Μη** χρησιμοποιείτε την OAD σε αγγείο που είναι πολύ μικρό για τη στεφάνη. Η φυσιολογική διάμετρος αναφοράς του αγγείου στην περιοχή θεραπείας πρέπει να είναι τουλάχιστον 2,00 mm για τη μικροστεφάνη των 1,25 mm.
• Εάν παρουσιαστεί μηχανική αστοχία της OAD πριν ή κατά τη διάρκεια της επέμβασης αθηρεκτομής, διακόψτε αμέσως τη χρήση. Μην επιχειρήσετε να χρησιμοποιήσετε μια OAD ή άλλο εξάρτημα του συστήματος εάν έχουν υποστεί ζημιά. Η χρήση εξαρτημάτων που έχουν υποστεί ζημιά μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του συστήματος ή τραυματισμό του ασθενούς.
• **Μη** χρησιμοποιείτε την OAD κατά τη διάρκεια σπασμού του αγγείου.
• Να χρησιμοποιείτε μόνο εγκεκριμένα και συμβατά περιφερικά οδηγά σύρματα *ViperWire Advance*™. Δείτε το Παράρτημα Γ για το κατάλληλο οδηγό σύρμα που πρέπει να χρησιμοποιηθεί, με βάση τη διαμόρφωση του άξονα της OAD. Να ακολουθείτε τις οδηγίες της CSI που σχετίζονται με τη χρήση οδηγών συρμάτων.
• **Μη** συνεχίσετε τη θεραπεία εάν το οδηγό σύρμα ή η συσκευή OAD βρεθούν υπό του έσω χιτώνα του αγγείου.
• Σε περίπτωση διακοπής λειτουργίας της συσκευής OAD, διακόψτε αμέσως τη χρήση της συσκευής περιστροφής. Ελέγξτε για επιπλοκές και μηχανική αστοχία, εάν παρουσιαστεί κατάσταση διακοπής λειτουργίας. Μη χρησιμοποιείτε υψηλότερη ταχύτητα εάν παρουσιαστεί διακοπή λειτουργίας της συσκευής OAD.
Σημείωση: *Εάν παρουσιαστεί διακοπή λειτουργίας, το κουμπί* ***ενεργοποίησης/απενεργοποίησης*** *είναι ανενεργό για πέντε δευτερόλεπτα. Εάν πατηθεί το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης κατά τη διάρκεια αυτής της περιόδου κλειδώματος, η περίοδος κλειδώματος θα ξεκινήσει ξανά.*
• Η πραγματοποίηση θεραπείας σε αγγεία ή σε διχασμούς που είναι εξαιρετικά ελικοειδείς ή γωνιωμένοι μπορεί να προκαλέσει βλάβη των αγγείων.
• Να χρησιμοποιείτε πάντοτε ακτινοσκόπηση κατά την προώθηση του οδηγού σύρματος, για την αποτροπή παρεκτόπισης, διαχωρισμού ή διάτρησης. Η OAD μετακινείται επάνω από το οδηγό σύρμα, οπότε είναι εξαιρετικά σημαντικό το οδηγό σύρμα να τοποθετηθεί αρχικά διαμέσου του στενωτικού αυλού και όχι σε έναν ψευδή αυλό.
• **Μην** πραγματοποιείτε έγχυση σκιαγραφικού μέσου ενόσω η στεφάνη της OAD περιστρέφεται. Μπορεί να προκληθεί αστοχία της OAD ή βλάβη του ασθενούς.
• **Μην** επιχειρήσετε αναρρόφηση διαμέσου της OAD ή της γραμμής φυσιολογικού ορού ενόσω είναι τοποθετημένη μέσα στο σώμα. Εάν αναρροφηθεί φυσιολογικός ορός διαμέσου της OAD ή της γραμμής φυσιολογικού ορού, μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο σύστημα.
• Εάν παρατηρήσετε την παρουσία αέρα στο σύστημα ενόσω η OAD βρίσκεται μέσα στο σώμα, διακόψτε τη θεραπεία πατώντας το κουμπί τροφοδοσίας της OAS και αφαιρέστε προσεκτικά τον άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD και τη στεφάνη από το θηκάρι εισαγωγέα/τον οδηγό καθετήρα.
• Να χειρίζεστε την OAD και το οδηγό σύρμα με προσοχή. Ένας στενός βρόχος, στρέβλωση ή κάμψη στο οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσει ζημιά και δυσλειτουργία του συστήματος κατά τη διάρκεια της χρήσης.
• Μη λειτουργείτε ποτέ την OAD χωρίς διάλυμα φυσιολογικού ορού και λιπαντικού. Απαιτείται ροή διαλύματος φυσιολογικού ορού και λιπαντικού για την ψύξη και τη λίπανση της OAD κατά τη διάρκεια της χρήσης, για την αποτροπή τυχόν υπερθέρμανσης και μόνιμης ζημιάς στην OAD και πιθανό τραυματισμό του ασθενούς.
• Η στεφάνη στο περιφερικό άκρο της OAD λειτουργεί σε πολύ υψηλές ταχύτητες. Μην αφήνετε μέρη του σώματος ή ρούχα να έρθουν σε επαφή με τη στεφάνη. Μπορεί να προκληθεί σωματικός τραυματισμός ή εμπλοκή.
• Μην προωθείτε ποτέ την περιστρεφόμενη στεφάνη στο σημείο επαφής με το ελατηριωτό άκρο του οδηγού σύρματος. Μπορεί να προκληθεί απόσπαση και εμβολισμός του περιφερικού ελατηριωτού άκρου. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει απόσταση τουλάχιστον 10 cm μεταξύ του ελατηριωτού άκρου του οδηγού σύρματος και του περιφερικού άκρου του άξονα.
• Να προωθείτε πάντοτε την περιστρεφόμενη, αποξεστική στεφάνη με χρήση του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης. Μην προωθείτε ποτέ τη στεφάνη με την προώθηση του άξονα μετάδοσης κίνησης ή της λαβής της OAD. Μπορεί να προκληθεί λύγισμα του οδηγού σύρματος και διάτρηση ή αγγειακός τραυματισμός.
• Να προωθείτε ή να αποσύρετε πάντοτε τη στεφάνη ενόσω λειτουργεί σε υψηλές ταχύτητες. Μην αφήνετε τη στεφάνη να παραμείνει σε μία θέση για περισσότερα από 2–3 δευτερόλεπτα. Η διατήρηση της στεφάνης σε μία θέση ενόσω περιστρέφεται σε υψηλές ταχύτητες μπορεί να οδηγήσει σε υπερβολική αφαίρεση ιστού.
• **Μην ξεκινάτε** και μη σταματάτε την περιστροφή της στεφάνης όταν η βλάβη είναι στενή.
• Μην ασκείτε ποτέ δύναμη στη στεφάνη όταν παρουσιαστεί αντίσταση στην περιστροφή ή στην παράλληλη μετατόπιση. Μπορεί να προκληθεί διάτρηση αγγείων. Εάν παρατηρηθεί αντίσταση στην κίνηση, αποσύρετε τη στεφάνη και διακόψτε αμέσως τη θεραπεία. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να αναλύσετε την κατάσταση.
• Κατά την αντιμετώπιση μεγάλης στένωσης, δημιουργήστε έναν δίαυλο με χαμηλή ή μέτρια ταχύτητα, προτού διασχίσετε τη βλάβη με υψηλή ταχύτητα. Η διέλευση από μεγάλη στένωση με υψηλή ταχύτητα μπορεί να προκαλέσει ρήξη του άξονα ή/και του οδηγού σύρματος, λόγω υπερβολικής δύναμης.
• Κατά την προώθηση της στεφάνης διαμέσου του θηκαριού εισαγωγής/οδηγού καθετήρα, μην ενεργοποιήσετε την περιστροφή της στεφάνης. Η στεφάνη δεν πρέπει να περιστρέφεται ενόσω είναι τοποθετημένη εντός του θηκαριού εισαγωγέα/ του οδηγού καθετήρα.
• Η μέγιστη διαδρομή του περιστρεφόμενου κουμπιού της στεφάνης—και συνεπώς του άκρου του άξονα—είναι 15 cm. Εάν μετακινήσετε το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή στεφάνης προς τα εμπρός μετακινείται το άκρο του στελέχους κατά ίση απόσταση προς το ελατηριωτό άκρο του οδηγού σύρματος. Χρησιμοποιήστε εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου και ακτινοσκόπηση για να παρακολουθήσετε την κίνηση του άκρου του άξονα σε σχέση με το ελατηριωτό άκρο του οδηγού σύρματος.
• **Μην** προτάσσετε και μην κάμπτετε τον πυρήνα του οδηγού σύρματος. Εάν το ελατηριωτό άκρο υποστεί πρόπτωση, ιατηρήστε την κάμψη/πρόπτωση περιορισμένη εντός του τμήματος του ελατηριωτού άκρου μόνο. Η περιστροφή γύρω από έναν πυρήνα οδηγού σύρματος που έχει υποστεί πρόπτωση ή κάμψη μπορεί να προκαλέσει ζημιά στο οδηγό σύρμα ή στην OAD.
• Το σύστημα δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται σε παιδιά ή εγκύους.
• **Μην** επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε την OAD. Εάν η OAD επαναχρησιμοποιηθεί, η OAD μπορεί να μη λειτουργεί όπως προορίζεται και μπορεί να προκληθεί σοβαρή λοίμωξη, με αποτέλεσμα δυνητική βλάβη ή/και θάνατο.
• Μην περιστρέφετε τη στεφάνη στον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist*™, με τον μοχλό φρένου του οδηγού σύρματος στην απασφαλισμένη θέση, χωρίς πρώτα να ασφαλίσετε το οδηγό σύρμα, κρατώντας το με τα δάκτυλα ή με τη συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά ασφαλισμένη στο οδηγό σύρμα, προτού ξεκινήσετε την περιστροφή της στεφάνης. Εάν δεν μπορέσετε να ασφαλίσετε το οδηγό σύρμα όταν το φρένο είναι απασφαλισμένο, θα μπορούσε να προκληθεί περιστροφή του οδηγού σύρματος σε τρόπο λειτουργίας *GlideAssist*, η οποία μπορεί να προκαλέσει βλάβη του ασθενούς.

7. Προφυλάξεις

• Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν η στείρα συσκευασία φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά ή έχει λήξει η διάρκεια ζωής του.
• Μη ρίχνετε τα περιεχόμενα των δίσκων στο στείρο πεδίο, καθώς μπορεί να προκληθεί ζημιά. Τα εξαρτήματα που βρίσκονται στους δίσκους πρέπει να αφαιρούνται προσεκτικά και να τοποθετούνται στο στείρο πεδίο, για την αποτροπή τυχόν ζημιάς.
• Ακολουθήστε τις τυπικές πολιτικές και διαδικασίες αθηρεκτομής του νοσοκομείου, συμπεριλαμβανομένων αυτών που σχετίζονται με την αντιπηξία και την αγγειοδιασταλτική θεραπεία.
• Θα πρέπει να χρησιμοποιηθεί ακτινογραφικός εξοπλισμός για ακτινοσκόπηση που να προσφέρει εικόνες υψηλής ανάλυσης. Ο χειρισμός των οδηγών συρμάτων και των καθετήρων θα πρέπει να γίνεται μόνο υπό ακτινοσκόπηση.
• Λόγω της απόκρισης στη στρέψη των περιφερικών οδηγών συρμάτων *ViperWire*™, ο χειρισμός τους είναι πιο δύσκολος από ότι των εμπορικά διαθέσιμων οδηγών συρμάτων που χρησιμοποιούνται στην περιφερική αγγειοπλαστική. Να είστε προσεκτικοί κατά τη χρήση αυτών των οδηγών συρμάτων.
• Να χρησιμοποιείτε μόνο διάλυμα φυσιολογικού ορού και λιπαντικού ως διάλυμα έγχυσης. (Μπορούν να προστεθούν φάρμακα, όπως αγγειοδιασταλτικά, στο διάλυμα έγχυσης, κατά την κρίση του ιατρού). Η OAD μπορεί να παρουσιάσει δυσλειτουργία εάν εγχυθεί σκιαγραφικό μέσο ή άλλες ουσίες στη θύρα έγχυσης της OAD.
• Μην θέτετε σε λειτουργία την OAD χωρίς τη χρήση της συνιστώμενης συγκέντρωσης λιπαντικού (οι μέγιστες ταχύτητες ενδέχεται να μην μπορούν να επιτευχθούν χωρίς λιπαντικά).
• Βεβαιωθείτε ότι η διάταξη εκτόνωσης τάνυσης της OAD παραμένει ευθύγραμμη κατά τη διάρκεια της θεραπείας αθηρεκτομής.
• Για να ανακουφιστεί η συμπίεση στον άξονα μετάδοσης κίνησης, ασφαλίστε το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή στεφάνης στο 1 cm από την τελείως πίσω θέση, προωθήστε τη συσκευή επάνω από το σύρμα σε θέση εγγύς της βλάβης, απελευθερώστε το φρένο του οδηγού σύρματος, κατόπιν απασφαλίστε το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή στεφάνης και μετακινήστε το πλήρως προς τα εγγύς. Εάν η OAD ξεκινήσει με την υπάρχουσα συμπίεση στον άξονα μετάδοσης κίνησης, μπορεί να προκληθεί εκτίναξη της στεφάνης προς τα εμπρός.
• Εάν δεν παρατηρηθεί κίνηση 1:1 μεταξύ του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή στεφάνης και της στεφάνης, αποσύρετε και επαναπροωθήστε τη στεφάνη μέσα στη βλάβη. Επαναλάβετε την απόσυρση και την προώθηση της στεφάνης μέσα στη βλάβη, μέχρι να παρατηρηθεί κίνηση 1:1. Εάν το περιστρεφόμενο κουμπί και η στεφάνη δεν μετακινούνται μαζί, η στεφάνη μπορεί να οδηγηθεί στη βλάβη με πάρα πολύ μεγάλη δύναμη και μπορεί να προκληθεί εκτίναξη της στεφάνης προς τα εμπρός κατά την έξοδο από τη βλάβη.
• Κατά τη μετακίνηση της στεφάνης μπρος-πίσω κατά μήκος της βλάβης, χρησιμοποιήστε μια σειρά διαλειπόντων διαστημάτων θεραπείας και περιόδων ηρεμίας. Συνιστώνται περίοδοι ηρεμίας 30 δευτερολέπτων μετά από διαστήματα θεραπείας διάρκειας 30 δευτερολέπτων, με μέγιστο συνολικό χρόνο θεραπείας 8 λεπτά.
• Παρακολουθείτε τη στάθμη του υγρού του φυσιολογικού ορού κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Η έγχυση διαλύματος φυσιολογικού ορού και λιπαντικού είναι κρίσιμη για την απόδοση της OAD.
• Μη στρεβλώνετε και μη συνθλίβετε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού. Η ροή του φυσιολογικού ορού θα μειωθεί.
• Να ελέγχετε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού και τις συνδέσεις για τυχόν διαρροές κατά τη διάρκεια της επέμβασης.
• Μην επιτρέπετε τη διαρροή υγρού στις ηλεκτρικές συνδέσεις της αντλίας OAS.

8. Ανεπιθύμητα συμβάντα

Στα δυνητικά ανεπιθύμητα συμβάντα που ενδέχεται να παρουσιαστούν ή/και να απαιτήσουν παρέμβαση ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτής της συσκευής, συγκαταλέγονται μεταξύ άλλων τα εξής:
• Αλλεργική αντίδραση στο φάρμακο/το σκιαγραφικό μέσο/τα εξαρτήματα της OAD
• Ακρωτηριασμός
• Αναιμία
• Ανεύρυσμα
• Αιμορραγικές επιπλοκές που μπορεί να απαιτήσουν μετάγγιση
• Αγγειακό εγκεφαλικό επεισόδιο (AEE)
• Θάνατος
• Περιφερική εμβολή
• Επιπλοκές στη θέση εισόδου
• Αιμόλυση
• Υπόταση/υπέρταση
• Λοίμωξη
• Έμφραγμα του μυοκαρδίου
• Πόνος
• Ψευδοανεύρυσμα
• Επαναστένωση του υπό θεραπεία τμήματος που μπορεί να απαιτεί επαναγγείωση
• Νεφρική ανεπάρκεια/έκπτωση της νεφρικής λειτουργίας
• Φαινόμενο αργής ροής ή απουσίας επαναρροής
• Θρόμβος
• Σύγκλειση αγγείου, απότομη
• Τραυματισμός αγγείου, συμπεριλαμβανομένου του διαχωρισμού και της διάτρησης που μπορεί να απαιτούν χειρουργική αποκατάσταση
• Σπασμός αγγείου
• Απόφραξη αγγείων

9. Σύνοψη κλινικών δοκιμών

Δείτε την ιστοσελίδα www.csi360.com για τις πληροφορίες σύνοψης κλινικών δοκιμών.

10. Φύλαξη και χειρισμός

10.1. Φύλαξη

Φυλάσσετε όλα τα εξαρτήματα του συστήματος σε θερμοκρασία δωματίου και σε καθαρό περιβάλλον.

Μη φυλάσσετε το λιπαντικό *ViperSlide*™ σε θερμοκρασία υψηλότερη των 25°C (77°F).

Μην καταψύχετε το λιπαντικό *ViperSlide*. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λιπαντικού *ViperSlide* πριν από την έναρξη της επέμβασης αθηρεκτομής.

10.2. Χειρισμός

• Όλα τα εξαρτήματα του συστήματος προορίζονται για χρήση σε τυπικό περιβάλλον αίθουσας χειρουργείου/εργαστηρίου καθετηριασμών.
• Θα πρέπει να είναι διαθέσιμα πρόσθετα εξαρτήματα, σε περίπτωση που προκληθεί ζημιά σε οποιοδήποτε από τα εξαρτήματα ή στη συσκευασία του εξαρτήματος.
• Μην επαναχρησιμοποιείτε και μην επαναποστειρώνετε την OAD, τη λαβή, το οδηγό σύρμα, τη συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος ή το λιπαντικό, καθώς αυτά τα εξαρτήματα είναι σχεδιασμένα για μία μόνο χρήση.
• Μη χρησιμοποιείτε την OAD, τη λαβή ή το οδηγό σύρμα εάν οι φραγμοί διατήρησης στειρότητας της συσκευασίας έχουν διακυβευθεί ή υποστεί ζημιά.
• Μη χρησιμοποιείτε την OAD ή την αντλία του OAS εάν οποιοδήποτε από τα δύο σας πέσει σε σκληρή επιφάνεια, από ύψος μεγαλύτερο από 30 cm (12 ίντσες), καθώς αυτά τα εξαρτήματα μπορεί να υποστούν ζημιά και μπορεί να μη λειτουργούν σωστά.
• Για τον χειρισμό του προϊόντος, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του προϊόντος λιπαντικού *ViperSlide*™.

11. Εξοπλισμός, ρύθμιση και δοκιμή

11.1. Εξοπλισμός

Εκτός από τα εξαρτήματα του OAS, εξοπλίστε την αίθουσα του χειρουργείου με τα εξής:
• Εισαγωγέας, οδηγό θηκάρι ή οδηγός καθετήρας - δείτε το παράρτημα B για τις συστάσεις προσδιορισμού του κατάλληλου μεγέθους
• Τυπικό στατό ΕΦ υγρών με πέντε ροδάκια και βάση διαμέτρου 50.8 cm (20 ιντσών)
• Ασκός φυσιολογικού ορού των 1000 ml
• Εξοπλισμός ακτινοσκοπικής απεικόνισης
• Τυπική επιτοίχια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος, νοσοκομειακού τύπου
• Άλλος εξοπλισμός, όπως απαιτείται, για επεμβατικές διαδικασίες

11.2. Ρύθμιση αντλίας OAS

1. Χρησιμοποιήστε τον σφιγκτήρα με βίδες του στατό ΕΦ υγρών για να προσαρτήσετε την αντλία OAS σε τυπικό στατό ΕΦ υγρών, φροντίζοντας να προσαρτήσετε την αντλία OAS στο στατό ΕΦ υγρών σε απόσταση όχι μεγαλύτερη από 153 cm (60 ίντσες), από το έδαφος έως το επάνω άκρο της αντλίας OAS.
2. Αναρτήστε τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού και το καλώδιο, από τον κλειστό βρόχο, από τον οριζόντιο βραχίονα του στατό ΕΦ υγρών.
3. Συνδέστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS (Εικόνα 4).

Εικόνα 4. Συνδέστε τον σύνδεσμο του αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού

4. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της αντλίας OAS.
5. Εισάγετε το άλλο άκρο του καλωδίου ρεύματος στην επιτοίχια πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος.

Προειδοποίηση: *Για την αποφυγή κινδύνου ηλεκτροπληξίας, αυτός ο εξοπλισμός πρέπει να συνδέεται μόνο σε κεντρικό δίκτυο ρεύματος με προστατευτική γείωση.*

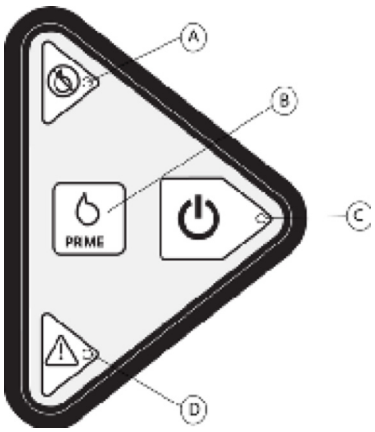
Προειδοποίηση: *Φροντίστε η σύνδεση του καλωδίου ρεύματος στην αντλία OAS και ο διακόπτης ενεργοποίησης/απενεργοποίησης να είναι πάντοτε προσβάσιμοι.*

Προσοχή: Μην *επιτρέπετε τη διαρροή υγρού στις ηλεκτρικές συνδέσεις της αντλίας OAS.*

11.3. Προετοιμασία του ασκού φυσιολογικού ορού και του λιπαντικού

Βεβαιωθείτε ότι η αντλία OAS είναι απενεργοποιημένη πατώντας τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας** στο πίσω μέρος της αντλίας OAS και βεβαιωθείτε ότι δεν ανάβει καμία λυχνία LED στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS (Εικόνα 5).

Εικόνα 5. Πίνακας ελέγχου αντλίας OAS



A.Κόκκινη ενδεικτική λυχνία LED χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού
B.Κουμπί Prime (Αρχική πλήρωση)
C.Κουμπί εκκίνησης και πράσινη ενδεικτική λυχνία LED
D.Κίτρινη ενδεικτική λυχνία LED κατάστασης

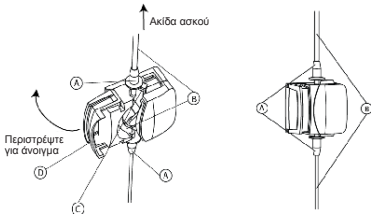
1. Προετοιμάστε έναν γεμάτο ασκό διαλύματος φυσιολογικού ορού των 1000 ml με λιπαντικό. Για οδηγίες παρασκευής του λιπαντικού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λιπαντικού *ViperSlide*.
2. Αναρτήστε τον παρασκευασμένο ασκό φυσιολογικού ορού με λιπαντικό από τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού στο τυπικό στατό ΕΦ υγρών.

Προσοχή: Μη *χρησιμοποιείτε γυάλινες φιάλες για το διάλυμα φυσιολογικού ορού με λιπαντικό και μην αναρτάτε πολλαπλούς ασκούς φυσιολογικού ορού από τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού, καθώς αυτό θα απενεργοποιήσει το ενημερωτικό σήμα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού.*

11.4. Σύνδεση της OAD στην αντλία του OAS

Αφαιρέστε τη σωλήνωση στείρου φυσιολογικού ορού από τη συσκευασία της OAD και περάστε το άκρο με την ακίδα ασκού φυσιολογικού ορού της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού έξω από το στείρο πεδίο. Συνδέστε το άλλο άκρο του luer της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού στο luer της συσκευής. Επιπλέον, περάστε το καλώδιο ρεύματος της OAD έξω από το στείρο πεδίο. Πραγματοποιήστε τα εξής:
1. Συνδέστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού στον ασκό φυσιολογικού ορού με το λιπαντικό, χρησιμοποιώντας τις τυπικές διαδικασίες του ιδρύματος.
2. Ανοίξτε τη θύρα, που βρίσκεται στην πρόσοψη της αντλίας OAS, περιστρέφοντας τη θύρα προς την κατεύθυνση του βέλους (Εικόνα 6).
3. Τοποθετήστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού επάνω από τους κυλίνδρους της αντλίας, ώστε τα εξαρτήματα τοποθέτησης της σωλήνωσης να ευθυγραμμιστούν με τον επάνω και κάτω οδηγό σχήματος V στην αντλία (Εικόνα 6).

Εικόνα 6. Τοποθέτηση της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού εντός της αντλίας του OAS



A.Εξαρτήματα τοποθέτησης σωλήνωσης φυσιολογικού ορού
B.Σωλήνωση φυσιολογικού ορού
C.Οδηγοί σχήματος V
D.Θύρα αντλίας OAS

4. Ενόσω κλείνετε τη θύρα, βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύσφιξη στη σωλήνωση της αντλίας φυσιολογικού ορού και βεβαιωθείτε ότι υπάρχει χαλαρό τμήμα στη σωλήνωση φυσιολογικού ορού μεταξύ της αντλίας OAS και του ασκού φυσιολογικού ορού με λιπαντικό.
5. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού έχει εισαχθεί σωστά στους οδηγούς σχήματος V της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και ότι δεν υπάρχουν στρεβλώσεις ή ζημιά στη σωλήνωση φυσιολογικού ορού.
6. Πατήστε τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας**, στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS και βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη και η κίτρινη LED είναι αναμμένες στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS.
7. Συνδέστε το καλώδιο ρεύματος OAD στην αντλία OAS.
8. Αφαιρέστε τον άξονα μετάδοσης κίνησης από τη σπείρα διανομής.
9. Εκκινώστε τον αέρα από την OAD και τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού ως εξής:
a.Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι συνδεδεμένη στην OAD.
b.Πατήστε το πράσινο κουμπί **εκκίνησης** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS για να ξεκινήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού διαμέσου της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι ανάβει η πράσινη λυχνία LED.
c.Πατήστε και κρατήστε πατημένο το κουμπί **Prime (Αρχική πλήρωση)** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS για να εκκινώσετε τον αέρα από τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού. Εάν πατάτε συνεχώς το κουμπί **Prime (Αρχική πλήρωση)**, θα προκληθεί άνθληση φυσιολογικού ορού διαμέσου της σωλήνωσης με αυξανόμενο ρυθμό ροής. Εάν αφήσετε το κουμπί **Prime (Αρχική πλήρωση)** θα μειωθεί η ροή στον χαμηλό ρυθμό ροής μετά από δύο δευτερόλεπτα.
d.Βεβαιωθείτε ότι εξέρχεται φυσιολογικός ορός από το θηκάρι OAD κοντά στη στεφάνη.
e.Συνεχίστε την αρχική πλήρωση, για να βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν φυσαλίδες αέρα εντός της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και χρησιμοποιήστε τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου για την αναρρόφηση ή την εκκένωση αέρα από τις γραμμές.
f.Αφού επιβεβαιώσετε ότι δεν υπάρχουν άλλες φυσαλίδες αέρα στη σωλήνωση φυσιολογικού ορού, διακόψτε την αρχική πλήρωση.

Προειδοποίηση: Μην *επιχειρήσετε αναρρόφηση διαμέσου της OAD ή της γραμμής φυσιολογικού ορού ενόσω είναι τοποθετημένη μέσα στο σώμα. Εάν αναρροφηθεί φυσιολογικός ορός διαμέσου της OAD ή της γραμμής φυσιολογικού ορού, μπορεί να εισχωρήσει αέρας στο σύστημα.*

11.5. Έλεγχος της OAD

11.5.1. Έλεγχος προώθησης της στεφάνης της OAD

Πριν από την εισαγωγή οποιουδήποτε τμήματος της OAD στον οργανισμό, επιβεβαιώστε ότι η αξονική μετακίνηση του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης της OAD θα προκαλέσει ομαλή μετακίνηση της στεφάνης.

Προσοχή: Μην *περιστρέφετε τη στεφάνη κατά τη διάρκεια αυτού του ελέγχου.*

1. Βεβαιωθείτε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή της στεφάνης βρίσκεται στην απασφαλισμένη θέση, καθώς αυτό θα επιτρέπει την ελεύθερη αξονική μετακίνηση του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης.
2. Ενώ παρακολουθείτε οπτικά τη στεφάνη, μετακινήστε αργά το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή της στεφάνης μπρος-πίσω. Η μέγιστη διαδρομή του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης και η αντίστοιχη μετακίνηση του άκρου του άξονα είναι 15 cm (5,9 ίντσες).

11.5.2. Προαιρετικά: Έλεγχος της περιστροφής της στεφάνης της OAD

Αυτός ο έλεγχος είναι προαιρετικός, αλλά πραγματοποιείται χρονολογικά μετά από τον έλεγχο της προώθησης της στεφάνης.

Σημείωση: *Κρατάτε το οδηγό σύρμα σταθερά κατά τη διάρκεια αυτού του ελέγχου. Όταν ολοκληρωθεί ο έλεγχος, η OAD είναι έτοιμη για χρήση και το οδηγό σύρμα μπορεί να εισαχθεί διαμέσου του εισαγωγέα, του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα.*

1. Ωθήστε το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή της στεφάνης τελείως εγγύς, μακριά από το ρύγχος της λαβής και απελευθερώστε το φρένο του οδηγού σύρματος, προτού περάσετε το οδηγό σύρμα διαμέσου του άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD.
2. Πιάστε το εγγύς άκρο του οδηγού σύρματος και περάστε το οδηγό σύρμα, διαμέσου του ανοίγματος, στο περιφερικό άκρο του άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD.

Προσοχή: Μη *χειρίζεστε την OAD εάν υπάρχει κάμψη, στρέβλωση ή στενός βρόχος στο οδηγό σύρμα. Η κάμψη, η στρέβλωση ή ο στενός βρόχος στο οδηγό σύρμα μπορεί να προκαλέσουν ζημιά και δυσλειτουργία της OAD κατά τη διάρκεια της χρήσης.*

3. Συνεχίστε να προωθείτε το οδηγό σύρμα μέσα στον άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD, μέχρι να εμφανιστεί το οδηγό σύρμα στο πίσω μέρος της OAD.
4. Ασφαλίστε το οδηγό σύρμα στη θέση του, πιέζοντας τον μοχλό φρένου του οδηγού σύρματος προς τα κάτω, καθώς η στεφάνη δεν θα περιστρέφεται εάν το φρένο του οδηγού σύρματος είναι απασφαλισμένο.
5. Βεβαιωθείτε ότι εξακολουθεί να υπάρχει ελεύθερη ροή έξω από το άκρο του θηκαριού φυσιολογικού ορού. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη στον ασκό φυσιολογικού ορού, ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού διέρχεται σωστά μέσα από τους οδηγούς της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη στην OAD.
6. Κρατήστε το θηκάρι της OAD σε απόσταση λίγων εκατοστών από τη στεφάνη, επιβεβαιώνοντας ότι η στεφάνη δεν έρχεται σε επαφή με οποιαδήποτε αντικείμενα. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει σύσφιξη του θηκαριού της OAD οποιαδήποτε στιγμή κατά τη διάρκεια της λειτουργίας της OAD.
7. Πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης που βρίσκεται στο επάνω μέρος του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης για να ενεργοποιήσετε την περιστροφή της στεφάνης. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση της OAD είναι η χαμηλή ταχύτητα και η αναμμένη λυχνία LED της OAD θα υποδεικνύει ότι η OAD λειτουργεί σε χαμηλή ταχύτητα.
8. Ελέγξτε ότι η ροή φυσιολογικού ορού αυξάνεται και ότι ο άξονας και η στεφάνη αρχίζουν να περιστρέφονται.
9. Πατήστε αμέσως και αφήστε το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης** για να διακόψετε την περιστροφή του άξονα και της στεφάνης και να ολοκληρώσετε τον έλεγχο.

11.6. Εκκίνηση της επέμβασης αθηρεκτομής

1. Αποκτήστε πρόσβαση στο αγγείο χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη μεθοδολογία του ιατρού.
2. Αποκτήστε πρόσβαση στη θέση θεραπείας με εισαγωγέα, οδηγό θηκάρι ή οδηγό καθετήρα κατάλληλου μεγέθους.

Σημείωση: *Για πρόσβαση μέσω της κερκιδικής αρτηρίας, χρησιμοποιήστε τον προτιμώμενο οδηγό καθετήρα ή οδηγό θηκάρι κατάλληλου μήκους.*

3. Χρησιμοποιήστε αγγειογραφία για να εντοπίσετε, να απεικονίσετε και να αξιολογήσετε τη βλάβη.

4. Εάν το επιθυμείτε, χρησιμοποιήστε τον αντίχειρα και τον δείκτη, για να δημιουργήσετε μια ήπια καμπύλη ή ένα σχήμα περίπου «J» στο περιφερικό ελατηριωτό άκρο του περιφερικού οδηγού σύρματος *ViperWire*™.

5. Εάν είναι επιθυμητή η χρήση της συσκευής στρέψης του οδηγού σύρματος, προσαρτήστε τη συσκευή στρέψης στο οδηγό σύρμα, κρατώντας το περιφερικό άκρο της συσκευής στρέψης και περιστρέφοντας το εγγύς άκρο αριστερόστροφα για να τη σφίξετε.

6. Προσεγγίστε και διέλθετε από τη βλάβη, με το οδηγό σύρμα *ViperWire*, χρησιμοποιώντας την προτιμώμενη μεθοδολογία του ιατρού.

12. Οδηγίες χρήσης OAS

12.1. Πραγματοποίηση της επέμβασης αθηρεκτομής

1. Βεβαιωθείτε ότι ο μοχλός φρένου του οδηγού σύρματος της OAD είναι ανοικτός (στην επάνω θέση).

2. Ασφαλίστε το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή στεφάνης σε απόσταση 1 cm από την πλήρως εγγύς θέση.

3. Ενόσω διατηρείτε σε σταθερή θέση το οδηγό σύρμα, προωθήστε τον άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD επάνω από το οδηγό σύρμα *ViperWire*, διαμέσου της αιμοστατικής βαλβίδας.

4. Υπό άμεση ακτινοσκόπηση, προωθήστε με ήπιες κινήσεις τη στεφάνη της OAD επάνω από το οδηγό σύρμα *ViperWire*, σε θέση περίπου 1 cm εγγύς της βλάβης. Βεβαιωθείτε ότι το περιφερικό άκρο της OAD δεν βρίσκεται εντός της βλάβης όταν ξεκινά η περιστροφή της στεφάνης και του άξονα μετάδοσης κίνησης.

(Προαιρετικό) Χρησιμοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist*™ για να διευκολύνετε την προώθηση της στεφάνης της OAD επάνω από το οδηγό σύρμα *ViperWire*. Αυτή η δυνατότητα είναι διαθέσιμη μόνο για OAD με μικροστεφάνη των 1,25 mm.

a.Ενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist* πατώντας και κρατώντας πατημένο το κουμπί χαμηλής ταχύτητας. Απελευθερώστε το κουμπί μόλις αρχίσει να αναβοσβήνει η λυχνία χαμηλής ταχύτητας. Η ενδεικτική λυχνία χαμηλής ταχύτητας που αναβοσβήνει υποδεικνύει ότι είναι ενεργοποιημένος ο τρόπος λειτουργίας *GlideAssist*.

b.Βεβαιωθείτε ότι είναι **σταθεροποιημένο το οδηγό σύρμα**, ασφαλίζοντας το φρένο του οδηγού σύρματος ή κρατώντας το οδηγό σύρμα είτε με τα δάκτυλα είτε με τη συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος.

c.Πατήστε και αφήστε το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης στο επάνω μέρος του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης για να ενεργοποιήσετε την περιστροφή της στεφάνης. Η λυχνία χαμηλής ταχύτητας θα αναβοσβήνει γρήγορα, υποδεικνύοντας ότι η στεφάνη περιστρέφεται στον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist*.

d.Σταματήστε την περιστροφή της στεφάνης της OAD, πατώντας και αφήνοντας το κουμπί ενεργοποίησης/απενεργοποίησης του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης. Η λυχνία χαμηλής ταχύτητας θα αρχίσει να αναβοσβήνει, υποδεικνύοντας ότι η OAD δεν περιστρέφεται πλέον, αλλά συνεχίζει να βρίσκεται σε τρόπο λειτουργίας *GlideAssist*.

e.Απενεργοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist* πατώντας και αφήνοντας αμέσως οποιοδήποτε κουμπί ταχύτητας, ενόσω η στεφάνη δεν περιστρέφεται. Η λυχνία χαμηλής ταχύτητας θα σταματήσει να αναβοσβήνει, αλλά θα παραμείνει αναμμένη, υποδεικνύοντας ότι η OAD βρίσκεται τώρα σε τρόπο λειτουργίας θεραπείας.

Προειδοποίηση: *Η περιστροφή της στεφάνης με χρήση του τρόπου λειτουργίας GlideAssist μπορεί να γίνει με τον μοχλό φρένου του οδηγού σύρματος της OAD είτε στην ασφαλισμένη είτε στην απασφαλισμένη θέση. Εάν χρησιμοποιείτε τον τρόπο λειτουργίας GlideAssist με το φρένο του οδηγού σύρματος στην απασφαλισμένη θέση, το* ***οδηγό σύρμα πρέπει να συγκρατείται*** *είτε με τα δάκτυλα είτε με τη συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος. Εάν χρησιμοποιείτε τη συσκευή στρέψης οδηγού σύρματος, βεβαιωθείτε ότι είναι σταθερά ασφαλισμένη στο οδηγό σύρμα προτού ξεκινήσετε την περιστροφή με χρήση του τρόπου λειτουργίας GlideAssist.*

Σημείωση: *Εάν η διαμόρφωση του φρένου αλλάξει είτε από την ασφαλισμένη είτε από την απασφαλισμένη θέση ενόσω πραγματοποιείται περιστροφή στον τρόπο λειτουργίας GlideAssist, η στεφάνη θα σταματήσει αυτόματα να περιστρέφεται, ωστόσο η OAD θα παραμείνει στον τρόπο λειτουργίας GlideAssist.*

5. Εγχύστε σκιαγραφικό μέσο, διαμέσου μιας θύρας στην αιμοστατική βαλβίδα, για να επιβεβαιώσετε ότι το μέγεθος της στεφάνης είναι συμβατό με τη διάμετρο της περιοχής θεραπείας (βλ. Παράρτημα Γ).

6. Βεβαιωθείτε ότι το ελατηριωτό άκρο του οδηγού σύρματος είναι περιφερικά της βλάβης και δεν υπάρχει κίνδυνος να έρθει σε επαφή με την προωθούμενη περιστρεφόμενη στεφάνη και το άκρο του άξονα μετάδοσης κίνησης.

7. Πιέστε προς τα κάτω τον μοχλό φρένου του οδηγού σύρματος για να εμπλέξετε το φρένο του οδηγού σύρματος. Η στεφάνη δεν θα περιστρέφεται εάν δεν είναι ασφαλισμένο το φρένο του οδηγού σύρματος.

8. Απασφαλίστε και μετακινήστε το περιστρεφόμενο κουμπί του προωθητή της στεφάνης στην πλήρως εγγύς θέση, για να ανακουφίσετε τυχόν συμπίεση του άξονα μετάδοσης κίνησης.

9. Πατήστε και αφήστε το κουμπί **ενεργοποίησης/απενεργοποίησης** στο επάνω μέρος του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης για να ενεργοποιήσετε την περιστροφή της στεφάνης. Η προεπιλεγμένη ρύθμιση της OAD είναι η χαμηλή ταχύτητα και η αναμμένη λυχνία LED της OAD θα υποδεικνύει ότι η συσκευή λειτουργεί σε χαμηλή ταχύτητα.

10. Επιβεβαιώστε ακουστικά ότι ο άξονας μετάδοσης κίνησης και η στεφάνη της OAD περιστρέφονται σε σταθερή ταχύτητα.

11. Προωθήστε αργά το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης για να ξεκινήσει η αθηρεκτομή της βλάβης, με ρυθμό μετακίνησης μεταξύ 1 mm ανά δευτερόλεπτο και 10 mm ανά δευτερόλεπτο. Χρησιμοποιώντας απεικόνιση, επιβεβαιώνετε συνεχώς ότι η στεφάνη και το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μετακινούνται σε αντιστοιχία 1:1 μεταξύ τους. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της OAD παραμένει σε οριζόντια θέση κατά τη διάρκεια της επέμβασης, για να ελαχιστοποιηθεί τυχόν διαρροή φυσιολογικού ορού από την OAD.

12. Χρησιμοποιώντας μια σειρά από διαλείποντα μεσοδιαστήματα θεραπείας και περιόδους ηρεμίας, σύρετε το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μπρος-πίσω κατά μήκος της βλάβης, επιστρέφοντας πάντοτε στην εγγύς πλευρά της βλάβης κατά την ολοκλήρωση του μεσοδιαστήματος που έχει καθοριστεί.

Προειδοποίηση: *Μόλις η OAD έχει φτάσει στη μέγιστη ταχύτητα (όπως υποδεικνύεται από έναν σταθερό ηχητικό τόνο),* ***μην*** *αφήσετε την περιστρεφόμενη στεφάνη να παραμείνει σε μία θέση, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει βλάβη στο αγγείο. Συνεχίστε να διατηρείτε έναν ρυθμό μετακίνησης μεταξύ 1 mm ανά δευτερόλεπτο και 10 mm ανά δευτερόλεπτο.*

Για κάθε 30 δευτερόλεπτα θεραπείας, συνιστάται χρονική περίοδος ηρεμίας 30 δευτερολέπτων, με μέγιστο χρόνο θεραπείας 8 λεπτών ανά OAD. Η αντλία OAS θα εκπέμπει έναν ήχο κάθε μεσοδιαστήματα χρόνου θεραπείας 25 δευτερολέπτων. Να χρησιμοποιείτε ενέσεις με σκιαγραφικό μέσο διαμέσου του εισαγωγέα, του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα, μόνο κατά τη διάρκεια περιόδων ηρεμίας, για να αξιολογείτε ακτινοσκοπικά τα αποτελέσματα.

Προειδοποίηση: Ο μέγιστος συνολικός χρόνος θεραπείας δεν θα πρέπει να υπερβαίνει τα 8 λεπτά ανά OAD. *Εάν γίνει υπέρβαση του μέγιστου συνολικού χρόνου θεραπείας, ο άξονας της OAD, η στεφάνη και το περιφερικό οδηγό σύρμα ViperWire μπορεί να αρχίσουν να παρουσιάζουν ενδείξεις φθοράς και να προκληθεί δυσλειτουργία της συσκευής και πιθανός τραυματισμός του ασθενούς .*

13. Αξιολογήστε τη μείωση της στένωσης.

14. Εάν δεν είναι επαρκής η μείωση της στένωσης, πραγματοποιήστε μία από τις παρακάτω ενέργειες:

• Συνεχίστε να αντιμετωπίζετε τη βλάβη μετακινώντας τη στεφάνη μπρος-πίσω κατά μήκος της βλάβης, σύμφωνα με τις παραπάνω οδηγίες.

• Αυξήστε την ταχύτητα περιστροφής της στεφάνης χρησιμοποιώντας τα κουμπιά ταχύτητας περιστροφής της στεφάνης στη λαβή της συσκευής.

15. Πραγματοποιήστε μια τελική αγγειογραφία.

12.1.1. Αντικατάσταση του ασκού φυσιολογικού ορού και του λιπαντικού

Ο αισθητήρας χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού ενεργοποιεί ένα ηχητικό ενημερωτικό σήμα κάθε 5 δευτερόλεπτα για συνολικά 30 δευτερόλεπτα εάν απομένουν λιγότερα από 200 ml (+/- 100 ml) στον ασκό φυσιολογικού ορού και λιπαντικού κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας. Εάν ο αισθητήρας χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού ενεργοποιηθεί κατά τη διάρκεια μιας περιόδου ηρεμίας, ανάβει μόνο η κόκκινη λυχνία LED χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού. Πραγματοποιήστε τα εξής για να αντικαταστήσετε τον ασκό φυσιολογικού ορού και λιπαντικού:

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία OAS έχει σταματήσει πατώντας το πράσινο κουμπί **εκκίνησης** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS και βεβαιωθείτε ότι η πράσινη λυχνία LED, στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS, δεν είναι αναμμένη.

2. Προετοιμάστε έναν νέο ασκό διαλύματος φυσιολογικού ορού των 1000 ml με λιπαντικό. Για οδηγίες παρασκευής του λιπαντικού, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του λιπαντικού *ViperSlide*™.

3. Αφαιρέστε τον ασκό φυσιολογικού ορού χαμηλής στάθμης με λιπαντικό από τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού στο στατό ΕΦ υγρών.

4. Αναρτήστε τον νέο ασκό φυσιολογικού ορού με λιπαντικό από τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού στο τυπικό στατό ΕΦ υγρών.

Προσοχή: *Μη χρησιμοποιείτε γυάλινες φιάλες για το διάλυμα φυσιολογικού ορού με λιπαντικό ViperSlide και μην αναρτάτε πολλαπλούς ασκούς φυσιολογικού ορού από τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού, καθώς αυτό θα απενεργοποιήσει τον αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού.*

5. Αφαιρέστε την ακίδα ασκού από τον άδειο ασκό φυσιολογικού ορού και λιπαντικού και τρυπήστε τον νέο ασκό φυσιολογικού ορού και λιπαντικού.

6. Ενεργοποιήστε την αντλία OAS πατώντας το πράσινο κουμπί **εκκίνησης** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS.

7. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχει αέρας στη σωλήνωση φυσιολογικού ορού.

12.1.2. Αντικατάσταση της OAD

Εάν η OAD χρειάζεται αντικατάσταση, πραγματοποιήστε τα εξής:

1. Σταματήστε την περιστροφή της στεφάνης και του άξονα μετάδοσης κίνησης, πατώντας και αφήνοντας το κουμπί **ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης** του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης.

2. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος της OAD από την αντλία OAS.

3. Αφήστε τον εισαγωγέα, το οδηγό θηκάρι ή τον οδηγό καθετήρα και το οδηγό σύρμα στη θέση τους, απελευθερώστε το φρένο του οδηγού σύρματος στην OAD και αποσύρετε το θηκάρι της OAD και τον άξονα μετάδοσης κίνησης, από τον εισαγωγέα, το οδηγό θηκάρι ή τον οδηγό καθετήρα, ενόσω παρακολουθείτε και διατηρείτε τον οδηγό καθετήρα στη θέση του.

4. Απενεργοποιήστε την αντλία OAS πιέζοντας το πράσινο κουμπί **εκκίνησης** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS για να διακόψετε τη ροή φυσιολογικού ορού διαμέσου της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και βεβαιωθείτε ότι η πράσινη λυχνία LED, στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS, δεν είναι αναμμένη.

5. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού από την OAD που χρησιμοποιείται επί του παρόντος και αφήστε τη στην άκρη, για χρήση με την ανταλλακτική OAD.

6. Λάβετε μια νέα ανταλλακτική OAD και αφαιρέστε προσεκτικά τη νέα ανταλλακτική OAD από τη συσκευασία.

Σημείωση: *Εάν αφαιρέσετε την OAD από τη συσκευασία αναποδογυρίζοντας τον δίσκο και αφήνοντας την OAD να πέσει μπορεί να προκληθεί ζημιά στην OAD ή τις βοηθητικές συσκευές κάτω από την OAD.*

7. Αρχικά, συνδέστε την υφιστάμενη σωλήνωση φυσιολογικού ορού στη νέα ανταλλακτική αντλία της OAD, κατόπιν συνδέστε το καλώδιο ρεύματος της νέας ανταλλακτικής OAD στην αντλία του OAS.

8. Πατήστε το πράσινο κουμπί **εκκίνησης** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS για να ξεκινήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού διαμέσου της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και βεβαιωθείτε ότι ανάβει η πράσινη ενδεικτική λυχνία LED.

9. Εκκενώστε τον αέρα από την OAD.

10. Φορτώστε τον άξονα μετάδοσης κίνησης της νέας ανταλλακτικής OAD επάνω από το υφιστάμενο περιφερικό οδηγό σύρμα *ViperWire*.

11. Ελέγξτε την προώθηση της στεφάνης της OAD, σύμφωνα με τις οδηγίες της ενότητας 11.5.1.

12.2. Ολοκλήρωση της επέμβασης αθηρεκτομής

Για να ολοκληρώστε την επέμβαση αθηρεκτομής, πραγματοποιήστε τα εξής:

1. Ενόσω η στεφάνη περιστρέφεται, αποσύρετε τη στεφάνη και τον άξονα μετάδοσης κίνησης εγγύς της βλάβης.

2. Σταματήστε την περιστροφή της στεφάνης και του άξονα μετάδοσης κίνησης, πατώντας και αφήνοντας το κουμπί **ενεργοποίησης/ απενεργοποίησης** του περιστρεφόμενου κουμπιού του προωθητή της στεφάνης.

3. Αφαιρέστε προσεκτικά τον άξονα μετάδοσης κίνησης της OAD και τη στεφάνη από τον εισαγωγέα, το οδηγό θηκάρι ή τον οδηγό καθετήρα.

(Προαιρετικά): Χρησιμοποιήστε τον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist* για να διευκολύνετε την απόσυρση της στεφάνης της OAD επάνω από το οδηγό σύρμα.

Προσοχή: Μην περιστρέφετε τη στεφάνη ενόσω την αποσύρετε εντός οδηγού καθετήρα ή βαλβίδα Tuohy. Μπορεί να προκληθεί ζημιά στον οδηγό καθετήρα, τη βαλβίδα Tuohy ή/και την OAD.

4. Πατήστε το πράσινο κουμπί **εκκίνησης** στον πίνακα ελέγχου της αντλίας OAS για να σταματήσετε τη ροή φυσιολογικού ορού διαμέσου της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού και βεβαιωθείτε ότι δεν ανάβει η πράσινη λυχνία LED. Απενεργοποιήστε την αντλία OAS στον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας** στο πίσω μέρος της αντλίας OAS.

5. Αποσυνδέστε το καλώδιο ρεύματος της OAD από την αντλία OAS.

6. Αποσυνδέστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού από την OAD και αφαιρέστε τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού από την αντλία OAS.

7. Αφαιρέστε και απορρίψτε το οδηγό σύρμα και τον εισαγωγέα, το οδηγό θηκάρι ή τον οδηγό καθετήρα, σύμφωνα με τις τυπικές διαδικασίες του νοσοκομείου.

8. Αντιμετωπίστε το σημείο της παρακέντησης σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο επεμβατικών διαδικασιών.

Σημείωση: *Η OAD, το οδηγό σύρμα και το λιπαντικό έχουν σχεδιαστεί για μία χρήση μόνο και* ***δεν*** *θα πρέπει να επαναχρησιμοποιούνται ή να επαναποστειρώνονται.*

12.3. Απόρριψη της OAD

Η OAD έχει σχεδιαστεί για μία χρήση και **δεν** θα πρέπει να επαναχρησιμοποιείται ή να επαναποστειρώνεται. Απορρίψτε την OAD και τη σωλήνωση φυσιολογικού ορού σύμφωνα με το τυπικό πρωτόκολλο του νοσοκομείου. Ορισμένα κράτη μπορεί να έχουν πρόσθετες απαιτήσεις για την απόρριψη ορισμένων μπαταριών. Βεβαιωθείτε για τις απαιτήσεις απόρριψης επίπεδων μπαταριών λιθίου CR τύπου κουμπιού του κράτους σας (CR2032. αντίστοιχη) πριν από την απόρριψη.

Μόνο για την Καλιφόρνια των Η.Π.Α.: Υλικό που περιέχει υπερχλωρικά – μπορεί να ισχύει ειδικός χειρισμός. Δείτε την ιστοσελίδα www. dtsc.ca.gov/ hazardouswaste/perchlorate

13. Συντήρηση της αντλίας OAS

Η αντλία OAS δεν απαιτεί συντήρηση ρουτίνας, περιοδική συντήρηση ή βαθμονόμηση. Η αντλία του OAS έχει σχεδιαστεί για να λειτουργεί για 875 ώρες τουλάχιστον, με 350 ώρες ελάχιστης χρήσης της OAD, που ισοδυναμεί με 5 έτη. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της CSI, εάν υπάρχουν απορίες σχετικά με τη λειτουργία ή την απόδοση της αντλίας OAS.

13.1. Καθαρισμός της αντλίας OAS

Προσοχή: Βεβαιωθείτε ότι η αντλία OAS είναι απενεργοποιημένη από τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας** στο πίσω μέρος της αντλίας και αποσυνδέστε την αντλία OAS από το ρεύμα του δικτύου πριν από τον καθαρισμό της αντλίας.

Προσοχή: Μην εμβαπτίζετε την αντλία OAS σε υγρά. **Μη** χρησιμοποιείτε διαλύτες ή αποξεστικά καθαριστικά για τον καθαρισμό της αντλίας OAS, καθώς αυτά μπορεί να προκαλέσουν ζημιά στην αντλία OAS και τα εξαρτήματα της αντλίας OAS.

Προσοχή: Στεγνώστε πλήρως την αντλία OAS πριν από την επανασύνδεση της αντλίας OAS στην επιτοίχια πρίζα και την ενεργοποίηση της αντλίας OAS.

Να καθαρίζετε την αντλία OAS αμέσως μετά από κάθε χρήση, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

1. Παρασκευάστε ένα ενζυμικό απορρυπαντικό, όπως το Enzol®, σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή.
2. Στεγνώστε πλήρως την αντλία, χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί με το παρασκευασμένο απορρυπαντικό, μέχρι να αφαιρεθούν οι ορατοί ρύποι.
3. Ξεπλύνετε ενδελεχώς την αντλία, χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί που έχει εμποτιστεί με χλιαρό νερό βρύσης.
4. Στεγνώστε την αντλία, χρησιμοποιώντας καθαρό, μαλακό πανί, και, εάν είναι διαθέσιμος, φιλτραρισμένο, πεπιεσμένο αέρα σε πίεση ≤40 psi.

13.2. Απολύμανση της αντλίας OAS

Να απολυμαίνετε την αντλία OAS μετά από κάθε χρήση, ακολουθώντας τα παρακάτω βήματα:

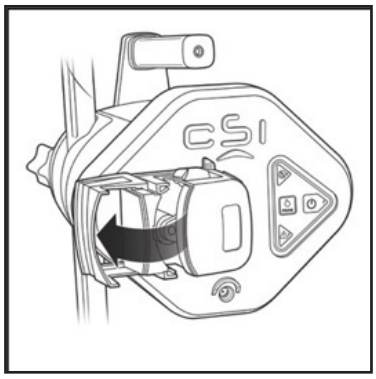
1. Βεβαιωθείτε ότι δεν υπάρχουν ρύποι μετά τον καθαρισμό της αντλίας και την έκπλυση με ενζυμικό απορρυπαντικό. Επαναλάβετε την παραπάνω διαδικασία καθαρισμού, εάν συνεχίζουν να παραμένουν ορατοί ρύποι.
2. Φορέστε ένα ζευγάρι προστατευτικά γάντια. Ελέγξτε την ημερομηνία λήξης στο κουτί και αφαιρέστε ένα φρέσκο, υγρό μαντηλάκι Super Sani-Cloth®. Στραγγίξτε την περίσσεια ποσότητα διαλύματος από το μαντηλάκι, διασφαλίζοντας ότι είναι εμποτισμένο αλλά δεν στάζει. Απορρίψτε τα μαντηλάκια μόλις στεγνώσουν.
3. Απολυμάνετε την πρόσοψη της αντλίας, επιβεβαιώνοντας ότι όλες οι επιφάνειες που υποδεικνύονται είναι πλήρως καλυμμένες με διάλυμα κατά τη διάρκεια της διαδικασίας καθαρισμού, για **συνολικά 2. λεπτά** , ώστε να διασφαλιστεί επαρκής χρόνος «παραμονής». Χρόνος παραμονής σημαίνει ο αριθμός των λεπτών που πρέπει να μείνει σε επαφή ένα προϊόν με την επιφάνεια, και να **παραμείνει υγρή**, για να διασφαλιστεί η σωστή δραστικότητα ή αποτελεσματικότητα στη θανάτωση μικροοργανισμών.

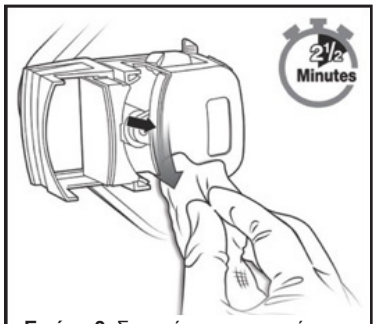
Οι επιφάνειες δεν πρέπει να στεγνώσουν σε οποιοδήποτε σημείο κατά τη διάρκεια της απολύμανσης. Ανατρέξτε στα παρακάτω βήματα για τις επιφάνειες που θα καθαριστούν:

a.Ανοίξτε το κάλυμμα της κεφαλής της αντλίας (βλ. Εικόνα 8).

b.Σκουπίστε ενδελεχώς το χείλος του καλύμματος της κεφαλής της αντλίας σε όλο το μήκος της γραμμής κλεισίματος και στις δύο πλευρές (βλ. Εικόνα 9 και Εικόνα 10 παρακάτω).

Εικόνα 8. Ανοίξτε το κάλυμμα της κεφαλής της αντλίας.



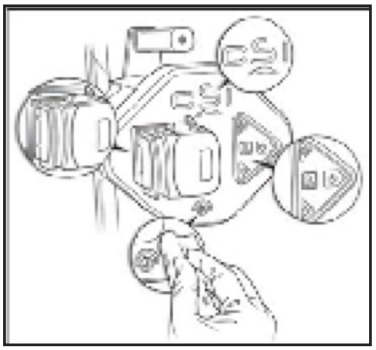


Εικόνα 9. Σκουπίστε τη γραμμή κλεισίματος.

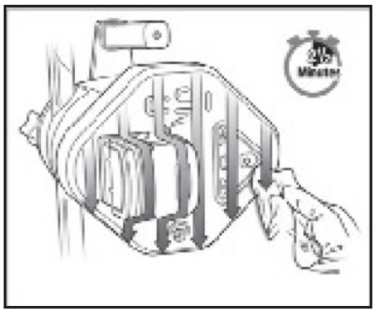
Εικόνα 10. Σκουπίστε τη γραμμή κλεισίματος.

4. Σκουπίστε ενδελεχώς τις γραμμές και τις σχισμές του καλύμματος της κεφαλής της αντλίας, γύρω από τα άκρα των γραμμάτων, γύρω από την περιοχή των κουμπιών και γύρω από την πρίζα ρεύματος (βλ. Εικόνα 11). Καθαρίστε ενδελεχώς όλες τις επιφάνειες της πρόσοψης της αντλίας (βλ. Εικόνα 12). Συνεχίστε να διατηρείτε όλες τις επιφάνειες **υγρές για τουλάχιστον 2 ½ λεπτά.** Απορρίψτε τα μαντηλάκια.

Εικόνα 11. Σκουπίστε ενδελεχώς αυτές τις περιοχές



Εικόνα 12. Σκουπίστε όλες τις επιφάνειες της πρόσοψης



13.3. Επιστροφή εξαρτημάτων του συστήματος

Εάν χρειάζεται να επιστρέψετε εξαρτήματα του συστήματος, επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της CSI. Για οδηγίες επικοινωνίας με τη CSI, δείτε το οπισθόφυλλο αυτών των οδηγιών χρήσης.

14. Προδιαγραφές

Πίνακας 6: Προδιαγραφές OAD

Παράμετρος	Τιμή
Μήκος καλωδίου ηλεκτρικού ρεύματος: OAD προς αντλία OAS	3,4 m (11 πόδια)
Τύπος ηλεκτρικού συνδέσμου (Τροφοδοσία OAD)	Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου CF - κύλινδρος DC (48 V DC)
Τύπος συνδέσμου υγρού	Εξάρτημα Luer πολυανθρακικού υλικού
Μήκος σωλήνωσης γραμμής φυσιολογικού ορού (από την αντλία έως τη θύρα OAD)	τουλάχιστον 3,2 m (10.5 πόδια)
Οπτικές ειδοποιήσεις	Ενδεικτικές λυχνίες ταχύτηταςΕνδεικτική λυχνία τρόπου λειτουργίας *GlideAssist*™ (το κουμπί χαμηλής ταχύτητας αναβοσβήνει)
Αποστείρωση	Κύκλος αιθυλενοξειδίου (EtO)
Συνθήκες φύλαξης	Θερμοκρασία δωματίου, σε καθαρό περιβάλλον.
Συνθήκες λειτουργίας	Τυπικό περιβάλλον λειτουργίας αίθουσας χειρουργείου/ εργαστηρίου καθετηριασμών (10-30°C)
Διάρκεια ζωής	8 λεπτά συνολικού χρόνου θεραπείας
Προστασία έναντι εισόδου νερού	IPX1: Προστασία έναντι εισόδου νερού
Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής φυσιολογικού ορού για OAD 145 cm (4 Fr)	7 ml/λεπτό έως 16 ml/λεπτό
Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής φυσιολογικού ορού για OAD 145 cm (6 Fr)	10 ml/λεπτό έως 34 ml/λεπτό
Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής φυσιολογικού ορού για OAD 200 cm (5 Fr)	10 ml/λεπτό έως 34 ml/λεπτό
Κατά προσέγγιση ρυθμός ροής φυσιολογικού ορού για OAD 180 cm (5 Fr)	16 ml/λεπτό έως 35 ml/λεπτό

Πίνακας 7: Προδιαγραφές αντλίας OAS

Παράμετρος	Τιμή
Βάθος	<30.6 cm (12.0 ίντσες)
Ύψος	20.3 cm (8,0 ίντσες)
Πλάτος	25.4 cm (10.0 ίντσες)
Βάρος	<5,0 kg (11 λίμπρες)
Μήκος καλωδίου ηλεκτρικού ρεύματος: Αντλία OAS προς πρίζα ηλεκτρικού ρεύματος	6,1 m (20 πόδια)
Κεντρική ασφάλεια	250. 4 A, ΒΡΑΔΕΙΑΣ ΤΗΞΗΣ (Τύπου T)
Εξωτερικό περίβλημα	Πλαστικό ABS
Τύπος ηλεκτρικού συνδέσμου (Τροφοδοσία ηλεκτρικού δικτύου)	Βύσμα τροφοδοσίας ηλεκτρικού δικτύου (100–240 V AC στα 50/60 Hz)
Ηχητικά ενημερωτικά σήματα	Ηχητικό ενημερωτικό σήμα για περίπου κάθε 25 δευτερόλεπτα χρόνου περιστροφής της OAD.* Ηχητικό ενημερωτικό σήμα για περίπου κάθε 5 ευτερόλεπτα για συνολικά 30 δευτερόλεπτα, όταν η στάθμη του φυσιολογικού ορού πέσει χαμηλότερα από τα 200 ml κατά τη διάρκεια μιας περιόδου θεραπείας.

Παράμετρος	Τιμή
Οπτικές ειδοποιήσεις	Κουμπί εκκίνησης Ενημερωτικό σήμα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού όταν απομένουν ≤200 ml (±100 ml) σε έναν ασκό φυσιολογικού ορού των 1000 ml
Συνθήκες φύλαξης	Θερμοκρασία δωματίου, σε καθαρό περιβάλλον
Συνθήκες λειτουργίας	Τυπικό περιβάλλον λειτουργίας αίθουσας χειρουργείου/ εργαστηρίου καθετηριασμών (10-30°C)
Διάρκεια ζωής	875 ώρες τουλάχιστον, με 350 ώρες θεραπείας τουλάχιστον ή 5 έτη
Προστασία έναντι εισόδουνερού	IPX1: Προστασία έναντι εισόδουνερού
* Το χρονόμετρο μηδενίζεται όταν σταματήσει η περιστροφή της στεφάνης.	

15. Δήλωση συμμόρφωσης αντλίας OAS

Η CSI δηλώνει ότι το περιφερικό σύστημα συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου: IEC 60601-1. Η αντλία OAS είναι συμβατή για χρήση σε τυπικό περιβάλλον εργαστηρίου καθετηριασμών.

16. Δήλωση ΗΜΣ

Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός χρειάζεται ειδικές προφυλάξεις που αφορούν την ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα (ΗΜΣ). Η εγκατάσταση και η χρήση ιατρικού ηλεκτρικού εξοπλισμού πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις πληροφορίες ΗΜΣ παρακάτω:

• Μην έχετε φορητό ή/και κινητό εξοπλισμό επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες (RF) πολύ κοντά σε ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό, καθώς ο φορητός και κινητός εξοπλισμός επικοινωνίας με ραδιοσυχνότητες μπορεί να επηρεάσει τον ιατρικό ηλεκτρικό εξοπλισμό.

• Βεβαιωθείτε ότι τα μαγνητικά πεδία συχνότητας ισχύος είναι σε επίπεδα χαρακτηριστικά ενός τυπικού επαγγελματικού ή νοσοκομειακού περιβάλλοντος.

• Λόγω φαινομένων ΗΜΣ, η OAS μπορεί να διακόψει τη λειτουργία της και μπορεί να απαιτηθεί παρέμβαση από τον χρήστη για την επανεκκίνηση του συστήματος, προκειμένου να συνεχιστεί η λειτουργία. Το σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής έχει ελεγχθεί σύμφωνα με το πρότυπο IEC 60601-1-2. Το σύστημα τροχιακής αθηρεκτομής έχει ελεγχθεί σε επίπεδα ατρωσίας και εκπομπών ενός περιβάλλοντος επαγγελματικού υγειονομικού ιδρύματος. Το σύστημα OAS ανήκει στην κατηγορία 1 (Ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός και συστήματα για θεραπεία) και συνεπώς πρέπει να πληροί το πρότυπο CISPR 11, κατηγορίας Α.

Σημείωση: Τα χαρακτηριστικά εκπομπών αυτού του εξοπλισμού τον καθιστούν κατάλληλο για χρήση σε βιομηχανικές περιοχές και νοσοκομεία (CISPR 11 κατηγορίας Α). Εάν χρησιμοποιηθεί σε οικιακό περιβάλλον (για το οποίο απαιτείται συνήθως CISPR 11 κατηγορίας Β), αυτός ο εξοπλισμός ενδέχεται να μην παρέχει επαρκή προστασία έναντι υπηρεσιών επικοινωνιών με ραδιοσυχνότητες. Ο χρήστης μπορεί να λάβει μέτρα μετριασμού, όπως αλλαγή θέσης ή προσανατολισμού του εξοπλισμού. Ουσιώδης επίδοση του OAS:

• Το σύστημα εκκινείται, λειτουργεί και σταματά κατά την κρίση του ερευνητή και επανέρχεται με ελεγχόμενο τρόπο από εξωτερικές διαταραχές.

Πίνακας 8: Εκπομπές

Πρότυπο εκπομπών	Δοκιμή	Επίπεδο συμμόρφωσης	Ηλεκτρομαγνητικό περιβάλλον - Οδηγίες
IEC 60601-1-2	Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων CISPR 11	Ομάδα 1	Οι εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων είναι πολύ χαμηλές και δεν είναι πιθανό να προκαλέσουν οποιαδήποτε παρεμβολή σε παρακείμενο ηλεκτρονικό εξοπλισμό.
IEC 60601-1-2	Εκπομπές ραδιοσυχνοτήτων κατά CISPR 11	Κατηγορία Α	Η συσκευή τροχιακής αθηρεκτομής είναι κατάλληλη για χρήση σε όλες τις θέσεις, εκτός εκείνων που βρίσκονται σε οικιακές εγκαταστάσεις και εκείνων που συνδέονται απευθείας με το δημόσιο δίκτυο παροχής ρεύματος χαμηλής τάσης, το οποίο τροφοδοτεί τα κτίρια που χρησιμοποιούνται για οικιακούς σκοπούς.
IEC 60601-1-2	Αρμονικές εκπομπές, IEC 61000-3-2	Κατηγορία Α	
IEC 60601-1-2	Εκπομπές τρεμοσβήματος, IEC 61000-3-3	Συμμορφώνεται	

Πίνακας 9: Ατρωσία

Πρότυπο ατρωσίας	Δοκιμή	Επίπεδο δοκιμής	Επίπεδο συμμόρφωσης
IEC 60601-1-2	Ηλεκτροστατική εκφόρτιση (ESD) σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-2	±8 kV μέσω επαφής ±2, ±4, ±8, ±15 kV μέσω αέρα	±8 kV μέσω επαφής ±2, ±4, ±8, ±15 kV μέσω αέρα
IEC 60601-1-2	Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz	3 V/m 80 MHz έως 2,7 GHz
IEC 60601-1-2	Ακτινοβολούμενες ραδιοσυχνότητες, πεδία εγγύτητας, IEC 61000-4-3	Δοκιμάστηκε σύμφωνα με τα επίπεδα που καθορίζονται στον Πίνακα 9 του IEC 60601-1-2:2014	Συμμορφώνονται με τα επίπεδα του Πίνακα 9
IEC 60601-1-2	Ταχύ μετάβασμα/ ριπή ηλεκτρικού ρεύματος, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-4	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος ± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου	± 2 kV για γραμμές τροφοδοσίας ρεύματος± 1 kV για γραμμές εισόδου/εξόδου
IEC 60601-1-2	Υπέρταση, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-5	± 2 kV γραμμή προς είσοδο ± 1 kV γραμμή προς γραμμή	± 2 kV γραμμή προς είσοδο ± 1 kV γραμμή προς γραμμή
IEC 60601-1-2	Αγόμενες διαταραχές ραδιοσυχνοτήτων, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms, ζώνες ISM	3 Vrms 150 kHz έως 80 MHz 6 Vrms, ζώνες ISM
IEC 60601-1-2	Μαγνητικό πεδίο συχνότητας ισχύος 50/60 Hz, σύμφωνα με το πρότυπο IEC 61000-4-8	30 A/m, 50. 60 Hz	30 A/m, 50 και 60 Hz
IEC 60601-1-2	Πτώσεις και διακοπές τάσης, IEC 61000-4-11	100% βύθιση για 0,5 κύκλο, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% βύθιση για 1 κύκλο 30% βύθιση για 25 κύκλους 100% βύθιση για 5 δευτερόλεπτα	100% βύθιση για 0,5 κύκλο, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% βύθιση για 1 κύκλο 30% βύθιση για 25 κύκλους 100% βύθιση για 5 δευτερόλεπτα
AIM 7351731	ISO 1422 3	65 A/m, 134, 2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Τύπου Α)	7,5 A/m, 13.56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Τύπου Β)	7,5 A/m, 13.56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3, τρόπος λειτουργίας 1)	5 A/m, 13.56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3, τρόπος λειτουργίας 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 τύπου Γ	54 V/m, 860. 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4, τρόπος λειτουργίας 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

17. Αποποίηση εγγύησης

Παρότι η Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) εφαρμόζει την εύλογη φροντίδα στην κατασκευή των συσκευών της, χρησιμοποιούνται σε δύσκολο περιβάλλον εντός του ανθρώπινου σώματος, με πολλές βιολογικές διαφορές μεταξύ των μεμονωμένων ασθενών. Η CSI δεν έχει κανέναν έλεγχο στις συνθήκες κάτω από τις οποίες χρησιμοποιείται η συσκευή, την κατάσταση του ασθενούς, τις μεθόδους χορήγησης ή χειρισμού αφού φύγει από την κατοχή της CSI. ΣΥΝΕΠΩΣ, Η CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC. (CSI) ΑΠΟΠΟΙΕΙΤΑΙ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ, ΡΗΤΕΣ Ή ΕΝΝΟΟΥΜΕΝΕΣ, ΓΡΑΠΤΕΣ Ή ΠΡΟΦΟΡΙΚΕΣ, ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ, ΜΕΤΑΞΥ ΑΛΛΩΝ, ΤΥΧΟΝ ΕΓΓΥΗΣΕΩΝ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Ή ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ. Η CSI ΟΥΤΕ ΕΓΓΥΑΤΑΙ ΤΗ ΘΕΤΙΚΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΟΥΤΕ ΑΠΟΚΛΕΙΕΙ ΤΥΧΟΝ ΑΡΝΗΤΙΚΗ ΕΠΙΔΡΑΣΗ ΜΕΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ. Η CSI (ΣΥΜΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΩΝ ΤΩΝ ΣΥΝΔΕΔΕΜΕΝΩΝ ΟΝΤΟΤΗΤΩΝ, ΤΩΝ ΙΔΙΟΚΤΗΤΩΝ, ΤΩΝ ΔΙΕΥΘΥΝΤΩΝ, ΤΩΝ ΣΤΕΛΕΧΩΝ, ΤΩΝ ΥΠΑΛΛΗΛΩΝ, ΤΩΝ ΑΝΤΙΠΡΟΣΩΠΩΝ ΚΑΙ ΤΩΝ ΠΡΟΜΗΘΕΥΤΩΝ ΤΗΣ) ΟΥΔΕΜΙΑ ΕΥΘΥΝΗ ΦΕΡΕΙ ΓΙΑ ΟΠΟΙΑΔΗΠΟΤΕ ΑΜΕΣΗ, ΕΜΜΕΣΗ, ΘΕΤΙΚΗ ‹Η ΑΠΟΘΕΤΙΚΗ ΑΠΩΛΕΙΑ, ΖΗΜΙΑ Ή ΔΑΠΑΝΗ ΠΡΟΕΡΧΟΜΕΝΗ ΑΠΟ Ή ΣΧΕΤΙΖΟΜΕΝΗ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΥΤΗΣ.

Κανένα άτομο δεν έχει δικαιοδοσία να δεσμεύσει την CSI σε οποιαδήποτε αντιπροσώπευση, εγγύηση ή ευθύνη, εκτός από όσα αναφέρονται σε αυτή την αποποίηση ευθυνών της εγγύησης.

Η CSI μπορεί, κατά την αποκλειστική της κρίση, να αντικαταστήσει οποιαδήποτε συσκευή προσδιοριστεί ότι βρίσκεται εκτός προδιαγραφών κατά τον χρόνο της αποστολής. Οι εξαιρέσεις, οι αποποιήσεις και οι περιορισμοί που αναφέρονται σε αυτήν την αποποίηση εγγύησης δεν προορίζονται και δεν θα πρέπει να ερμηνεύεται ότι αντιβαίνουν στις υποχρεωτικές διατάξεις τυχόν ισχύουσας νομοθεσίας ή κανονισμού. Εάν οποιοδήποτε τμήμα αυτής της αποποίησης της εγγύησης κριθεί παράνομο ή μη εφαρμοστέο από δικαστήριο αρμόδιας δικαιοδοσίας, το τμήμα θα πρέπει να τροποποιείται ώστε να εφαρμόζεται στο μέγιστο δυνατό βαθμό. Εάν το τμήμα δεν μπορεί να τροποποιηθεί, τότε αυτό το τμήμα μπορεί να αποκοπεί και τα άλλα τμήματα αυτής της αποποίησης εγγύησης θα παραμείνουν σε πλήρη ισχύ και εφαρμογή.

Παραρτήματα

Α. Αντιμετώπιση προβλημάτων συστήματος

Εάν δεν μπορούν να επιλυθούν τα ζητήματα με την αντλία OAS και την OAD σε καθεμία από τις παρακάτω καταστάσεις, αντικαταστήστε το συνιστώμενο εξάρτημα και συνεχίστε την επέμβαση. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της CSI για την επιστροφή εξαρτημάτων του OAS. Για οδηγίες επικοινωνίας με τη CSI, δείτε το οπισθόφυλλο αυτών των οδηγιών χρήσης.

Πίνακας Α1. Αντιμετώπιση προβλημάτων του συστήματος

Αριθμός ζητήματος: 1

Η αντλία του OAS δεν ενεργοποιείται και δεν ανάβει καμία λυχνία LED στον πίνακα ελέγχου της αντλίας του OAS

Λύση:

1. Βεβαιωθείτε ότι έχει εισαχθεί σωστά το καλώδιο ρεύματος στην υπομονάδα τροφοδοσίας, στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS και ότι το καλώδιο ρεύματος είναι συνδεδεμένο σε μια επιτοίχια πρίζα ρεύματος που λειτουργεί κανονικά.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο διακόπτης κεντρικής τροφοδοσίας, στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS, είναι ανοικτός.
3. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της CSI, στον αριθμό τηλεφώνου που βρίσκεται στο πίσω μέρος αυτών των οδηγιών χρήσης, για επιστροφή στην CSI.

Αριθμός ζητήματος: 2

Η αντλία του OAS δεν αντλεί φυσιολογικό ορό

Λύση:

1. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία του OAS είναι σωστά ενεργοποιημένη – δείτε τον αριθμό ζητήματος 7.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός φυσιολογικού ορού και η σωλήνωση φυσιολογικού ορού (δηλαδή η ακίδα του ασκού) είναι σωστά συνδεδεμένα, χωρίς στρεβλώσεις, και ότι υπάρχει επαρκής ποσότητα φυσιολογικού ορού στον ασκό φυσιολογικού ορού, ώστε ο αισθητήρας χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού να μην είναι ενεργός και η κόκκινη λυχνία LED στον πίνακα ελέγχου της αντλίας του OAS να μην είναι αναμμένη.
3. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός φυσιολογικού ορού διέρχεται σωστά μέσα από τους οδηγούς της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού της αντλίας του OAS και ότι η θύρα της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού της αντλίας του OAS είναι κλειστή.
4. Βεβαιωθείτε ότι η κίτρινη λυχνία LED είναι σβηστή και ότι η πράσινη λυχνία LED είναι αναμμένη. Εάν η πράσινη λυχνία LED δεν είναι αναμμένη, πατήστε το πράσινο κουμπί εκκίνησης και βεβαιωθείτε ότι η κίτρινη λυχνία LED είναι σβηστή και ότι η πράσινη λυχνία LED είναι αναμμένη.
5. Εάν η πράσινη λυχνία LED αναβοσβήνει και η κίτρινη λυχνία LED είναι αναμμένη, πατήστε το πράσινο κουμπί εκκίνησης δύο φορές και βεβαιωθείτε ότι η κίτρινη λυχνία LED είναι σβηστή και ότι η πράσινη λυχνία LED είναι αναμμένη.
6. Εάν η αντλία OAS δεν επανεκκινείται μετά την ολοκλήρωση των προαναφερθέντων βημάτων, πατήστε τον διακόπτη κεντρικής τροφοδοσίας για να απενεργοποιήσετε την αντλία του OAS. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα και πατήστε τον διακόπτη κεντρικής τροφοδοσίας για να ενεργοποιήσετε την αντλία του OAS. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία του OAS ενεργοποιείται.

Αριθμός ζητήματος: 3

Η αντλία του OAS λειτουργούσε, αλλά σταμάτησε να πραγματοποιεί άντληση και η κίτρινη λυχνία LED είναι αναμμένη

Λύση:

1. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος της OAD είναι συνδεδεμένο στην αντλία OAS. 2. Πατήστε τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας**, στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS, για να απενεργοποιήσετε την αντλία του OAS. Περιμένετε πέντε (5) δευτερόλεπτα και πατήστε τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας** για να ενεργοποιήσετε την αντλία.

Αριθμός ζητήματος: 4

Και οι τρεις λυχνίες LED στην πρόσοψη της αντλίας του OAS παραμένουν αναμμένες

Λύση:

1. Πατήστε τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας**, στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS, για να απενεργοποιήσετε την αντλία του OAS. Περιμένετε λίγα δευτερόλεπτα και πατήστε τον διακόπτη **κεντρικής τροφοδοσίας** για να ενεργοποιήσετε την αντλία.
2. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της CSI, στον αριθμό τηλεφώνου που βρίσκεται στο πίσω μέρος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Αριθμός ζητήματος: 5

Μετά την ενεργοποίηση της αντλίας του OAS και οι τρεις λυχνίες LED στην πρόσοψη της αντλίας OAS αναβοσβήνουν τρεις φορές και ακούγεται ένα ηχητικό σήμα ειδοποίησης τρεις φορές.

Λύση:

1. Επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της CSI, στον αριθμό τηλεφώνου που βρίσκεται στο πίσω μέρος αυτών των οδηγιών χρήσης.

Αριθμός ζητήματος: 6

Ο αισθητήρας χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού (κόκκινη λυχνία LED) είναι αναμμένος

Λύση:

Σημείωση: Η αντλία του OAS θα σταματήσει να αντλεί φυσιολογικό ορό και να παρέχει ρεύμα στην OAD 30 δευτερόλεπτα μετά την ενεργοποίηση του αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού ενόσω η OAD περιστρέφεται, όπως υποδεικνύεται από ένα ενημερωτικό ηχητικό σήμα κάθε 5 δευτερόλεπτα.

1. Εάν έχουν απομείνει λιγότερα από 200 ml φυσιολογικού ορού στον ασκό του φυσιολογικού ορού και λιπαντικού, αντικαταστήστε τον ασκό με νέο ασκό διαλύματος φυσιολογικού ορού και λιπαντικού των 1000 ml.
2. Βεβαιωθείτε ότι ο ασκός φυσιολογικού ορού και λιπαντικού είναι αναρτημένος ελεύθερα από το ανοικτό άγκιστρο ασκού φυσιολογικού ορού και ότι το καλώδιο του αισθητήρα χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένο στον σύνδεσμο του αισθητήρα και στον σύνδεσμο στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS.
3. Βεβαιωθείτε ότι η κόκκινη LED χαμηλής στάθμης φυσιολογικού ορού στον πίνακα ελέγχου της αντλίας του OAS σβήνει και ότι είτε η κίτρινη LED είτε η πράσινη LED είναι αναμμένη. Εάν η κίτρινη LED είναι αναμμένη, πατήστε το κουμπί εκκίνησης στην αντλία του OAS και βεβαιωθείτε ότι ανάβει η πράσινη LED.

Αριθμός ζητήματος: 7

Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες LED ταχύτητας της OAD αναβοσβήνουν ταυτόχρονα

Λύση:

1. Διακόψτε τη θεραπεία.
2. Πατήστε το πράσινο κουμπί εκκίνησης στην αντλία OAS για να απενεργοποιήσετε την OAD. Πατήστε το πράσινο κουμπί εκκίνησης στην αντλία OAS για την παροχή ρεύματος στην OAD.
3. Εάν οι λυχνίες LED της OAD συνεχίζουν να αναβοσβήνουν ταυτόχρονα, αντικαταστήστε την OAD.

Αριθμός ζητήματος: 8

Όλες οι ενδεικτικές λυχνίες LED ταχύτητας στη λαβή της OAD παραμένουν αναμμένες

Λύση:

1. Διακόψτε αμέσως τη χρήση και αντικαταστήστε την OAD.

Αριθμός ζητήματος: 9

Υπάρχει επιστροφή αίματος στην OAD

Λύση:

1. Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία, αλλά αφήστε την αντλία της OAS να λειτουργεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη στον ασκό φυσιολογικού ορού, ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού διέρχεται σωστά μέσα από τους οδηγούς της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού της αντλίας του OAS και ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη στην OAD.
3. Εάν η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη και συνεχίζει να επιστρέφει αίμα στο θηκάρι της OAD, αντικαταστήστε την OAD.

Αριθμός ζητήματος: 10

Η στεφάνη δεν μπορεί να περιστραφεί

Λύση:

1. Ελέγξτε ότι το φρένο είναι ασφαλισμένο. Σημείωση: το φρένο δεν χρειάζεται να είναι ασφαλισμένο για τη χρήση του *GlideAssist*™.
2. Βεβαιωθείτε ότι η αντλία του OAS και η OAD λαμβάνουν ρεύμα, με τις πράσινες λυχνίες LED αναμμένες.
3. Εάν η συσκευή λαμβάνει ρεύμα, αλλά δεν περιστρέφεται, αντικαταστήστε την OAD.

Αριθμός ζητήματος: 11

Οι ταχύτητες περιστροφής της στεφάνης είναι μεταβαλλόμενες και δεν σταθεροποιούνται

Λύση:

1. Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία, αλλά αφήστε την αντλία της OAS να λειτουργεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού. Επιβεβαιώστε ότι υπάρχει λιπαντικό *ViperSlide*™ στον ασκό φυσιολογικού ορού. Για πληροφορίες, δείτε τις οδηγίες χρήσης του λιπαντικού *ViperSlide*.
3. Βεβαιωθείτε ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη στον ασκό φυσιολογικού ορού, ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού διέρχεται σωστά μέσα από τους οδηγούς της σωλήνωσης φυσιολογικού ορού της αντλίας του OAS και ότι η σωλήνωση φυσιολογικού ορού είναι σωστά συνδεδεμένη στην OAD.
4. Επιβεβαιώστε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μετακινείται ομαλά.
5. Αποσύρετε τη στεφάνη εγγύς της βλάβης. Χρησιμοποιώντας ρυθμό μετακίνησης μεταξύ 1 mm ανά δευτερόλεπτο και 10 mm ανά δευτερόλεπτο, συνεχίστε τη θεραπεία με χαμηλή ταχύτητα.
6. Εάν οι ταχύτητες περιστροφής δεν σταθεροποιούνται, αντικαταστήστε την OAD ή το οδηγό σύρμα.

Αριθμός ζητήματος: 12

Η στεφάνη δεν μετακινείται σε αντιστοιχία ένα προς ένα με το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης

Λύση:

Κατά τη διάρκεια εκκίνησης εντός αγγείου:

1. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Tuohy δεν είναι υπερβολικά σφιγμένη.
2. Επιβεβαιώστε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μετακινείται ομαλά.
3. Αποσύρετε το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μέχρι να μετακινηθεί η στεφάνη μαζί με το περιστρεφόμενο κουμπί.
4. Ενόσω πραγματοποιείται περιστροφή:
1. Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία, αλλά αφήστε την αντλία της OAS να λειτουργεί.
2. Βεβαιωθείτε ότι η βαλβίδα Tuohy δεν είναι υπερβολικά σφιγμένη.
3. Επιβεβαιώστε ότι το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μετακινείται ομαλά.
4. Αποσύρετε το περιστρεφόμενο κουμπί προωθητή στεφάνης μέχρι να μετακινηθεί η στεφάνη μαζί με το περιστρεφόμενο κουμπί.
5. Βεβαιωθείτε ότι δεν έγιναν εγχύσεις σκιαγραφικού μέσου με πίεση υψηλότερη από 400 psi κατά τη διάρκεια της περιστροφής της στεφάνης.
6. Εισχωρήστε και εξέλθετε από τη βλάβη χρησιμοποιώντας ρυθμό μετακίνησης μεταξύ 1 mm ανά δευτερόλεπτο και 10 mm ανά δευτερόλεπτο, διατηρώντας παράλληλα τη μετακίνηση της στεφάνης προς το περιστροφικό κουμπί προωθητή σε αναλογία ένα προς ένα.

Αριθμός ζητήματος: 13

Η στεφάνη σταματά να περιστρέφεται κατά τη διάρκεια της επέμβασης

Λύση:

1. Διακόψτε αμέσως τη θεραπεία, αλλά αφήστε την αντλία της OAS να λειτουργεί.
2. Ελέγξτε για να βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο ρεύματος της αντλίας του OAS είναι συνδεδεμένο στο πίσω μέρος της αντλίας του OAS και ότι το καλώδιο ρεύματος της OAD είναι συνδεδεμένο στην αντλία του OAS.
3. Ελέγξτε εάν είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία LED της αντλίας OAS και εάν είναι αναμμένη η πράσινη λυχνία LED της OAD. Εάν η πράσινη λυχνία LED της αντλίας του OAS αναβοσβήνει, πατήστε το κουμπί εκκίνησης της αντλίας δύο φορές.
4. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει ροή φυσιολογικού ορού.
5. Ελέγξτε εάν ο μοχλός φρένου του οδηγού σύρματος της OAD είναι στην κάτω/ ασφαλισμένη θέση.
6. Αποσύρετε τη στεφάνη εγγύς της βλάβης.
7. Χρησιμοποιήστε ακτινοσκόπηση για να αναλύσετε την κατάσταση προτού επιχειρήσετε περιστροφή της στεφάνης με χαμηλή ταχύτητα.

Αριθμός ζητήματος: 14

Η OAD δεν εξέρχεται από τον τρόπο λειτουργίας *GlideAssist*

Λύση:

1. Πατήστε και αφήστε αμέσως οποιοδήποτε κουμπί ταχύτητας.
2. Επανεκιννήστε την OAD πατώντας το πράσινο κουμπί τροφοδοσίας της αντλίας.

Αριθμός ζητήματος: 15

Η στεφάνη δεν σταματά να περιστρέφεται

Λύση:

1. Πατήστε το κουμπί τροφοδοσίας στην αντλία του OAS.
2. Αποσυνδέστε την OAD από την αντλία του OAS.
3. Αποσυνδέστε την αντλία του OAS από την πηγή τροφοδοσίας.

Αριθμός ζητήματος: 16

Αδυναμία φόρτωσης ενός οδηγού σύρματος διαμέσου του εγγύς άκρου της OAD

Λύση:

1. Βεβαιωθείτε ότι δεν είναι ενεργοποιημένο το φρένο.
2. Βεβαιωθείτε ότι η διάμετρος του οδηγού σύρματος είναι <0,36 mm (0,01. ίντσες).
3. Χρησιμοποιήστε έναν διαστολέα 4 French για την υποβοήθηση της φόρτωσης του οδηγού σύρματος.

Β. Μέγεθος του εισαγωγέα, του οδηγού θηκαριού ή του οδηγού καθετήρα

Δείτε τη σελίδα 105- 107

Γ. Προδιαγραφές περιφερικού οδηγού σύρματος *ViperWire Advance*™

Δείτε τη σελίδα 108- 112

Δ. Μέγιστη τροχιά και επακόλουθη διάμετρος αυλού

Οι παρακάτω πίνακες εμφανίζουν τη μέγιστη τροχιά και την επακόλουθη διάμετρο του αυλού, για όλα τα μεγέθη στεφανών σε σταδιακά αυξανόμενες ταχύτητες περιστροφής, για 20 διελεύσεις (μετά από περίπου 5 λεπτά χρόνου θεραπείας). Συνιστάται ποσοτική αγγειογραφία για τον προσδιορισμό της ελάχιστης διαμέτρου του αγγείου.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Μη χρησιμοποιείτε την OAD σε αγγείο που είναι πολύ μικρό για τη στεφάνη. Η φυσιολογική διάμετρος αναφοράς του αγγείου στην περιοχή θεραπείας πρέπει να είναι τουλάχιστον 2,00 mm για τη μικροστεφάνη των 1,25 mm.

Σημείωση: Ως **διέλευση** ορίζεται η μία έξοδος και επιστροφή κατά μήκος της βλάβης. Τα δεδομένα τροχιών που παρουσιάζονται βασίζονται σε απόσταση διέλευσης 6 cm, σε ρυθμό μετακίνησης 10 mm ανά δευτερόλεπτο.

Δείτε τη σελίδα 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

System do aterektomii orbitalnej *Stealth 360*™
Instrukcja użycia

Obejmuje urządzenie do aterektomii orbitalnej z trybem *GlideAssist*™, pompę roztworu soli fizjologicznej, prowadnik obwodowy *ViperWire Advance*™ oraz prowadnik obwodowy *ViperWire Advance* z FlexTip

Następujące oznaczenia są znakami towarowymi firmy Cardiovascular Systems, Inc.:
CSI™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

Objaśnienia symboli zamieszczonych na etykietach opakowania

Informacje o symbolach dotyczących określonych produktów znajdują się na etykietach opakowania.

- Conformité Européenne (zgodność z normami Unii Europejskiej)
- EC REP — Autoryzowany przedstawiciel w UE
- LOT — Numer serii
- REF — Numer modelu
- Zapoznać się z instrukcją użycia
- Zapoznać się z instrukcją użycia www.csi360.com (USA) (symbol jest niebieski, jeśli jest umieszczony na samym urządzeniu)
- Przestroga: Patrz instrukcja użycia www.csi360.com (USA)
- Nie używać, jeśli bariera sterylna produktu lub jego opakowanie są naruszone
- Nie używać ponownie
- Nie sterylizować ponownie
- STERILE EO — Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
- Producent
- Zużyć do
- Rx Only — Przestroga: Zgodnie z prawem federalnym (obowiązującym w USA) sprzedaż tego urządzenia może zostać dokonana tylko na receptę od lekarza lub na zamówienie lekarza.
- PHT DEHP — 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
- PRIME — Przycisk „Zalewania”
- Uziemienie
- Część typu CF stykająca się z pacjentem
- Bezpiecznik zwłoczny, typ T
- Uwaga na palce

Objaśnienia symboli zamieszczonych na urządzeniu do aterektomii orbitalnej

- Przycisk „Zalewania”
- Przycisk małej prędkości
- Przycisk średniej prędkości
- Przycisk dużej prędkości

Índice

1. Opis systemu 89
2. Opisy elementów 89
3. Wskazania do stosowania 90
4. Przeciwwskazania 90
5. Ograniczenia 91
6. Ostrzeżenia 91
7. Środki ostrożności 91
8. Zdarzenia niepożądane 91
9. Streszczenie badań klinicznych 91
10. Przechowywanie i postępowanie z produktem 91
11. Wyposażenie, instalacja i test 92
12. Wskazówki dotyczące stosowania systemu OAS 93
13. Konserwacja pompy OAS 94
14. Parametry techniczne 94
15. Deklaracja zgodności pompy OAS...95
16. Deklaracja kompatybilności elektromagnetycznej (EMC) 95
17. Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji 95

Załączniki

A. Rozwiązywanie problemów z systemem 96
B. Rozmiar introduktora, koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego 96
C. Parametry techniczne prowadnika obwodowego ViperWire Advance.....96
D. Maksymalna orbita i wynikająca średnica światła 96
E. Wydajność orbity 141

1. Opis systemu

System do aterektomii orbitalnej naczyń obwodowych *Stealth 360* to system do minimalnie inwazyjnej przezskórnej aterektomii orbitalnej (OAS). Jest przeznaczony do zwiększania średnicy światła u pacjentów z chorobą tętnic obwodowych (PAD). Choroba tętnic obwodowych jest powodowana przez blaszkę miażdżycową, która gromadzi się w tętnicach nogi lub stopy i zmniejsza przepływ krwi, co może prowadzić do bólu, utraty tkanki i ostatecznie amputacji stopy, amputacji nogi lub zgonu. Ten system można stosować w przypadku różnych rodzajów blaszek w kończynach dolnych. Umożliwia on zmniejszenie ilości lub usunięcie materiału blokującego przy pomocy obrotowej, orbitującej korony z powłoką diamentową w celu przywrócenia drożności światła. W skład systemu OAS wchodzą:

- Ręczne urządzenie do aterektomii orbitalnej naczyń obwodowych *Stealth 360* (OAD)
- Pompa roztworu soli fizjologicznej (pompa OAS)
- Prowadnik obwodowy (prowadnik) *ViperWire Advance* lub prowadnik obwodowy (prowadnik) *ViperWire Advance* z FlexTip firmy *CSI*
- Środek smarujący *ViperSlide* firmy *CSI*

2. Opisy elementów

2.1. Opis urządzenia do aterektomii orbitalnej (OAD)

Urządzenie OAD (Rysunek 1) to obsługiwany ręcznie element systemu OAS, który umożliwia lekarzowi niezależne sterowanie systemem OAS. Urządzenie OAD jest urządzeniem jednorazowego użytku wprowadzanym po prowadniku, składającym się z uchwytu i drenu z roztworem soli fizjologicznej. Uchwyt składa się z wałka napędowego zakrytego koszulką i korony z powłoką diamentową. Powłoka diamentowa korony to powierzchnia ścierna umożliwiająca zmniejszenie ilości lub usunięcie materiału blokującego w tętnicach obwodowych. Uchwyt ma przyciski sterujące, które umożliwiają sterowanie urządzeniem OAD, a także silnik i układ elektroniczny wprawiające wałek napędowy w ruch obrotowy.

Elementy urządzenia:

- Korona
- Pokrętło wsuwania korony
- Wałek napędowy
- Koszulka (zakrywająca wałek proksymalnie względem korony)
- Przewód elektryczny do zasilania urządzenia OAD
- Silnik elektryczny (wprawiający wałek/ koronę w ruch obrotowy)
- Port roztworu soli fizjologicznej (umożliwiający wstrzykiwanie roztworu soli fizjologicznej przez koszulkę wokół wałka)
- Dren z roztworem soli fizjologicznej (łączący pompę OAS z urządzeniem OAD)

Rozmiar korony decyduje o możliwości przejścia przez zmianę i minimalną średnicę proksymalną naczynia referencyjnego w miejscu leczenia. Tabela 1, Tabela 2 i Tabela 3 przedstawiają dostępne rozmiary koron. Załączniki D i E zawierają informacje na temat wydajności orbity dla różnych koron.

Tabela 1: Mikrokorony

Numer modelu	Średnica korony (mm)	Długość noska* (mm)	Długość wałka (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

* Długość noska to długość wałka napędowego od korony do końcówki dystalnej wałka.

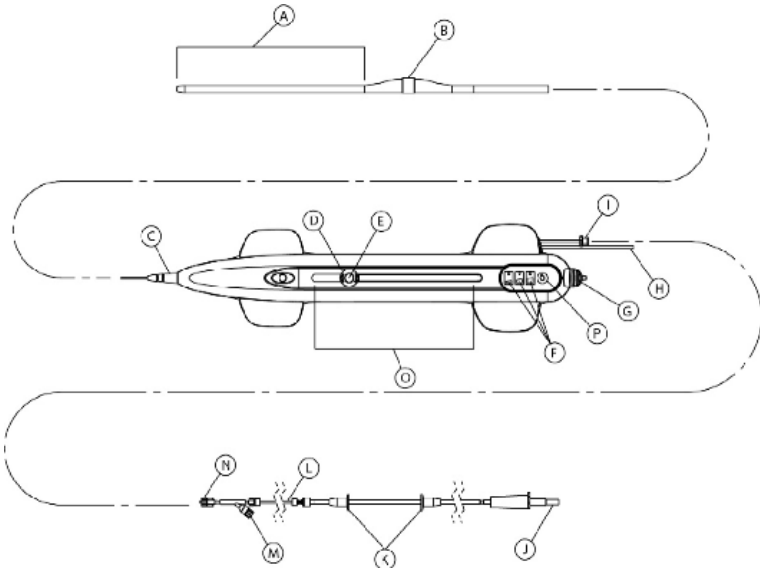
Tabela 2: Korony jednolite

Numer modelu	Średnica korony (mm)	Długość noska (mm)	Długość wałka (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabela 3: Korony klasyczne

Numer modelu	Średnica korony (mm)	Długość noska (mm)	Długość wałka (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Rysunek 1. Urządzenie do aterektomii orbitalnej *Stealth 360*™



A.Długość noska
B.Korona
C.Zabezpieczenie przed naprężeniem
D.Blokowane pokrętło wsuwania korony
E.Przycisk wł./wył.
F.Przyciski sterowania prędkością obrotową korony i wskaźniki
G.Dźwignia hamulca prowadnika
H.Przewód zasilający
I.Port złącza roztworu soli fizjologicznej na urządzeniu
J.Końcówka do worka z roztworem soli fizjologicznej
K.Pozycjonery drenu z roztworem soli fizjologicznej
L.Dren z roztworem soli fizjologicznej
M.Port do wstrzykiwań
N.Port złącza drenu z roztworem soli fizjologicznej
O.Wskaźnik przesuwu
P.Przycisk „Zalewania" roztworem soli fizjologicznej

Funkcje urządzenia:

• przycisk wł./wył. na pokrętle wsuwania korony umożliwiający włączanie i wyłączanie ruchu obrotowego korony;
• trzy (3) przyciski sterowania prędkością umożliwiające wybór prędkości obrotowej korony;
• tryb *GlideAssist*™ ułatwiający wprowadzanie i wycofywanie korony urządzenia OAD po prowadniku obwodowym *ViperWire*™ (dostępny w modelu mikrokorony 1,25 mm);
• przycisk „Zalewania" roztworem soli fizjologicznej umożliwiający zwiększenie prędkości przepływu pompy OAS;
• możliwość przesuwania korony na 15 cm oraz wskaźniki pomiaru przesuwu;
• hamulec prowadnika umożliwiający ograniczenie ruchu zarówno obrotowego, jak i osiowego prowadnika;
• wałek napędowy (elastyczny, wielożyłowy, spiralnie zwinięty wałek ze stali nierdzewnej, który wprawia koronę w ruch obrotowy i umożliwia przejście prowadnika);
• mimośrodowa korona z powłoką diamentową (działa jako powierzchnia ścierna);
• zabezpieczenie przed naprężeniem zapobiegające zginaniu koszulki i wałka napędowego.

2.1.1. Zawartość opakowania urządzenia OAD

Urządzenie OAD i akcesoria są dostarczane w stanie sterylnym i są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każde opakowanie zawiera:
• OAD
• Dren z roztworem soli fizjologicznej (łączący urządzenie OAD z pompą OAS)

2.2. Korony

Korona to powierzchnia ścierna z powłoką diamentową znajdująca się na wałku napędowym, przeznaczona do wprowadzania i obracania po prowadniku w celu usunięcia lub zmniejszenia ilości tkanki blokującej poprzez jej redukcję do cząsteczek mikroskopijnych.

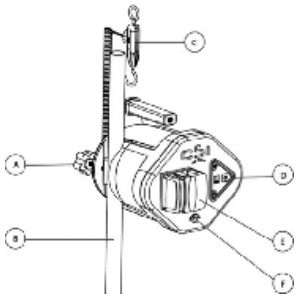
Wybrać rozmiar korony w oparciu o możliwość przejścia przez zmianę i minimalną średnicę proksymalną naczynia referencyjnego w obszarze leczenia. Informacje o rozmiarach i wyborze koron można znaleźć w Załączniku B, a informacje o maksymalnych średnicach orbitowania i wynikającego światła każdej korony — w Załączniku D.

2.3. Opis pompy OAS

Pompa OAS zawiera mechanizm pompujący roztwór soli fizjologicznej / środek smarujący oraz zasila urządzenie. Niewielką, wielorazową i przenośną pompę OAS mocuje się na standardowym pięciokołowym stojaku do kroplówek (Rysunek 2. 3) i podłącza do ściennego gniazdka zasilającego. Pompa OAS posiada wbudowaną funkcję dźwiękowego sygnału informacyjnego co 25 sekund podczas ruchu obrotowego, przyciski zasilania systemu i zalewania, a także wskaźniki statusu.

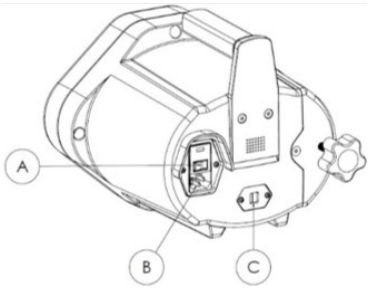
Numer modelu pompy OAS: SIP-3000

Rysunek 2. Pompa OAS — widok z przodu



A.Zacisk z pokrętłem do mocowania na stojaku do kroplówek
B.Stojak do kroplówek (niebędący częścią zestawu)
C.Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej i przewód łączący
D.Panel sterowania
E.Klapka pompy OAS
F.Gniazdo połączenia urządzenia OAD

Rysunek 3. Pompa OAS — widok z tyłu



A.Główny przycisk zasilania
B.Gniazdo wejściowe przewodu zasilającego prądem przemiennym
C.Gniazdo czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej

2.3.1 Zawartość opakowania pompy OAS

Pompa OAS i akcesoria są dostarczane w stanie niesterylnym. Każde opakowanie zawiera:
• Pompę OAS (z dołączonym zaciskiem z pokrętłem do mocowania na stojaku do kroplówek)
• Przewód zasilający
• Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej i przewód łączący

2.4. Opis prowadnika obwodowego *ViperWire Advance*™

Prowadniki obwodowe *ViperWire Advance* (Tabela 4) i prowadniki obwodowe *ViperWire Advance* z FlexTip (Tabela 5) to gładkie prowadniki wykonane ze stali nierdzewnej z powłoką silikonową, które mają dystalną giętką końcówkę radiocieniującą. Prowadnik (Rysunek 3) umożliwia odpowiednie umiejscowienie korony urządzenia OAD w tętnicach obwodowych i stanowi środek obrotu dla wałka napędowego urządzenia OAD. Narzędzie do obracania prowadnika to małe akcesorium wykonane z tworzywa sztucznego, pakowane z prowadnikiem, które zapewnia powierzchnię uchwytową do manewrowania prowadnikiem. Prowadniki są dostępne z giętkimi końcówkami o różnych średnicach (Załącznik C).

Ostrzeżenie: *Urządzenie jest przeznaczone do wprowadzania i obracania wyłącznie po prowadniku obwodowym ViperWire Advance lub prowadniku obwodowym ViperWire Advance z* FlexTip *firmy CSI™. Z tym urządzeniem nie wolno używać żadnego innego prowadnika.*

Tabela 4 Prowadniki obwodowe *ViperWire Advance*

Numer modelu	Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD	Średnica giętkiej końcówki prowadnika	Długość prowadnika
VPR-GW-14	145 cm	0,014"	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017"	335 cm
VPR-GW-EL14	180 i 200 cm	0,014"	475 cm
VPR-GW-EL18	180 i 200 cm	0,018"	475 cm

Tabela 5 Prowadnik obwodowy *ViperWire Advance* z FlexTip

Numer modelu	Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD	Średnica giętkiej końcówki prowadnika	Długość prowadnika
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014"	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018"	335 cm

Rysunek 3. Prowadnik

A. Dystalna giętka końcówka

2.4.1. Zawartość opakowania prowadnika obwodowego *ViperWire Advance*

Prowadnik i narzędzie do obracania prowadnika są pakowane oddzielnie od urządzenia OAD, dostarczane w stanie sterylnym i przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku. Każde opakowanie prowadnika *ViperWire Advance* zawiera:
• Pięć (5) prowadników
• Pięć (5) narzędzi do obracania

2.5. Opis środka smarującego

Środek smarujący *ViperSlide*™ zmniejsza tarcie między wałkiem napędowym urządzenia OAD a prowadnikiem obwodowym *ViperWire*. Przepływ roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego jest wymagany w celu chłodzenia i nawilżania urządzenia OAD podczas stosowania, aby uniknąć przegrzania i trwałego uszkodzenia urządzenia, oraz możliwych obrażeń u pacjenta. Środek smarujący *ViperSlide* jest pakowany oddzielnie od urządzenia OAD.

Uwaga: Przed rozpoczęciem procedury aterektomii należy się zapoznać ze wskazaniami, przeciwwskazaniami, ostrzeżeniami i środkami ostrożności podanymi w instrukcji użycia środka smarującego ViperSlide.

Numer modelu środka smarującego *ViperSlide*: VPR-SLD2

3. Wskazania do stosowania

System do aterektomii orbitalnej naczyń obwodowych *Stealth 360* to system do przezskórnej aterektomii orbitalnej wskazany do stosowania w leczeniu pacjentów z okluzyjną chorobą miażdżycową w tętnicach obwodowych, którzy kwalifikują się do przezskórnej aterektomii śródnaczyniowej.

4. Przeciwwskazania

Stosowanie systemu OAS jest przeciwwskazane w przypadku tętnic wieńcowych oraz następujących sytuacji:
• Prowadnik obwodowy *ViperWire* nie może przejść przez zmianę obwodową.

• Docelowa zmiana znajduje się w obszarze pomostu lub stentu.
• U pacjenta stwierdzono angiograficzne objawy skrzepliny; należy zastosować leczenie trombolityczne przed aterektomią.
• U pacjenta stwierdzono angiograficzne objawy ciężkiego rozwarstwienia w leczonym obszarze. Pacjenta można leczyć zachowawczo, aby umożliwić zagojenie rozwarstwienia przed rozpoczęciem leczenia zmiany z użyciem systemu OAS.

5. Ograniczenia

Zgodnie z prawem federalnym Stanów Zjednoczonych system OAS mogą stosować wyłącznie lekarze, którzy mają doświadczenie w angioplastyce obwodowej w danym ośrodku i zostali przeszkoleni w zakresie obsługi systemu OAS. Skontaktować się z przedstawicielem firmy CSI, aby uzyskać informacje o szkoleniu.

6. Ostrzeżenia

• **Nie wolno** używać urządzenia OAD w naczyniu, które jest zbyt małe w stosunku do korony. Średnica naczynia referencyjnego w miejscu leczenia musi wynosić co najmniej 2,00 mm dla mikrokorony 1,25 mm.
• Jeśli przed rozpoczęciem procedury aterektomii lub w jego trakcie wystąpi awaria mechaniczna systemu OAS, wówczas należy natychmiast przerwać jego stosowanie. Nie stosować uszkodzonego urządzenia OAD lub innego elementu systemu. Używanie uszkodzonych elementów może spowodować awarię systemu lub obrażenia u pacjenta.
• **Nie wolno** używać urządzenia OAD podczas skurczu naczynia.
• Używać wyłącznie zatwierdzonych i kompatybilnych prowadników obwodowych *ViperWire Advance*™. Informacje na temat prowadników odpowiednich do konkretnych konfiguracji wałka urządzenia OAD można znaleźć w Załączniku C. Postępować zgodnie z instrukcjami firmy CSI dotyczącymi użycia prowadnika.
• **Nie wolno** kontynuować leczenia, jeśli prowadnik lub urządzenie OAD znajdzie się pod błoną wewnętrzną naczynia.
• Natychmiast zatrzymać ruch obrotowy urządzenia, jeśli urządzenie OAD się zatrzyma. Sprawdzić pod kątem powikłań i awarii mechanicznych, jeśli wystąpi zatrzymanie urządzenia. Nie zmieniać prędkości na większą, jeśli urządzenie OAD się zatrzyma.

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.*

• Przeprowadzanie leczenia w naczyniach lub rozgałęzieniach, które są bardzo kręte lub wygięte, może spowodować uszkodzenie naczynia.
• Należy zawsze stosować fluoroskopię podczas wsuwania prowadnika, aby uniknąć przemieszczenia, rozwarstwienia lub perforacji. Urządzenie OAD przechodzi przez prowadnik, więc konieczne jest wstępne wsunięcie prowadnika do światła zwężenia, a nie do fałszywego kanału.
• **Nie wolno** wstrzykiwać środka kontrastowego, kiedy korona urządzenia OAD się obraca. Może to spowodować awarię urządzenia OAD 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 koszulki wprowadzającej / cewnika prowadzącego.
• Należy zachować ostrożność podczas obsługiwania urządzenia OAD i prowadnika. Zaciśnięta pętla, zgięcie lub skręcenie prowadnika może spowodować uszkodzenie i awarię systemu podczas stosowania.
• Nie wolno obsługiwać urządzenia OAD bez zwykłego roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego. Przepływ roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego jest wymagany w celu chłodzenia i nawilżania urządzenia OAD podczas stosowania, aby uniknąć przegrzania i trwałego uszkodzenia urządzenia, oraz możliwych obrażeń u pacjenta.
• Korona przy dystalnym końcu urządzenia OAD obraca się z bardzo dużą prędkością. Nie wolno dopuszczać do zetknięcia części ciała lub ubioru z koroną. Mogą wystąpić obrażenia lub zaplątanie.
• Nigdy nie wsuwać orbitującej korony do miejsca kontaktu z giętką końcówką prowadnika. Może to spowodować oddzielenie i embolizację dystalnej giętkiej końcówki. Upewnić się, że odległość między giętką końcówką prowadnika a końcem dystalnym wałka wynosi co najmniej 10 cm.
• Należy zawsze wprowadzać orbitującą koronę ścierną przy pomocy pokrętła wsuwania korony. Nigdy nie wprowadzać korony poprzez wprowadzanie wałka napędowego lub uchwytu urządzenia OAD. Może wystąpić wygięcie prowadnika i perforacja lub uszkodzenie naczynia.
• Należy zawsze przesuwać koronę do przodu lub do tyłu, kiedy obraca się z dużą prędkością. Nie pozostawiać korony w jednej lokalizacji dłużej niż 2-3 sekundy. Zatrzymanie korony w jednej lokalizacji, kiedy orbituje z dużą prędkością, może spowodować usunięcie nadmiaru tkanki.
• **Nie rozpoczynać** ani nie zatrzymywać orbitowania korony, kiedy znajduje się ona w ciasnej zmianie.
• Nigdy nie stosować siły, jeśli wystąpi opór obrotów lub przesuwania; może wystąpić perforacja naczynia. Jeśli zostanie zauważony opór na ruch, wycofać koronę i natychmiast przerwać leczenie. Sytuację należy przeanalizować za pomocą fluoroskopii.
• Podczas leczenia ciasnego zwężenia utworzyć kanał przy małej lub średniej prędkości przed przejściem przez zmianę z dużą prędkością. Przejście przez ciasne zwężenie z dużą prędkością może spowodować złamanie wałka i/lub prowadnika w wyniku użycia nadmiernej siły.
• Podczas przesuwania korony przez koszulkę wprowadzającą/cewnik prowadzący nie włączać obrotów korony. Korona nie może się obracać, kiedy znajduje się w koszulce wprowadzającej/ cewniku prowadzącym.
• Maksymalny zakres ruchu pokrętła wsuwania korony – i tym samym odpowiedni maksymalny zakres ruchu końcówki wałka – wynosi 15 cm. Przesunięcie pokrętła wsuwania korony do przodu powoduje przesunięcie końcówki wałka napędu o równą odległość w kierunku giętkiej końcówki prowadnika. Należy stosować wstrzyknięcia środka kontrastowego i fluoroskopię do monitorowania ruchu końcówki wałka w stosunku do giętkiej końcówki prowadnika.
• **Nie wolno** dopuszczać do wypadnięcia lub zgięcia rdzenia prowadnika. Jeśli giętka końcówka wypadnie, należy utrzymać zgięcie/wypadnięcie ograniczone wyłącznie do części giętkiej końcówki. Ruch obrotowy po wypadniętym lub zgiętym rdzeniu prowadnika może spowodować uszkodzenie prowadnika lub urządzenia OAD.
• Systemu nie należy stosować u kobiet w ciąży ani u dzieci.
• **Nie wolno** ponownie używać ani ponownie sterylizować urządzenia OAD. W przypadku ponownego użycia urządzenia OAD może ono nie działać zgodnie z przeznaczeniem i może dojść do poważnego zakażenia prowadzącego do potencjalnych obrażeń ciała i/lub zgonu.
• 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. Jeśli stosowane jest narzędzie do obracania prowadnika, należy upewnić się, że jest bezpiecznie zamocowane na prowadniku przed uruchomieniem obrotów korony. Brak zabezpieczenia prowadnika, kiedy hamulec jest w pozycji odblokowanej, może umożliwić obracanie prowadnika w trybie *GlideAssist*, co może spowodować obrażenia ciała pacjenta.

7. Środki ostrożności

• Nie wolno używać produktu, jeśli sterylne opakowanie jest uszkodzone lub upłynął termin ważności.
• Nie przerzucać zawartości tac do pola sterylnego, ponieważ może to spowodować uszkodzenia. Elementy na tacach należy ostrożnie zdjąć i umieścić w polu sterylnym, aby uniknąć uszkodzeń.
• Należy przestrzegać standardowych szpitalnych zasad postępowania i procedur w zakresie aterektomii, w tym związanych z leczeniem przeciwzakrzepowym i leczeniem rozszerzającym naczynia.
• Należy użyć sprzętu do radiografii lub do fluoroskopii, aby zapewnić obrazy o wysokiej rozdzielczości. Prowadnikami i cewnikami wolno poruszać wyłącznie pod kontrolą fluoroskopii.
• Z powodu odpowiedzi obrotowej prowadników obwodowych *ViperWire*™ są one trudniejsze w obsłudze od innych prowadników dostępnych na rynku i używanych w angioplastyce obwodowej. Zachować ostrożność podczas używania prowadników.
• Używać wyłącznie zwykłego roztworu soli fizjologicznej jako płynu infuzyjnego. (Leki, takie jak środki rozszerzające naczynia, są dodawane do płynów infuzyjnych według uznania lekarza). Urządzenie OAD może ulec awarii, jeśli środek kontrastowy lub inne substancje zostaną wstrzyknięte do portu do wstrzykiwań na urządzeniu OAD.
• Nie używać urządzenia OAD bez zastosowania środka smarującego w zalecanym stężeniu (bez środka smarującego uzyskanie maksymalnej prędkości może być niemożliwe).
• Upewnić się, że zabezpieczenie przed naprężeniem urządzenia OAD pozostaje proste podczas zabiegu aterektomii.
• 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 wałku napędowym, może to spowodować gwałtowne wysunięcie korony do przodu.
• Jeśli między pokrętłem wsuwania korony a koroną nie zostanie zaobserwowany ruch 1:1, wówczas należy wycofać i ponownie wprowadzić koronę do zmiany. Powtórzyć wycofywanie i wsuwanie korony do zmiany, aż zostanie zaobserwowany ruch 1:1. 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.
• Podczas przesuwania korony w tył i w przód w obszarze zmiany należy zastosować serię naprzemiennych okresów leczenia i okresów spoczynku. Na każdy 30 -sekundowy okres leczenia zaleca się 30 -sekundowy okres spoczynku, przy czym maksymalny całkowity czas leczenia wynosi 8 minut.
• Monitorować poziom roztworu soli fizjologicznej podczas procedury. Zwykły roztwór soli fizjologicznej i środka smarującego jest krytyczny dla działania urządzenia OAD.
• Nie wolno zaginać ani przyciskać drenu z roztworem soli fizjologicznej. Przepływ roztworu soli fizjologicznej zostanie zmniejszony.
• Sprawdzić dren z roztworem soli fizjologicznej i połączenia pod kątem przecieków w trakcie procedury.
• Nie wolno dopuszczać do wniknięcia płynu do złączy elektrycznych pompy OAS.

8. Zdarzenia niepożądane

Do potencjalnych zdarzeń niepożądanych mogących wystąpić i/lub wymagać interwencji w wyniku użycia tego urządzenia należą między innymi:
• Reakcja uczuleniowa na składniki leku/ nośników lub elementy urządzenia OAD
• Amputacja
• Niedokrwistość
• Tętniaki
• Powikłania związane z krwawieniem mogące wymagać transfuzji
• Incydent mózgowo-naczyniowy (CVA)
• Zgon
• Embolizacja dystalna
• Powikłania związane z miejscem dostępu
• Hemoliza
• Niedociśnienie/nadciśnienie
• Zakażenie
• Zawał mięśnia sercowego
• Ból
• Tętniak rzekomy
• Restenoza leczonego odcinka mogąca wymagać rewaskularyzacji
• Zaburzenia czynności/niewydolność nerek;
• Zjawisko wolnego przepływu lub braku ponownego przepływu
• Zakrzep
• Zamknięcie naczynia, nagłe
• Uszkodzenie naczynia, w tym rozwarstwienie i perforacja mogące wymagać rekonstrukcji chirurgicznej
• Skurcz naczynia
• Niedrożność naczynia krwionośnego

9. Streszczenie badań klinicznych

Informacje o streszczeniu badań klinicznych można znaleźć w witrynie www.csi360.com.

10. Przechowywanie i postępowanie z produktem

10.1. Przechowywanie

Wszystkie elementy systemu należy przechowywać w czystym miejscu o temperaturze pokojowej.

Nie przechowywać środka smarującego *ViperSlide*™ w temperaturze powyżej

25°C (77°F). Nie zamrażać środka smarującego *ViperSlide*™. Przed rozpoczęciem procedury aterektomii należy się zapoznać z instrukcją użycia środka smarującego *ViperSlide*.

10.2. Postępowanie z elementami systemu

• Wszystkie elementy systemu są przeznaczone do stosowania w środowisku typowej sali operacyjnej/ pracowni cewnikowania.

• Dodatkowe elementy powinny się znajdować w pobliżu na wypadek uszkodzenia któregokolwiek elementu lub opakowania elementu.

• Nie używać ponownie ani nie sterylizować ponownie urządzenia OAD, uchwytu, prowadnika, narzędzia do obracania prowadnika ani środka smarującego, ponieważ są to elementy przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku.

• Nie używać urządzenia OAD, uchwytu ani prowadnika, 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 co najmniej 30 cm (12 cali), ponieważ te elementy mogły zostać uszkodzone i mogą nie działać prawidłowo.

• Zapoznać się z instrukcją użycia środka smarującego *ViperSlide*, aby uzyskać informacje o korzystaniu z produktu.

11. Wyposażenie, instalacja i test

11.1. Wyposażenie

Oprócz elementów systemu OAS na sali operacyjnej powinny się również znajdować:

• Introduktor, koszulka wprowadzająca lub cewnik prowadzący — zalecenia dotyczące rozmiarów można znaleźć w Załączniku B

• Standardowy stojak do kroplówek z pięcioma kołami i podstawą o średnicy 50.8 cm (20 cali)

• Worek 1000 ml ze zwykłym roztworem soli fizjologicznej

• Wyposażenie do obrazowania fluoroskopowego

• Standardowe ścienne gniazdko zasilające klasy szpitalnej

• Inny sprzęt, według potrzeb, do zabiegów interwencyjnych

11.2. Instalacja pompy OAS

1. Użyć zacisku z pokrętłem 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 cm (60 cali) od podłogi do górnej krawędzi pompy OAS.

2. Zawiesić czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej i przewód, używając zamkniętej pętli, na poziomym ramieniu standardowego stojaka do kroplówek.

3. Włożyć wtyczkę czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej z tyłu pompy OAS (Rysunek 4).

Rysunek 4. Podłączanie czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej

4. Upewnić się, że kabel zasilania jest podłączony do panelu tylnego pompy OAS.

5. Podłączyć drugą końcówkę przewodu zasilającego do gniazdka sieciowego w ścianie.

Ostrzeżenie: *Aby uniknąć ryzyka porażenia prądem elektrycznym, ten sprzęt należy podłączać wyłącznie do sieci zasilającej z uziemieniem ochronnym.*

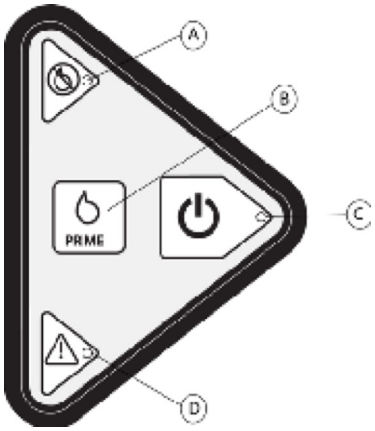
Ostrzeżenie: *Upewnić się, że połączenie przewodu zasilającego z pompą OAS oraz przycisk wł./wył. są zawsze dostępne.*

Przestroga: Nie wolno *dopuszczać do wniknięcia płynu do złączy elektrycznych pompy OAS.*

11.3. Przygotowanie worka z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym

Upewnić się, że pompa OAS jest wyłączona, przełączając **główny przycisk zasilania** z tyłu pompy OAS do pozycji wyłączenia i upewniając się, że na panelu sterowania pompy OAS nie są podświetlone żadne diody LED (Rysunek 5).

Rysunek 5. Panel sterowania pompy OAS



A.Czerwony wskaźnik LED niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej
B.Przycisk „Zalewania”
C.Przycisk start i zielony wskaźnik LED
D.Żółty wskaźnik statusu LED

1. Przygotować pełen worek 1000 ml ze zwykłym roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym. Instrukcje dotyczące przygotowania środka smarującego można znaleźć w instrukcji użycia środka smarującego *ViperSlide*.

2. Zawiesić przygotowany worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym na czujniku niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej na standardowym stojaku do kroplówek.

Przestroga: Nie wolno *używać szklanych butelek do roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego ani nie wolno wieszać wielu worków z roztworem soli fizjologicznej na czujniku niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej, ponieważ spowoduje to wyłączenie sygnału informacyjnego o niskim poziomie roztworu soli fizjologicznej.*

11.4. 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 złącze Luer drugiego końca drenu z roztworem soli fizjologicznej do złącza Luer urządzenia OAD. Dodatkowo przenieść przewód zasilający urządzenia OAD z pola sterylnego.

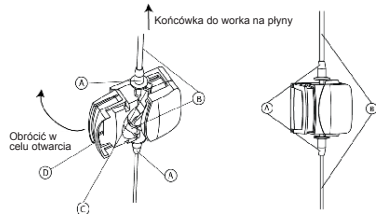
Wykonaj następujące czynności:

1. Podłączyć dren z roztworem soli fizjologicznej do worka z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym, stosując standardowe procedury ośrodka.

2. Otworzyć klapkę, znajdującą się z przodu pompy OAS, obracając klapkę w kierunku strzałki (Rysunek 6).

3. Umieścić dren z roztworem soli fizjologicznej w rolkach pompy, tak aby pozycjonery drenu były ustawione zgodnie z górnym i dolnym prowadnikiem V na pompie (Rysunek 6).

Rysunek 6. Umieszczanie drenu z roztworem soli fizjologicznej w pompie OAS



A.Pozycjonery drenu z roztworem soli fizjologicznej
B.Dren z roztworem soli fizjologicznej
C.Prowadniki V
D.Klapka pompy OAS

4. Zamykając klapkę, należy się upewnić, że dren z roztworem soli fizjologicznej nie został przyciśnięty oraz że część drenu z roztworem soli fizjologicznej między pompą OAS a workiem z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym jest odpowiednio luźna.

5. Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest prawidłowo włożony do prowadników V drenu z roztworem soli fizjologicznej oraz czy nie ma żadnych zagięć ani uszkodzeń drenu z roztworem soli fizjologicznej.

6. Nacisnąć **główny przycisk zasilania** z tyłu pompy OAS i sprawdzić, czy na panelu sterowania pompy OAS jest podświetlony czerwony lub żółty wskaźnik LED.

7. Podłączyć przewód zasilający urządzenia OAD do pompy OAS.

8. Wyjąć wałek napędowy ze spirali podajnika.

9. Usunąć powietrze z urządzenia OAD i drenu z roztworem soli fizjologicznej w następujący sposób:

a. Upewnić się, że dren z roztworem soli fizjologicznej jest podłączony do urządzenia OAD.

b. Nacisnąć zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby rozpocząć przepływ roztworu soli fizjologicznej przez dren z roztworem soli fizjologicznej. Sprawdzić, czy podświetla się zielony wskaźnik LED.

c. Nacisnąć i przytrzymać przycisk **„Zalewania”** na panelu sterowania pompy OAS, aby usunąć powietrze z drenu z roztworem soli fizjologicznej. Ciągłe naciskanie przycisku **„Zalewania”** spowoduje pompowanie roztworu soli fizjologicznej przez dren przy zwiększającej się prędkości przepływu. Zwolnienie przycisku **„Zalewania”** spowoduje zmniejszenie prędkości przepływu do niskiej po upływie dwóch sekund.

d. Sprawdzić, czy roztwór soli fizjologicznej wypływa z koszulki urządzenia OAD w pobliżu korony.

e. Kontynuować zalewanie, aby się upewnić, że nie ma żadnych pęcherzyków powietrza w drenie z roztworem soli fizjologicznej i zastosować standardowe procedury szpitalne, aby odessać lub usunąć powietrze z drenów. f.Po upewnieniu się, że nie ma pęcherzyków powietrza w drenie z roztworem soli fizjologicznej, przerwać zalewanie.

Ostrzeżenie: 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.*

11.5. Testowanie urządzenia OAD

11.5.1. Testowanie przesuwania korony urządzenia OAD

Przed włożeniem jakiejkolwiek części urządzenia OAD do ciała upewnić się, że ruch osiowy pokrętła wsuwania korony OAD zapewnia płynne przemieszczanie korony.

Przestroga: Nie wolno *wprawiać korony w ruch obrotowy podczas tego testu.*

1. Upewnić się, że pokrętło wsuwania korony jest w pozycji odblokowanej, ponieważ umożliwi to ruch osiowy pokrętła wsuwania korony bez przeszkód.

2. Monitorując wzrokowo koronę, powoli przesunąć pokrętło wsuwania korony ruchem do tyłu i do przodu. Maksymalny przesuw pokrętła wsuwania korony i odpowiedni maksymalny przesuw końcówki wałka wynosi 15 cm (5,9 cala).

11.5.2. Opcjonalnie: Testowanie obrotów korony urządzenia OAD

Ten test jest opcjonalny, ale jest przeprowadzany chronologicznie po teście przesuwania korony.

Uwaga: *Przytrzymać mocno prowadnik podczas testu. Kiedy test zostanie zakończony, urządzenie OAD jest gotowe do użycia i można wprowadzić prowadnik przez introduktor, koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący.*

1. Przesunąć pokrętło wsuwania korony do pozycji maksymalnie proksymalnej, z dala od noska uchwytu, i zwolnić hamulec prowadnika przed przełożeniem prowadnika przez wałek napędowy urządzenia OAD.

2. Chwycić koniec proksymalny prowadnika i przełożyć prowadnik przez otwór w końcówce dystalnej wałka napędowego urządzenia OAD.

Przestroga: Nie wolno *obsługiwać urządzenia OAD, jeśli prowadnik jest zgięty, skręcony lub zwinięty w zaciśniętą pętlę. Zgięcie, skręcenie lub zwinięcie w zaciśniętą pętlę prowadnika może spowodować uszkodzenie i awarię urządzenia OAD podczas stosowania.*

3. Kontynuować wsuwanie prowadnika do wałka napędowego urządzenia OAD, aż prowadnik będzie widoczny z tyłu urządzenia OAD.

4. Zablokować prowadnik w miejscu, naciskając dźwignię hamulca prowadnika, ponieważ korona nie będzie się obracać, jeśli hamulec prowadnika jest odblokowany.

5. 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 prowadniki drenu i czy jest odpowiednio podłączony do urządzenia OAD.

6. Przytrzymać koszulkę urządzenia OAD w odległości kilku centymetrów od korony, upewniając się, że korona nie dotyka żadnych obiektów. Upewnić się, że podczas stosowania urządzenia OAD koszulka urządzenia OAD nie ulegnie przyciśnięciu.

7. Nacisnąć i zwolnić przycisk **wł./wył.** na górze pokrętła 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.

8. Sprawdzić, czy prędkość przepływu roztworu soli fizjologicznej wzrasta i czy wałek i korona zaczynają się obracać.

9. Natychmiast nacisnąć i zwolnić przycisk **wł./wył.** , aby zatrzymać ruch obrotowy wałka i korony i zakończyć test.

11.6. Rozpoczynanie procedury aterektomii

1. Dostęp do naczynia jest uzyskiwany za pomocą preferowanej metody lekarza.
2. Uzyskać dostęp do miejsca leczenia za pomocą prowadnika, koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego w odpowiednim rozmiarze.

Uwaga: *W przypadku dostępu promieniowego należy użyć preferowanego cewnika prowadzącego lub koszulki wprowadzającej o odpowiedniej długości.*

3. Użyć angiografii do zlokalizowania, zobrazowania i oceny zmiany.
4. W razie potrzeby kciukiem i palcem wskazującym delikatnie wygiąć w niewielki łuk lub kształt litery J dystalną giętką końcówkę prowadnika obwodowego *ViperWire*™.
5. Jeśli wskazane jest użycie narzędzia do obracania prowadnika, podłączyć narzędzie do obracania do prowadnika, przytrzymując koniec dystalny narzędzia do obracania i obracając koniec proksymalny w lewo, aby zacisnąć.
6. Wprowadzić prowadnik *ViperWire* do zmiany i przejść przez zmianę, stosując metodę preferowaną przez lekarza.

12. Wskazówki dotyczące stosowania systemu OAS 12.1. Przeprowadzanie procedury aterektomii

1. Zapewnić, że dźwignia hamulca prowadnika OAD jest otwarta (w pozycji do góry).
2. Zablokować pokrętło wsuwania korony w odległości 1 cm od pozycji maksymalnie proksymalnej.
3. Utrzymując prowadnik w miejscu, wprowadzić wałek napędowy urządzenia OAD po prowadniku obwodowym *ViperWire* i przez zawór hemostatyczny.
4. Korzystając z bezpośredniej wizualizacji, ostrożnie wprowadzić koronę urządzenia OAD po prowadniku *ViperWire* do pozycji około 1 cm proksymalnie względem zmiany. Sprawdzić, czy końcówka dystalna OAD nie znajduje się w obszarze zmiany, kiedy korona i wał napędowy zaczną się obracać.

(Opcjonalnie) Użyć trybu *GlideAssist*™ w celu ułatwienia wprowadzania korony urządzenia OAD po prowadniku *ViperWire*. Ta funkcja jest dostępna wyłącznie w urządzeniach OAD z mikrokoroną 1,25 mm.

a. Włączyć tryb *GlideAssist*, naciskając i przytrzymując przycisk małej prędkości. Zwolnić przycisk, kiedy wskaźnik niskiej prędkości zacznie powoli migać. Powoli migający wskaźnik wskazuje włączenie trybu *GlideAssist*.

b. Upewnić się, że **prowadnik jest zabezpieczony** , blokując hamulec prowadnika albo przytrzymując prowadnik palcami lub narzędziem do obracania prowadnika.

c. Nacisnąć i zwolnić przycisk wł./wył. na górze pokrętła wsuwania korony, aby uruchomić obroty korony. Wskaźnik małej prędkości będzie migać szybko, wskazując, że korona obraca się w trybie *GlideAssist*.

d. Zatrzymać ruch obrotowy korony urządzenia OAD, naciskając i zwalniając przycisk wł./wył. na górze pokrętła wsuwania korony. Wskaźnik małej prędkości będzie migać powoli, wskazując, że urządzenie OAD się nie obraca, ale

nadal jest w trybie *GlideAssist*. e. Wyłączyć tryb *GlideAssist*, naciskając i natychmiast zwalniając dowolny przycisk prędkości, kiedy korona się nie obraca.

Wskaźnik małej prędkości przestanie migać, ale nadal będzie podświetlony, wskazując, że urządzenie OAD jest teraz w trybie leczenia.

Ostrzeżenie: *Obracanie korony z użyciem trybu GlideAssist można przeprowadzić z dźwignią hamulca prowadnika urządzenia OAD w pozycji zablokowanej lub odblokowanej. Jeśli tryb GlideAssist jest używany z hamulcem prowadnika w pozycji odblokowanej, wówczas* ***prowadnik musi być trzymany*** *palcami lub narzędziem do obracania prowadnika. Jeśli stosowane jest narzędzie do obracania prowadnika, wówczas przed uruchomieniem obrotów z użyciem trybu GlideAssist należy się upewnić, że jest ono bezpiecznie przymocowane do prowadnika.*

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 sprawdzić, czy rozmiar korony jest kompatybilny ze średnicą obszaru leczenia (patrz Załącznik C).
6. Upewnić się, że giętka końcówka prowadnika jest umiejscowiona dystalnie względem zmiany i nie ma zagrożenia, że dotknie obracającej się korony i końcówki wałka napędowego podczas ich przesuwania.
7. Nacisnąć dźwignię hamulca prowadnika, aby zablokować hamulec prowadnika. Korona nie będzie się obracać, jeśli hamulec prowadnika nie jest zablokowany.
8. Odblokować i przesunąć pokrętło wsuwania korony do pozycji maksymalnie proksymalnej, aby zmniejszyć stopień kompresji w wałku napędowym.
9. Nacisnąć i zwolnić przycisk **wł./wył.** na górze pokrętła wsuwania korony, aby uruchomić obroty korony. Urządzenie OAD jest wstępnie ustawione na małą prędkość, a podświetlony wskaźnik LED na urządzeniu OAD będzie wskazywał, że urządzenie pracuje przy małej prędkości.
10. Nasłuchując, upewnić się, że wałek napędowy i korona urządzenia OAD orbitują ze stałą prędkością.
11. Powoli przesuwać pokrętło wsuwania korony, aby rozpocząć aterektomię zmiany z prędkością przesuwu od 1 mm na sekundę do 10 mm na sekundę. Stosując obrazowanie, nieustannie monitorować, czy korona i pokrętło wsuwania korony poruszają się w stosunku 1:1 wobec siebie. Utrzymywać uchwyt urządzenia OAD poziomo podczas procedury, aby zminimalizować wyciekanie roztworu soli fizjologicznej z urządzenia OAD.
12. Stosując serię naprzemiennego leczenia i przerw, przesuwać pokrętło wsuwania korony, aby przesuwać 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 (co można stwierdzić po jednostajnym dźwięku),* ***nie wolno*** *dopuścić, aby orbitująca korona pozostawała w jednym miejscu, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczynia. Należy nadal utrzymywać współczynnik ruchu między 1 mm na sekundę a 10 mm na sekundę.*

Na każdy 30 -sekundowy okres leczenia zaleca się 30 -sekundowy okres spoczynku, przy czym maksymalny czas leczenia wynosi 8 minut na urządzenie OAD. Pompa OAS będzie emitować sygnał dźwiękowy co 25 sekund czasu leczenia. Wyłącznie w okresach spoczynku należy stosować wstrzyknięcia środka kontrastowego przez introduktor, koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący w celu oceny wyników na obrazie fluoroskopowym.

Ostrzeżenie: Maksymalny całkowity czas leczenia nie powinien przekraczać 8 minut na urządzenie OAD. *Jeśli maksymalny całkowity czas leczenia zostanie przekroczony, wówczas wałek i korona urządzenia OAD oraz prowadnik obwodowy ViperWire mogą zacząć wykazywać oznaki zużycia i spowodować awarię urządzenia oraz potencjalnie doprowadzić do obrażeń ciała pacjenta.*

13. Ocenić redukcję zwężenia.
14. Jeśli redukcja zwężenia jest niewystarczająca, przeprowadzić jedną z następujących czynności:

• Kontynuować leczenie zmiany, przesuwając koronę w tył i w przód w obszarze zmiany zgodnie z powyższymi instrukcjami.

• Zwiększyć prędkość obrotową korony przy pomocy przycisków prędkości obrotowej na uchwycie urządzenia.

15. Wykonać końcowe obrazowanie angiograficzne.

12.1.1. Wymiana worka z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym

Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej uruchamia sygnał informacji dźwiękowej co 5 sekund, łącznie przez 30 sekund, jeśli w czasie leczenia pozostało mniej niż 200 ml (± 100 ml) roztworu w worku z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym. Jeśli czujnik 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, należy wykonać następujące czynności:

1. Upewnić się, że pompa OAS 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 ze zwykłym roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym. Instrukcje dotyczące przygotowania środka smarującego można znaleźć w instrukcji użycia środka smarującego *ViperSlide*™.
3. Zdjąć zużyty worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym z czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej na stojaku do kroplówek.
4. Zawiesić nowy worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym na czujniku niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej na standardowym stojaku do kroplówek.

Przestroga: *Nie wolno używać szklanych butelek do roztworu soli fizjologicznej i środka smarującego ViperSlide ani nie wolno wieszać wielu worków z roztworem soli fizjologicznej na czujniku niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej, ponieważ spowoduje to wyłączenie czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej.*

5. Wyjąć końcówkę do worka z pustego worka po roztworze soli fizjologicznej i środku smarującym, a następnie przekłuć nowy worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym.
6. Włączyć pompę OAS, naciskając zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS.
7. Upewnić się, że w drenie z roztworem soli fizjologicznej nie ma powietrza.

12.1.2. Wymiana urządzenia OAD

Jeśli urządzenie OAD wymaga wymiany, wykonać następujące czynności:

1. Zatrzymać ruch obrotowy korony i wałka napędowego, naciskając i zwalniając przycisk **wł./wył.** na górze pokrętła wsuwania korony.
2. Odłączyć przewód zasilania urządzenia OAD od pompy OAS.
3. Pozostawić introduktor, koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący i prowadnik na miejscu, zwolnić hamulec prowadnika na urządzeniu OAD i wycofać koszulkę i wałek napędowy urządzenia OAD z introduktora, koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego, jednocześnie monitorując i utrzymując bieżącą pozycję prowadnika.
4. Wyłączyć zasilanie pompy OAS, naciskając zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby zatrzymać przepływ roztworu soli fizjologicznej przez dren z roztworem soli fizjologicznej 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 ostrożnie wyjąć je z opakowania.

Uwaga: *Wyjmowanie urządzenia OAD z opakowania poprzez przechylenie tacy w taki sposób, aby urządzenie OAD wypadło może spowodować uszkodzenie urządzenia OAD lub urządzeń dodatkowych będących pod urządzeniem OAD.*

7. Najpierw należy podłączyć bieżący dren z roztworem soli fizjologicznej do nowego wymiennego urządzenia OAD, a następnie podłączyć przewód zasilający nowego wymiennego urządzenia OAD do pompy OAS.
8. Nacisnąć zielony przycisk **Start** na panelu sterowania pompy OAS, aby rozpocząć przepływ roztworu soli fizjologicznej przez dren z roztworem soli fizjologicznej i sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED jest podświetlony.
9. Usunąć powietrze z urządzenia OAD.
10. Załadować wałek napędowy nowego wymiennego urządzenia OAD po istniejącym prowadniku obwodowym *ViperWire*.
11. Sprawdzić przesuwanie korony OAD, zgodnie z instrukcjami w Części 11.5.1.

12.2. Zakończenie procedury aterektomii

Aby zakończyć procedurę aterektomii, należy wykonaj następujące czynności:

1. Kiedy korona się obraca, wycofać koronę i wałek napędowy proksymalnie względem zmiany.
2. Zatrzymać ruch obrotowy korony i wałka napędowego, naciskając i zwalniając przycisk **wł./wył.** na górze pokrętła wsuwania korony.
3. Ostrożnie wyjąć wałek napędowy i koronę urządzenia OAD z introduktora, koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego.

(Opcjonalne): Użyć trybu *GlideAssist* do ułatwienia wycofania korony urządzenia OAD po prowadniku.

Przestroga: Nie wolno obracać podczas wycofywania 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 z roztworem soli fizjologicznej i sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED nie jest podświetlony. Wyłączyć pompę OAS za pomocą **głównego przycisku zasilania** z tyłu pompy OAS.
5. Odłączyć przewód zasilania urządzenia OAD od pompy OAS.

6. Odłączyć dren z roztworem soli fizjologicznej od urządzenia OAD i od pompy OAS.
7. Usunąć i wyrzucić prowadnik oraz introduktor, koszulkę wprowadzającą lub cewnik prowadzący zgodnie ze standardowymi procedurami szpitalnymi.
8. Postępować z miejscem nakłucia zgodnie ze standardowym protokołem zabiegu interwencyjnego.

Uwaga: *Urządzenie OAD, prowadnik i środek smarujący są przeznaczone wyłącznie do jednorazowego użytku i* ***nie wolno*** *ich używać ponownie ani sterylizować ponownie.*

12.3. 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 stanach mogą obowiązywać dodatkowe przepisy dotyczące usuwania niektórych baterii. Przed wyrzuceniem litowych baterii pastylkowych CR (CR2032 lub równoważnych) należy sprawdzić obowiązujące przepisy dotyczące ich usuwania.

Dotyczy wyłącznie stanu Kalifornia w USA: Nadchlorany – mogą obowiązywać specjalne przepisy dotyczące postępowania. Patrz www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. Konserwacja pompy OAS

Pompa OAS nie wymaga rutynowej konserwacji, okresowej konserwacji ani kalibracji. Pompa OAS 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.

13.1. Czyszczenie pompy OAS

Przestroga: Przed rozpoczęciem czyszczenia pompy OAS należy wyłączyć zasilanie pompy OAS przy pomocy **głównego przycisku zasilania** z tyłu pompy i odłączyć pompę OAS od ściennego gniazdka zasilającego.

Przestroga: 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.

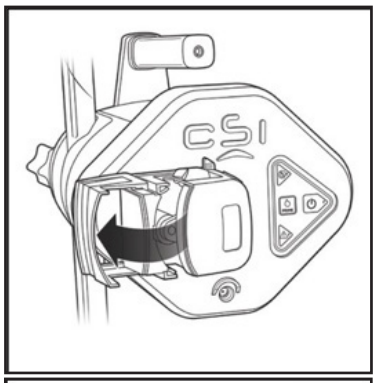
Przestroga: Dokładnie wysuszyć pompę OAS przed ponownym podłączeniem do gniazda ściennego i włączeniem zasilania pompy OAS.

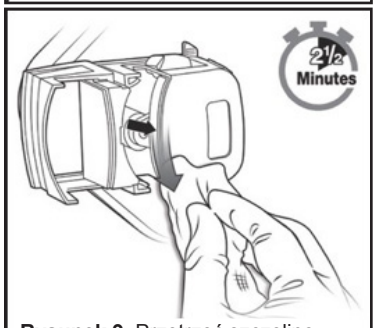
Wyczyścić pompę OAS natychmiast po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności:
1. Przygotować detergent enzymatyczny, na przykład Enzol®, zgodnie z instrukcją producenta.
2. Dokładnie wytrzeć pompę za pomocą czystej, miękkiej szmatki, zwilżonej przygotowanym detergentem, aż widoczne zabrudzenia zostaną usunięte.
3. Dokładnie spłukać pompę, używając czystej, miękkiej szmatki, zwilżonej letnią wodą bieżącą.
4. Wysuszyć pompę za pomocą czystej, miękkiej szmatki i, jeśli dostępne, filtrowanym, skompresowanym powietrzem przy ≤40 psi.

13.2. Dezynfekcja pompy OAS

Zdezynfekować pompę OAS po każdym użyciu, wykonując poniższe czynności:
1. Sprawdzić, czy nie ma zanieczyszczeń po wyczyszczeniu i spłukaniu pompy enzymatycznym detergentem. Powtórzyć powyższą procedurę czyszczenia, jeśli nadal widoczne są zanieczyszczenia.
2. Założyć jednorazowe rękawiczki ochronne. Sprawdzić datę ważności na pojemniku i wyjąć nową, wilgotną szmatkę Super Sani-Cloth®. Wycisnąć nadmiar płynu ze ściereczki, upewniając się, że jest nasączona, ale nie kapiąca. Wyrzucić ścierki, jeśli wyschną.
3. Zdezynfekować przód pompy, upewniając się, że wszystkie wskazane powierzchnie są całkowicie pokryte roztworem podczas przecierania przez **łącznie 2,5 minuty** , aby zapewnić odpowiedni czas działania roztworu. Czas działania oznacza liczbę minut, podczas których produkt musi pozostawać w kontakcie z powierzchnią **i pozostawać wilgotny** , w celu zapewnienia odpowiedniej wydajności i skuteczności w zakresie zabijania drobnoustrojów. **Nie wolno dopuścić do wyschnięcia powierzchni podczas procesu dezynfekcji.** Należy wykonać następujące czynności w celu przetarcia powierzchni:
a. Otworzyć pokrywę głowicy pompy (patrz Rysunek 8).
b. Dokładnie wytrzeć krawędź pokrywy głowicy pompy wzdłuż szczeliny zamknięcia po obu stronach (patrz Rysunek 9 i Rysunek 10 poniżej).

Rysunek 8. Otworzyć pokrywę głowicy pompy



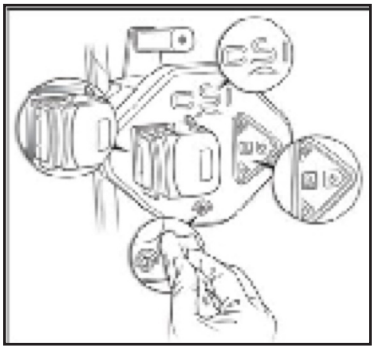


Rysunek 9. Przetrzeć szczelinę zamknięcia

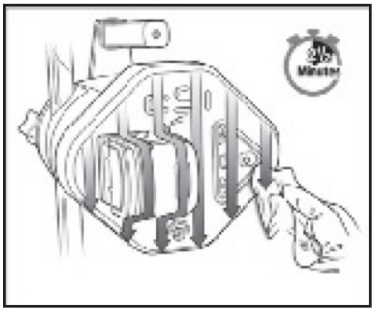
Rysunek 10. Przetrzeć szczelinę zamknięcia

4. Dokładnie przetrzeć uszczelki i szczeliny pokrywy głowicy pompy, wokół krawędzi napisów, wokół obszaru przycisków i gniazda zasilania (patrz Rysunek 11). Dokładnie przetrzeć wszystkie powierzchnie na przednim panelu pompy (patrz Rysunek 12). Utrzymywać wszystkie powierzchnie **wilgotne przez co najmniej 2,5 minuty.** Wyrzucić ściereczki.

Rysunek 11. Dokładnie przetrzeć te obszary



Rysunek 12. Przetrzeć wszystkie powierzchnie na panelu przednim



13.3. Zwracanie elementów systemu

W przypadku konieczności zwrócenia elementów systemu należy się skontaktować z Działem Obsługi Klienta firmy CSI. Informacje kontaktowe firmy CSI można znaleźć z tyłu niniejszej instrukcji użycia.

14. Parametry techniczne

Tabela 6: Parametry techniczne urządzenia OAD

Parametr	Wartość
Długość przewodu zasilania:od urządzenia OAD do pompy OAS	3,4 m (11 ft)
Typ złącza elektrycznego (zasilanie OAD)	Część typu CF stykająca się z pacjentem – cylinder DC (48. DC)
Typ złącza hydraulicznego	Złącze Luer z poliwęglanu
Długość drenu z roztworem soli fizjologicznej (od pompy do portu urządzenia OAD)	Co najmniej 3,2 m (10.5 ft)
Alarmy wizualne	Wskaźniki prędkości Wskaźnik trybu *GlideAssist*™ (migający przycisk małej prędkości)
Sterylizacja	Cykl tlenku etylenu (EtO)
Warunki przechowywania	Czyste miejsce o temperaturze pokojowej
Warunki pracy	Typowe środowisko sali operacyjnej / pracowni cewnikowania (10-30°C)
Okres eksploatacji	8 min łącznego czasu leczenia
Zabezpieczenie przed dostępem wody	IPX1: Zabezpieczenie przed dostępem wody
Przybliżona prędkość przepływu roztworu soli fizjologicznej dla urządzenia OAD 145 cm (4 Fr)	Od 7 ml/min do 16 ml/min
Przybliżona prędkość przepływu roztworu soli fizjologicznej dla urządzenia OAD 145 cm (6 Fr)	Od 10 ml/min do 34 ml/min
Przybliżona prędkość przepływu roztworu soli fizjologicznej dla urządzenia OAD 200 cm (5 Fr)	Od 10 ml/min do 34 ml/min
Przybliżona prędkość przepływu roztworu soli fizjologicznej dla urządzenia OAD 180 cm (5 Fr)	Od 16 ml/min do 35 ml/min

Tabela 7: Parametry techniczne pompy OAS

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, 4 A, ZWŁOCZNY (typ T)
Obudowa zewnętrzna	Plastik ABS
Typ złącza elektrycznego (zasilanie sieciowe)	Wtyczka do zasilania sieciowego (100– 240 V AC, 50/60 Hz)
Dźwiękowe sygnały informacyjne	Dźwiękowy sygnał informacyjny co około 25 sekund podczas ruchu obrotowego urządzenia OAD.* Dźwiękowy sygnał informacyjny co 5 sekund łącznie przez 30 sekund, kiedy poziom roztworu soli fizjologicznej spadnie poniżej 200 ml w czasie leczenia.
Alarmy wizualne	Przycisk start Sygnał informacyjny o niskim poziomie roztworu soli fizjologicznej, kiedy pozostało ≤ 200 ml (± 100 ml) roztworu w worku 1000 ml z roztworem soli fizjologicznej

Parametr	Wartość
Warunki przechowywania	Czyste miejsce o temperaturze pokojowej
Warunki pracy	Typowe środowisko sali operacyjnej / pracowni cewnikowania (10-30°C)
Okres eksploatacji	Co najmniej 875 godzin, z co najmniej 350 godzinami leczenia lub przez okres 5 lat
Zabezpieczenie przeddostępem wody	IPX1: Zabezpieczenie przed dostępem wody
* Zegar się zresetuje, kiedy korona przestanie się obracać.	

15. Deklaracja zgodności pompy OAS

Firma CSI deklaruje zgodność systemu obwodowego z wymaganiami normy: IEC 60601-1. Pompa OAS jest kompatybilna do stosowania w standardowym środowisku pracowni cewnikowania.

16. 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 systemu OAS:

• System się uruchamia i wyłącza oraz pracuje według uznania operatora, a w przypadku zewnętrznych zakłóceń powraca do normalnego działania w sposób kontrolowany.

Tabela 8: Emisje

Norma emisji	Test	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
IEC 60601-1-2	Emisje o częstotliwości radiowej CISPR 11	Grupa 1	Emisje o częstotliwości radiowej są bardzo niskie i jest mało prawdopodobne, aby powodowały jakiekolwiek 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	

Tabela 9: 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 Od 80 MHz do 2,7 GHz	3 V/m Od 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 Od 150 kHz do 80 MHz 6 Vrms Pasma ISM	3 Vrms Od 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 1422 3	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

17. Wyłączenie odpowiedzialności z tytułu gwarancji

Chociaż firma Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) stosuje odpowiednią troskę podczas produkcji swoich urządzeń, są one używane w trudnym środowisku w ludzkim organizmie, z wieloma różnicami biologicznymi u indywidualnych pacjentów. Firma CSI nie ma kontroli nad warunkami, w jakich używane jest to urządzenie, stanem pacjenta, metodami stosowania i postępowania z urządzeniem po tym, jak urządzenie przestaje być własnością firmy CSI. W ZWIĄZKU Z TYM FIRMA CSI WYŁĄCZA WSZYSTKIE GWARANCJE, WYRAŹNE LUB DOROZUMIANE, DOTYCZĄCE TEGO PRODUKTU, W TYM MIĘDZY INNYMI WSZELKIE GWARANCJE PRZYDATNOŚCI HANDLOWEJ I PRZYDATNOŚCI PRODUKTU DO OKREŚLONEGO CELU. FIRMA CSI NIE UDZIELA GWARANCJI W ZAKRESIE KORZYSTNEGO WYNIKU ANI ODNOŚNIE JAKIEGOKOLWIEK NIEKORZYSTNEGO WPŁYWU PO ZASTOSOWANIU URZĄDZENIA. FIRMA CSI (W TYM JEJ FILIE, WŁAŚCICIELE, DYREKTORZY, CZŁONKOWIE ZARZĄDU, PRZEDSTAWICIELE I SPRZEDAWCY) NIE PONOSI ODPOWIEDZIALNOŚCI ZA ŻADNE STRATY WTÓRNE LUB WYNIKOWE, SZKODY LUB WYDATKI WYNIKAJĄCE BEZPOŚREDNIO LUB POŚREDNIO Z UŻYCIA NINIEJSZEGO URZĄDZENIA.

Żadna osoba nie ma uprawnień do wiązania firmy CSI z jakimikolwiek reprezentacjami, gwarancją lub odpowiedzialnością, z wyjątkiem przypadków określonych w niniejszym „Wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji”.

Firma CSI może, według własnego uznania, wymienić urządzenie, które jest niezgodne z parametrami technicznymi w momencie wysyłki.

Wyłączenia i ograniczenia zawarte w niniejszym „Wyłączeniu odpowiedzialności z tytułu gwarancji” nie mają na celu naruszania obowiązkowych uregulowań obowiązujących przepisów i nie należy ich tak interpretować. Jeśli jakakolwiek część niniejszego „Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji” uznana przez sąd posiadający odpowiednie kompetencje za niezgodną z prawem lub niemożliwą do wyegzekwowania, część zostanie zmieniona tak, aby była możliwa do wyegzekwowania w maksymalnym możliwym zakresie. Jeśli części nie można zmodyfikować, część ta może zostać zerwana, a pozostałe części niniejszego „Wyłączenia odpowiedzialności z tytułu gwarancji” pozostaną w mocy.

Załączniki

A. Rozwiązywanie problemów z systemem

Jeśli problemów z pompą OAS lub urządzeniem OAD nie można rozwiązać w którejkolwiek z poniższych sytuacji, wówczas należy wymienić zalecaną część i kontynuować procedurę. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI, aby zwrócić elementy systemu OAS. Informacje kontaktowe firmy CSI można znaleźć z tyłu niniejszej instrukcji użycia.

Tabela A1. Rozwiązywanie problemów z systemem

Numer problemu: 1
Pompa OAS nie uruchamia się i żadne wskaźniki LED nie są podświetlone na panelu sterowania pompy OAS

Rozwiązanie:
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.
3. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta firmy CSI pod numerem telefonu podanym z tyłu niniejszej instrukcji użycia, aby zwrócić produkt do firmy CSI.

Numer problemu: 2
Pompa OAS nie pompuje roztworu soli fizjologicznej

Rozwiązanie:
1. Upewnić się, że pompa OAS jest prawidłowo zasilana – patrz Problem numer 7.
2. Upewnić się, że worek z roztworem soli fizjologicznej i dren z roztworem soli fizjologicznej (tj. końcówka do worka) są prawidłowo podłączone bez skręceń oraz że wystarczająca ilość roztworu soli fizjologicznej znajduje się w worku z roztworem soli fizjologicznej, tak aby czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej nie był uruchomiony, a czerwony wskaźnik LED na panelu sterowania pompy OAS nie był podświetlony.
3. Upewnić się, że dren z roztworem soli fizjologicznej jest poprowadzony prawidłowo przez prowadniki drenu w pompie OAS oraz że klapka drenu pompy OAS jest zamknięta.
4. 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.
5. 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.
6. Jeśli pompa OAS nie uruchomi się ponownie po zakończeniu wykonywania kroków wymienionych powyżej, wówczas należy 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.

Numer problemu: 3
Pompa OAS była uruchomiona, ale przestała pompować i żółty wskaźnik LED jest podświetlony

Rozwiązanie:
1. Upewnić się, że przewód zasilający urządzenia OAD jest podłączony do pompy OAS.
2. Nacisnąć **główny przycisk zasilania** z tyłu pompy OAS, aby wyłączyć pompę OAS. Odczekać pięć (5) sekund i nacisnąć **główny przycisk zasilania** , aby włączyć pompę.

Numer problemu: 4
Wszystkie trzy wskaźniki LED na panelu przednim pompy OAS nie gasną

Rozwiązanie:
1. Nacisnąć **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 pod numerem telefonu podanym z tyłu niniejszej instrukcji użytkowania.

Numer problemu: 5
Po włączeniu pompy OAS wszystkie trzy wskaźniki LED na panelu przednim pompy OAS migają trzy razy i zostaje wyemitowany trzykrotnie sygnał dźwiękowy.

Rozwiązanie:
1. Skontaktować się z Działem Obsługi Klienta pod numerem telefonu podanym z tyłu niniejszej instrukcji użytkowania.

Numer problemu: 6
Czujnik niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej (czerwony wskaźnik LED) jest podświetlony

Rozwiązanie:
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 z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym zostało mniej niż 200 ml roztworu soli fizjologicznej, wymienić worek na nowy worek 1000 ml ze zwykłym roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym.
2. Upewnić się, że worek z roztworem soli fizjologicznej i środkiem smarującym wisi swobodnie na otwartym haku na worek z roztworem soli fizjologicznej oraz że przewód czujnika niskiego poziomu roztworu soli fizjologicznej 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.

Numer problemu: 7
Wszystkie wskaźniki LED prędkości na urządzeniu OAD migają jednocześnie

Rozwiązanie:
1. Przerwać leczenie.
2. Nacisnąć zielony przycisk Start na pompie OAS, aby wyłączyć zasilanie urządzenia OAD. Nacisnąć zielony przycisk Start na pompie OAS, aby włączyć zasilanie urządzenia OAD.
3. Jeśli wskaźniki LED na urządzeniu OAD będą nadal migać jednocześnie, wówczas należy wymienić urządzenie OAD.

Numer problemu: 8
Wszystkie wskaźniki LED prędkości na uchwycie urządzenia OAD są podświetlone

Rozwiązanie:
1. Natychmiast przerwać leczenie i wymienić urządzenie OAD.

Numer problemu: 9
Krew cofa się do urządzenia OAD.

Rozwiązanie:
1. Natychmiast przerwać leczenie, ale pozostawić pompę OAS uruchomioną.
2. Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest odpowiednio podłączony do worka z roztworem soli fizjologicznej, czy dren przechodzi prawidłowo przez prowadniki 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.

Numer problemu: 10
Korona nie może się obracać

Rozwiązanie:
1. Sprawdzić, czy hamulec jest zablokowany.
Uwaga: Hamulec nie musi być zablokowany, aby można było włączyć tryb *GlideAssist*™.
2. Sprawdzić, czy pompa OAS i urządzenie OAD są zasilane, a zielone wskaźniki LED są podświetlone.
3. Jeśli urządzenie jest zasilane, ale się nie obraca, wówczas należy wymienić urządzenie OAD.

Numer problemu: 11
Prędkości obrotowe korony zmieniają się lub nie ulegają stabilizacji

Rozwiązanie:
1. Natychmiast przerwać leczenie, ale pozostawić pompę OAS uruchomioną.
2. Sprawdzić, czy ma miejsce przepływ roztworu soli fizjologicznej. Sprawdzić, czy środek smarujący *ViperSlide*™ jest obecny w worku z roztworem soli fizjologicznej. Więcej informacji można znaleźć w instrukcji użycia środka smarującego *ViperSlide*.
3. Sprawdzić, czy dren z roztworem soli fizjologicznej jest odpowiednio podłączony do worka z roztworem soli fizjologicznej, czy dren przechodzi prawidłowo przez prowadniki drenu pompy OAS i czy jest odpowiednio podłączony do urządzenia OAD.
4. Sprawdzić, czy pokrętło wsuwania korony porusza się płynnie.
5. Wycofać koronę do pozycji proksymalnej wobec zmiany. Używając prędkości przesuwu od 1 mm na sekundę do 10 mm na sekundę, kontynuować leczenie z małą prędkością.
6. Jeśli prędkości obrotowe się nie stabilizują, wymienić urządzenie OAD lub prowadnik.

Numer problemu: 12
Korona nie porusza się w proporcji jeden do jednego z pokrętłem wsuwania korony

Rozwiązanie:
Podczas uruchamiania w naczyniu:
1. Sprawdzić, czy zastawka Tuohy nie jest zbyt mocno zaciśnięta.
2. Sprawdzić, czy pokrętło wsuwania korony porusza się płynnie.
3. Cofać pokrętło wsuwania korony, aż korona będzie się poruszać z pokrętłem.
4. Podczas obrotów:
1. Natychmiast przerwać leczenie, ale pozostawić pompę OAS uruchomioną.
2. Sprawdzić, czy zastawka Tuohy nie jest zbyt mocno zaciśnięta.
3. Sprawdzić, czy pokrętło wsuwania korony porusza się płynnie.
4. Cofać pokrętło wsuwania korony, aż korona będzie się poruszać z pokrętłem.
5. Sprawdzić, czy wstrzyknięcia środka kontrastowego nie przekroczyły 400 psi i nie były wykonywane w trakcie ruchu obrotowego korony.
6. Rozpoczynać i przerywać leczenie zmiany, używając prędkości przesuwu od 1 mm na sekundę do 10 mm na sekundę, utrzymując ruch korony i pokrętła wsuwania korony w stosunku 1:1 wobec siebie.

Numer problemu: 13
Korona przestaje się obracać w trakcie zabiegu

Rozwiązanie:
1. Natychmiast przerwać leczenie, ale pozostawić pompę OAS uruchomioną.
2. Sprawdzić, czy przewód zasilania pompy OAS jest podłączony z tyłu pompy OAS, a przewód zasilania urządzenia OAD jest połączony z pompą OAS.
3. Sprawdzić, czy zielony wskaźnik LED włączenia 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 ma miejsce przepływ roztworu soli fizjologicznej.
5. Sprawdzić, czy dźwignia hamulca prowadnika OAD jest zablokowana/w pozycji do dołu.
6. Wycofać koronę do pozycji proksymalnej wobec zmiany.
7. Należy użyć fluoroskopii do przeanalizowania sytuacji przed próbą uruchomienia orbitowania korony o małej prędkości.

Numer problemu: 14
Nie można wyłączyć trybu *GlideAssist* urządzenia OAD

Rozwiązanie:
1. Nacisnąć i natychmiast zwolnić dowolny przycisk prędkości.
2. Wyłączyć i włączyć zasilanie urządzenia OAD, naciskając zielony przycisk zasilania na pompie.

Numer problemu: 15
Korona nie przestaje się obracać

Rozwiązanie:
1. Nacisnąć przycisk zasilania na pompie OAS.
2. Odłączyć urządzenie OAD od pompy OAS.
3. Odłączyć pompę OAS od źródła zasilania.

Numer problemu: 16
Nie można załadować prowadnika przez koniec proksymalny urządzenia OAD

Rozwiązanie:
1. Upewnić się, że hamulec nie jest włączony.
2. Upewnić się, że średnica prowadnika wynosi < 0,36 mm (0,01. cala).
3. Użyć rozszerzacza 4 Fr, aby ułatwić ładowanie prowadnika.

B. Rozmiar introduktora, koszulki wprowadzającej lub cewnika prowadzącego

Patrz strona 105- 107

C. Parametry techniczne prowadnika obwodowego *ViperWire Advance*™

Patrz strona 108- 112

D. Maksymalna orbita i wynikająca średnica światła

Poniższe tabele zawierają informacje o maksymalnej orbicie i wynikającej średnicy światła dla wszystkich rozmiarów koron przy przyrostowych prędkościach obrotowych po 20 przejściach (około 5 minutach czasu leczenia). Aby określić minimalną średnicę naczynia, zaleca się zastosowanie angiografii ilościowej.

OSTRZEŻENIE: Nie wolno używać urządzenia OAD w naczyniu, które jest zbyt małe w stosunku do korony. Średnica naczynia referencyjnego w miejscu leczenia musi wynosić co najmniej 2,00 mm dla mikrokorony 1,25 mm.

Uwaga: Przejście określa się jako ruch do przodu i z powrotem przez zmianę. Przedstawione dane orbity oparto na 6 cm odległości przejścia przy prędkości przesuwu wynoszącej 10 mm na sekundę.

Patrz strona 114- 116

CSI | CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Systém pro orbitální aterektomii *Stealth 360*™
Návod k použití

Sestává z prostředku pro orbitální aterektomii s funkcí *GlideAssist*™, pumpy fyziologického roztoku, periferního vodicího drátu *ViperWire Advance*™ a periferního vodicího drátu *ViperWire Advance* s ohebným hrotemFlexTip

Níže uvedené jsou ochranné známky společnosti Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

Vysvětlivky značek na štítcích obalu
Informace o tom, které značky platí pro konkrétní produkt, naleznete na štítcích obalů.

- Conformité Européenne (Evropská shoda)
- EC REP — Autorizovaný zástupce pro EU
- LOT — Číslo šarže
- REF — 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: Viz návod k použití www.csi360.com (USA)
- Nepoužívejte, pokud je systém sterilní bariéry výrobku nebo jeho obal narušen
- Nepoužívat opakovaně
- Opětovně nesterilizovat
- STERILE EO — Sterilizováno ethylenoxidem
- Výrobce
- Datum použitelnosti
- Rx Only — Pozor: Federální zákony (USA) povolují prodej tohoto zařízení pouze lékařům nebo na lékařský předpis.
- PHT DEHP — Obsahuje ftaláty

Vysvětlivky značek na pumpě fyziologického roztoku

- Červená kontrolka LED nízké hladiny fyziologického roztoku
- Tlačítko Start a zelená kontrolka LED zapnutí pumpy
- Stavová žlutá kontrolka LED pumpy
- PRIME — Tlačítko plnění
- Uzemnění
- Aplikovaná část typu CF
- Pojistka Slow Blow typ T
- Pozor na prsty

Vysvětlivky značek na prostředku pro orbitální aterektomii

- Tlačítko plnění
- Tlačítko nízké rychlosti
- Tlačítko střední rychlosti
- Tlačítko vysoké rychlosti

Índice

1. Popis systému 97
2. Popis komponent 97
3. Indikace použití 98
4. Kontraindikace 98
5. Omezení 99
6. Varování 99
7. Bezpečnostní opatření 99
8. Nežádoucí příhody 99
9. Přehled klinických hodnocení 99
10. Uchovávání a manipulace 99
11. Vybavení, sestavení a zkouška 99
12. Návod k použití systému OAS 100
13. Údržba pumpy OAS 101
14. Specifikace 102
15. Pumpa OAS - prohlášení o shodě 102
16. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě 102
17. Vyloučení záruky 103

Přílohy

A. Odstraňování problémů systému 104
B. Velikost zaváděče, zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru 104
C. Specifikace periferního vodicího drátu ViperWire Advance 104
D. Maximální orbit a výsledný průměr lumenu 104
E. Orbitální výkon 141

1. Popis systému

Systém pro periferní orbitální aterektomii *Stealth 360* je minimálně invazivní systém pro perkutánní orbitální aterektomii (OAS). Je určen pro zlepšení průměru lumenu u pacientů s periferním arteriálním onemocněním (PAD). PAD je způsobeno akumulací plaku v tepnách nohy nebo chodidla, který snižuje průtok krve, což může vést k bolesti, ztrátě tkáně a nakonec k amputaci chodidla, amputaci nohy nebo ke smrti. Tento systém léčí celou řadu typů plaku v dolních končetinách a redukuje nebo odstraňuje okluzivní materiál pomocí otáčející se a orbitující korunky s diamantovým potahem v periferních tepnách za účelem obnovení průchodnosti lumenu.

Systém OAS sestává z těchto součástí:

- Ruční prostředek pro periferní orbitální aterektomii *Stealth 360* (OAD)
- Pumpa fyziologického roztoku (pumpa OAS)
- Periferní vodicí drát *ViperWire Advance* (vodicí drát) nebo periferní vodicí drát *CSI ViperWire Advance* s ohebným hrotem FlexTip (vodicí drát)
- Lubrikant *CSI ViperSlide*

2. Popis komponent

2.1. Popis prostředku pro orbitální aterektomii (Orbital Atherectomy Device, OAD)

OAD (obrázek 1) je ručně držená komponenta systému OAS, která lékaři poskytuje nezávislé ovládání OAS. OAD je prostředek pro jednorázové použití po drátu sestávající z rukojeti a hadičky fyziologického roztoku.

Rukojeť obsahuje sheathem zakrytou hnací hřídel a diamantem potaženou korunku. Diamantový potah korunky poskytuje abrazivní povrch, kterým se redukuje nebo odstraňuje okluzivní materiál v periferních tepnách. Rukojeť má ovládací tlačítka sloužící k provozu OAD a obsahuje motor a elektroniku sloužící jako pohon pro otáčení hnací hřídele.

Komponenty prostředku:

- korunka
- ovladač posouvání korunky
- hnací hřídel
- sheath (zakrývá hřídel proximálně od korunky)
- elektrický kabel pro napájení OAD
- elektrický motor (který otáčí hřídelí/korunkou)
- port fyziologického roztoku (umožňuje infuzi fyziologického roztoku sheathem kolem hřídele)
- hadička fyziologického roztoku (spojující pumpu OAS s prostředkem OAD)

Velikost korunky určuje schopnost projít lézí v rámci minimálního proximálního průměru referenční cévy v léčené oblasti. Dostupné velikosti korunky uvádí tabulka 1, tabulka 2. tabulka 3. Orbitální výkon různých korunek naleznete v přílohách D a E.

Tabulka 1: Korunky Micro

Číslo modelu	Velikost korunky (mm)	Délka nosu* (mm)	Délka dříku (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Délka nosu je délka hnací hřídele od korunky k distálnímu hrotu hřídele.

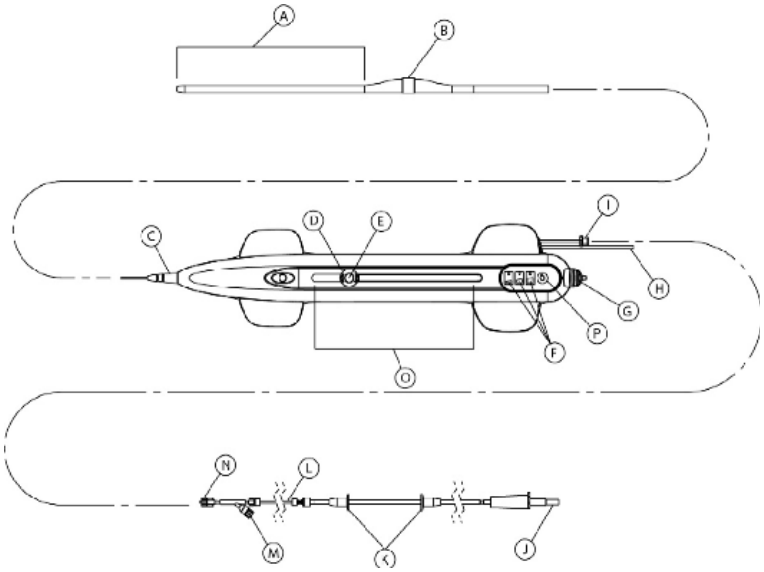
Tabulka 2: Korunky Solid

Číslo modelu	Velikost korunky (mm)	Délka nosu (mm)	Délka dříku (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabulka 3: Korunky Classic

Číslo modelu	Velikost korunky (mm)	Délka nosu (mm)	Délka dříku (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Obrázek 1. Prostředek pro orbitální aterektomii *Stealth 360*™



A.Délka nosu
B.Korunka
C.Uvolňovač tahu
D.Uzamykatelný ovladač posouvání korunky
E.Tlačítko vypínače (On/Off)
F.Tlačítka a kontrolky ovládání rychlosti otáčení korunky
G.Brzdná páka vodicího drátu
H.Elektrický napájecí kabel
I.Konektor portu fyziologického roztoku prostředku
J.Bodec vaku s fyziologickým roztokem
K.Polohovače hadičky fyziologického roztoku
L.Hadička fyziologického roztoku
M.Injekční port
N.Konektor portu hadičky fyziologického roztoku
O.Měřítko označující posun
P.Tlačítko plnění fyziologického roztoku

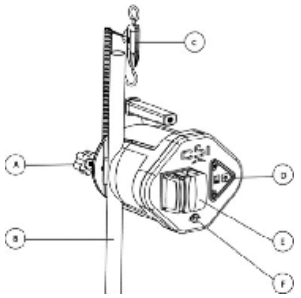
Funkce prostředku:
- tlačítko vypínače (On/Off) na ovladači posouvání korunky pro ovládání zahájení a zastavení otáčení korunky;
- 3 tlačítka pro ovládání rychlosti pro výběr rychlosti otáčení korunky;
- režim *GlideAssist*™ usnadňující posouvání a vytahování korunky prostředku OAD po periferním vodicím drátu *ViperWire*™ (dostupný u modelu korunky 1,25 mm Micro)
- tlačítko plnění fyziologického roztoku pro zvýšení průtokové rychlosti pumpy OAS
- 15 cm dráha pohybu korunky s indikátory měření
- brzda vodicího drátu umožňující omezit rotační i axiální pohyb vodicího drátu
- hnací hřídel (pružný, spirálově vinutý dřík z několika drátů z nerezové oceli, který otáčí korunkou a umožňuje průchod vodicího drátu)
- excentrická, diamantem potažená korunka (funguje jako abrazivní povrch)
- uvolňovač tahu zabraňující zauzlení sheathu a hnací hřídele

2.1.1. Obsah balení prostředku OAD
Prostředek OAD a příslušenství se dodávají sterilní a jsou určeny pouze k jednorázovému použití. Obsah každého balení:
- OAD
- Hadička fyziologického roztoku (spojuje OAD s pumpou OAS)

2.2. Korunky
Korunka je diamantem potažený abrazivní povrch upevněný na hnací hřídeli a je určena k pohybu a otáčení po vodicím drátu k úplnému nebo částečnému odstranění okluzivní tkáně a jejímu rozbití na mikroskopické částečky. Velikost korunky vyberte podle její schopnosti projít lézí a minimálního proximálního průměru referenční cévy v léčené oblasti. Příloha B uvádí výběr velikostí korunek a příloha D uvádí maximální orbit/výsledný průměr lumenu pro každou korunku.

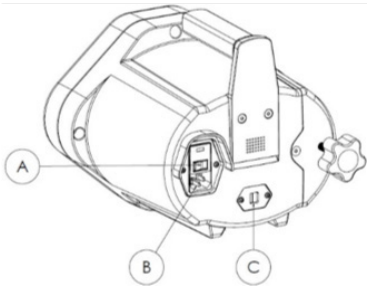
2.3. Popis pumpy OAS
Pumpa OAS poskytuje mechanismus pro čerpání fyziologického roztoku/lubrikantu a napájení prostředku. Malá a přenosná pumpa OAS pro opakované použití je připojena ke standardnímu pojízdnému IV stojanu na pěti kolečkách (obrázek 2. 3) a připojuje se do síťové zásuvky ve zdi. Pumpa OAS má vestavěný zvukový indikátor času otáčení 25 sekund, tlačítka napájení a plnění systému a stavové kontrolky.
Číslo modelu pumpy OAS: SIP-3000

Obrázek 2. Pumpa OAS - pohled zepředu



A.Šroubovací svorka IV stojanu
B.IV stojan (není součástí dodávky)
C.Senzor nízké hladiny fyziologického roztoku a kabel konektoru
D.Ovládací panel
E.Dvířka pumpy OAS
F.OAD připojení

Obrázek 3. Pumpa OAS - pohled zezadu



A.Hlavní vypínač
B.Vstup napájecího kabelu stř. napětí
C.Vstup senzoru fyziologického roztoku

2.3.1 Obsah balení pumpy OAS
Pumpa OAS a příslušenství se dodávají nesterilní. Obsah každého balení:
- Pumpa OAS (s připojenou šroubovací svorkou IV stojanu)
- Napájecí kabel
- Senzor nízké hladiny fyziologického roztoku a kabel konektoru

2.4. Popis periferního vodicího drátu *ViperWire Advance*™
Periferní vodicí dráty *ViperWire Advance* (tabulka 4) a periferní vodicí dráty *ViperWire Advance* s ohebným hrotem FlexTip (tabulka 5) jsou hladké dráty z nerezové oceli se silikonovým povlakem a rentgenokontrastním distálním pružinovým hrotem. Vodicí drát (obrázek 3) umožňuje správné umístění korunky prostředku OAD v periferních tepnách a poskytuje centrum otáčení pro hnací hřídel prostředku OAD. Otáčecí zařízení vodicího drátu je malé plastové příslušenství, které je součástí balení vodicího drátu a které poskytuje povrch k uchopení při manipulaci s vodicím drátem. Vodicí dráty jsou dostupné v celé řadě průměrů pružinového hrotu (příloha C).
Varování: *Prostředek je určen k pohybu a otáčení pouze po periferním vodicím drátu CSI™ ViperWire Advance nebo periferním vodicím drátu ViperWire Advance s ohebným hrotem* FlexTip. *S tímto prostředkem nepoužívejte žádný jiný vodicí drát.*

Tabulka 4 Periferní vodicí dráty *ViperWire Advance*

Číslo modelu	Kompatibilita s délkou tubusu OAD	Průměr pružinového hrotu vodicího drátu	Délka vodicího drátu
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 a 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 a 200 cm	0,018”	475 cm

Tabulka 5 Periferní vodicí drát ViperWire Advance s ohebným hrotem FlexTip

Číslo modelu	Kompatibilita s délkou tubusu OAD	Průměr pružinového hrotu vodicího drátu	Délka vodicího drátu
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Obrázek 3. Vodicí drát

A.Distální pružinový hrot

2.4.1. Obsah balení periferního vodicího drátu *ViperWire Advance*
Vodicí drát a otáčecí zařízení pro vodicí drát jsou baleny odděleně od OAD, dodávají se sterilní a jsou určeny pouze pro jednorázové použití. Každé balení *ViperWire Advance* obsahuje:
- Pět (5) vodicích drátů
- Pět (5) otáčecích zařízení

2.5. Popis lubrikantu
Lubrikant *ViperSlide*™ snižuje tření mezi hnací hřídelí prostředku OAD a periferním vodicím drátem *ViperWire*. Průtok fyziologického roztoku a lubrikantu je nutný pro chlazení a lubrikaci OAD při použití, aby nedošlo k přehřátí a trvalému poškození OAD a možnému zranění pacienta. *ViperSlide* je balen odděleně od OAD.
Poznámka: Indikace, kontraindikace, varování a bezpečnostní opatření vyhledejte v návodu k použití lubrikantu ViperSlide před zahájením aterektomického zákroku.
Číslo modelu lubrikantu *ViperSlide*: VPR-SLD2

3. Indikace použití
Systém pro periferní orbitální aterektomii *Stealth 360* je systém pro perkutánní orbitální aterektomii indikovaný k použití k léčbě pacientů s okluzivním aterosklerotickým onemocněním periferních tepen, kteří jsou přijatelnými kandidáty pro perkutánní transluminální aterektomii.

4. Kontraindikace
Použití OAS je kontraindikováno v koronárních tepnách a v následujících situacích:
- Periferní vodicí drát *ViperWire* nemůže projít periferní lézí.
- Cílová léze je uvnitř graftu bypassu nebo stentu.
- U pacienta je angiograficky prokázán trombus; před aterektomií je třeba zavést trombolytickou terapii.
- U pacienta je angiograficky prokázána významná disekce v místě léčby. Pacient může být léčen konzervativně, aby se disekce zahojila před léčbou léze systémem OAS.

5. Omezení

Federální zákony omezují používání tohoto systému na lékaře, kteří mají zkušenosti v periferní angioplastice ve svém zdravotnickém zařízení a byli proškoleni v používání systému OAS. Informace o školení si vyžádejte od zástupce CSI.

6. Varování

• OAD **nepoužívejte** v cévě, která je pro korunku příliš malá. Referenční průměr cévy v místě léčby musí být minimálně 2,00 mm na korunku Micro o průměru 1,25 mm.

• Pokud před aterektomickým zákrokem nebo v jeho průběhu dojde k mechanickému selhání OAD, okamžitě prostředek přestaňte používat. Nepokoušejte se použít poškozený prostředek OAD nebo jiné komponenty systému. Použití poškozených komponent může způsobit nesprávnou funkci systému nebo poškození pacienta.

• OAD **nepoužívejte** při spasmu cévy.

• Používejte pouze schválené a kompatibilní periferní vodicí dráty *ViperWire Advance*™. Vhodný vodicí drát k použití podle konfigurace hřídele OAD vyhledejte v příloze C. Dodržujte pokyny společnosti CSI týkající se používání vodicího drátu.

• S léčbou **nepokračujte** , pokud se vodicí drát nebo OAD dostanou pod intimu.

• Pokud se OAD zastaví, okamžitě zastavte otáčení. Pokud dojde k zastavení prostředku, zkontrolujte, zda nenastaly komplikace a mechanické selhání. Pokud se OAD zastaví, nepřepínejte jej na vyšší rychlost.

Poznámka: *Pokud dojde k zastavení, tlačítko vypínače* ***(On/Off)*** *je na pět sekund neaktivní. Pokud dojde ke stisknutí tlačítka vypínače (On/Off) vprůběhu tohoto pětisekundového období uzamčení, začne období uzamčení znovu.*

• Léčba v nadměrně vinutých nebo zahnutých cévách nebo bifurkacích může způsobit poškození cévy.

• Při posouvání vodicího drátu vždy používejte skiaskopii, aby nedošlo k nesprávnému umístění, disekci nebo perforaci. OAD postupuje po vodicím drátu, je proto zásadní, aby byl vodicí drát nejprve zaveden do stenotického lumenu, nikoli do nesprávného kanálu.

• Dokud se korunka OAD točí, **nevstřikujte** kontrastní látku. Mohlo by dojít k selhání OAD 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 povšimnete přítomnosti 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/vodicího katetru.

• S OAD a vodicím drátem zacházejte opatrně. Utažená smyčka, zauzlení nebo ohnutí vodicího drátu může způsobit poškození a nesprávnou funkci systému při používání.

• Nikdy se systémem OAD nepracujte bez normálního fyziologického roztoku a lubrikantu. Průtok fyziologického roztoku a lubrikantu je nutný pro chlazení a lubrikaci OAD při použití, aby nedošlo k přehřátí a trvalému poškození OAD a možnému zranění pacienta.

• Korunka na distálním hrotu OAD pracuje při velmi vysoké rychlosti. Dbejte, aby se části těla nebo oblečení nedostaly do kontaktu s korunkou. Mohlo by dojít ke zranění nebo zachycení.

• Orbitující korunku nikdy neposouvejte do bodu kontaktu s pružinovým hrotem vodicího drátu. Mohlo by dojít k odpojení a embolizaci distálního pružinového hrotu. Ujistěte se, že mezi pružinovým hrotem vodicího drátu a distálním koncem hřídele je vzdálenost minimálně 10 cm.

• Orbitující abrazivní korunku vždy posouvejte pomocí ovladače posouvání korunky. Nikdy neposouvejte korunku posouváním hnací hřídele nebo rukojeti OAD. Mohlo by dojít k ohnutí vodicího drátu s následnou perforací nebo poraněním cévy.

• Když se korunka otáčí vysokou rychlostí, vždy ji posouvejte vpřed nebo vzad. Nedovolte, aby korunka zůstala na jednom místě déle než 2–3 sekundy. Udržování orbitující korunky na jednom místě při vysoké rychlosti může způsobit nadměrné odstranění tkáně.

• **Nezahajujte** ani neukončujte orbitování korunky, když je v těsné lézi.

• Nikdy netlačte na korunku, když narazíte na odpor otáčení nebo posunu; mohlo by dojít k perforaci cévy. Pokud narazíte na odpor proti pohybu, stáhněte korunku a okamžitě zastavte léčbu. Pomocí skiaskopie analyzujte situaci.

• Při léčbě těsné stenózy vytvořte kanál při nízké nebo střední rychlosti, teprve poté překročte lézi při vysoké rychlosti. Překročení těsné stenózy při vysoké rychlosti může způsobit prasknutí hřídele a/nebo vodicího drátu v důsledku nadměrné síly.

• Při posouvání korunky zaváděcím sheathem/vodicím katetrem neaktivujte otáčení korunky. Dokud je korunka uvnitř zaváděcího sheathu/vodicího katetru, nesmí se otáčet.

• Maximální posun ovladače posouvání korunky - a následně hrotu hřídele - je 15 cm. Posunutím ovladače posouvání korunky dopředu posunete hrot hřídele o stejnou vzdálenost k pružinovému hrotu vodicího drátu. Skiaskopicky s použitím injekcí kontrastní látky sledujte pohyb hrotu hřídele ve vztahu k pružinovému hrotu vodicího drátu.

• **Neprohněte** nebo **neohněte** jádro vodicího drátu. Pokud se pružinový hrot prohne, udržujte ohnutí/prohnutí pouze v části pružinového hrotu. Otáčení po prohnutém nebo ohnutém jádru vodicího drátu může způsobit poškození vodicího drátu nebo prostředku OAD.

• Systém není určen k použití u dětí a těhotných žen.

• OAD **nesterilizujte opětovně** a **nepoužívejte opakovaně** . Při opakovaném použití OAD nemusí opakovaně použitý OAD fungovat podle určení a může způsobit závažnou infekci vedoucí k potenciálnímu poškození a/nebo smrti.

• Neotáčejte korunkou v režimu *GlideAssist*™ s brzdnou pákou vodicího drátu v nezajištěné poloze, aniž byste předtím zajistili vodicí drát tak, že ho držíte prsty nebo používáte otáčecí zařízení vodicího drátu. Pokud používáte otáčecí zařízení vodicího drátu, ujistěte se, že je bezpečně připevněné k vodicímu drátu předtím, než začnete otáčet korunkou. Nezajištění vodicího drátu s brzdou v neuzamčené poloze by mohlo způsobit otáčení vodicího drátu v režimu *GlideAssist* s následným poškozením pacienta.

7. Bezpečnostní opatření

• Výrobek nepoužívejte, pokud jeho sterilní obal vypadá poškozený nebo pokud uplynula doba jeho použitelnosti.

• Nevyklápějte obsah tácku do sterilního pole, protože by mohlo dojít k jeho poškození. Komponenty v táccích je třeba opatrně vyjmout a položit do sterilního pole, aby nedošlo k jejich poškození.

• Dodržujte standardní zásady a postupy nemocnice týkající se aterektomie, včetně zásad a postupů ohledně antikoagulace a vazodilatační terapie.

• Použijte radiografické vybavení pro skiaskopii, aby byly k dispozici obrázky s vysokým rozlišením. S vodicími dráty a katetry manipulujte pouze pod skiaskopickou kontrolou.

• Z důvodu schopnosti reagovat na otáčení u periferních vodicích drátů *ViperWire*™ je manipulace s těmito vodicími dráty obtížnější než u jiných komerčně dostupných vodicích drátů používaných v periferní angioplastice. Při používání těchto vodicích drátů postupujte opatrně.

• Jako infuzní roztok používejte pouze normální fyziologický roztok s lubrikantem. (Do infuzního roztoku se na základě pokynů lékaře přidávají léky, např. vazodilatátory.) Pokud se do infuzního portu OAD vstříkne kontrastní látka nebo jiné látky, může OAD přestat správně fungovat.

• Prostředek OAD nepoužívejte bez lubrikantu v doporučené koncentraci (bez lubrikantů nelze dosáhnout maximální rychlosti).

• Zajistěte, aby uvolňovač tahu prostředku OAD zůstal v průběhu aterektomické léčby rovně.

• Pro uvolnění komprese v hnací hřídeli uzamkněte ovladač posouvání korunky ve vzdálenosti 1 cm od nejzadnější polohy posuňte prostředek po drátu do polohy proximálně od léze, zatáhněte brzdu vodicího drátu, poté odemkněte ovladač posouvání korunky a posuňte jej zcela proximálně. při stávající kompresi v hnací hřídeli, může to způsobit poskočení korunky vpřed.

• Pokud nezaznamenáte poměr pohybu 1:1 mezi ovladačem posouvání korunky a korunkou, stáhněte korunku a znovu ji posuňte vpřed do léze. Stahování korunky a její posouvání vpřed do léze opakujte, dokud nezaznamenáte poměr pohybu 1:1. Pokud se ovladač a korunka neposouvají společně, korunka může být tlačena do léze příliš velkou silou, což může způsobit poskočení korunky vpřed při výstupu z léze.

• Při pohybování korunky tam a zpět lézí postupujte v sérii přerušovaných období léčby a odpočinku. 30 sekundová období odpočinku jsou doporučena po 30 sekundách období léčby s maximální celkovou dobou léčby 8 minut.

• Při zákroku sledujte hladinu fyziologického roztoku. Pro výkon OAD je infuze normálního fyziologického roztoku s lubrikantem zásadně důležitá.

• Hadičku fyziologického roztoku nezauzlete a nezmáčkněte. Snížil by se tak průtok fyziologického roztoku.

• Hadičku s fyziologickým roztokem a její spoje v průběhu zákroku kontrolujte, zda nedochází k úniku.

• Nedovolte únik tekutin na elektrická spojení pumpy OAS.

8. Nežádoucí příhody

Mezi potenciální nežádoucí příhody, které mohou nastat a/nebo vyžadují intervenci v důsledku použití tohoto prostředku, patří mimo jiné následující:

• alergická reakce na léky/média/komponenty OAD
• amputace
• anémie
• aneuryzma
• krvácivé komplikace, které mohou vyžadovat transfuzi
• cévní mozková příhoda
• smrt
• distální embolizace
• komplikace v místě vstupu
• hemolýza
• hypotenze nebo hypertenze
• infekce
• infarkt myokardu
• bolest
• pseudoaneuryzma
• restenóza léčeného segmentu, která může vyžadovat revaskularizaci
• renální nedostatečnost/selhání
• slabý průtok nebo fenomen neobnovení průtoku krve
• trombus
• náhlé uzavření cévy
• poranění cévy, včetně disekce aperforace, které mohou vyžadovat chirurgickou reparaci
• spasmus cévy
• okluze cévy

9. Přehled klinických hodnocení

Souhrnné informace o klinických hodnoceních jsou k dispozici na webu www.csi360.com.

10. Uchovávání a manipulace

10.1. Uchovávání

Uchovávejte všechny komponenty systému při pokojové teplotě a v čistém prostředí.

Lubrikant *ViperSlide*™ neuchovávejte při teplotách nad 25°C (77°F). Lubrikant *ViperSlide* nezmrazujte. Před zahájením aterektomického výkonu si přečtěte návod k použití lubrikantu *ViperSlide*.

10.2. 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.

• Prostředek OAD, rukojeť, vodicí drát, otáčecí zařízení vodicího drátu ani lubrikant nepoužívejte opakovaně ani opětovně nesterilizujte, protože tyto komponenty jsou určeny pouze pro jednorázové použití.

• Prostředek OAD, rukojeť ani vodicí drát 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 poškození těchto komponent a může být narušena jejich správná funkce.

• Informace o manipulaci s lubrikantem *ViperSlide* vyhledejte v návodu k použití tohoto produktu.

11. Vybavení, sestavení a zkouška

11.1. Vybavení

Kromě komponent systému OAS musí být operační sál vybaven následujícími prostředky:

• Zavaděč, vodicí sheath nebo vodicí katetr - doporučení ohledně výběru velikosti jsou uvedeny v příloze B
• Standardní IV stojan s pěti kolečky a průměrem základny 50.8 cm (20 palců)
• 1.00m l vak normálního fyziologického roztoku
• Skiaskopický přístroj
• Standardní elektrická zásuvka ve zdi nemocniční kvality
• Další vybavení podle potřeby pro intervenční zákroky

11.2. Sestavení pumpy OAS

1. Pomocí šroubovací svorky IV stojanu připevněte pumpu OAS ke standardnímu IV stojanu ve výšce maximálně 153 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.

Varování: *Abyste předešli nebezpečí poranění elektrickým proudem, tento přístroj se smí připojit pouze ke zdroji síťového napájení s ochranným uzemněním.*

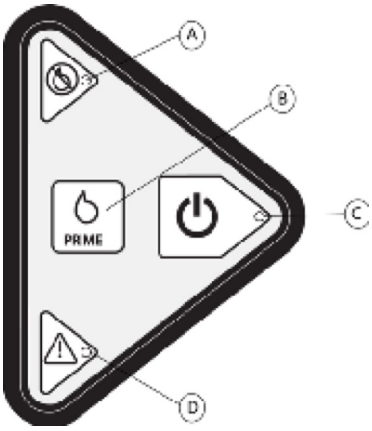
Varování: *Zajistěte, aby připojení napájecího kabelu k pumpě OAS a vypínač (on/off) byly vždy dostupné.*

Pozor: Nedovolte *únik tekutin na elektrická spojení pumpy OAS.*

11.3. Příprava vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantu

Ujistěte se, že pumpa OAS je vypnutá, stisknutím **hlavního vypínače** na zadní straně pumpy OAS do vypnuté (off) polohy a zkontrolujte, že na ovládacím panelu pumpy OAS nesvítí žádné LED kontrolky (obrázek 5).

Obrázek 5. Ovládací panel pumpy OAS



A.Červená kontrolka LED nízké hladiny fyziologického roztoku B.Tlačítko plnění C.Tlačítko start a zelená kontrolka LED D.Stavová žlutá kontrolka LED

1. Připravte plný 1.00m l vak normálního fyziologického roztoku s lubrikantem. Pokyny k přípravě lubrikantu vyhledejte v návodu k použití lubrikantu *ViperSlide*™.
2. Zavěste připravený vak fyziologického roztoku s lubrikantem na senzor nízké hladiny fyziologického roztoku na standardním IV stojanu.

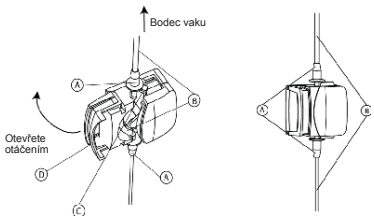
Pozor: *Na fyziologický roztok s lubrikantem* ***nepoužívejte*** *skleněné láhve, ani na senzor nízké hladiny fyziologického roztoku nezavěšujte více vaků s fyziologickým roztokem, protože by se tím deaktivoval informační signál nízké hladiny fyziologického roztoku.*

11.4. Připojení prostředku OAD k pumpě OAS

Vyjměte 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. Napájecí kabel prostředku OAD rovněž podejte ven ze sterilního pole. Proveďte následující kroky:

1. Připojte hadičku fyziologického roztoku k vaku fyziologického roztoku s lubrikantem pomocí standardních postupů zdravotnického zařízení.
2. Otevřete dvířka v přední části pumpy OAS otáčením dvířek ve směru šipky (obrázek 6).
3. Hadičku s fyziologickým roztokem zaveďte na válečky pumpy, aby se polohovače hadičky vyrovnaly s horními a dolními vodiči ve tvaru V na pumpě (obrázek 6).

Obrázek 6. Zavedení hadičky fyziologického roztoku do pumpy OAS



A.Polohovače hadičky fyziologického roztoku
B.Hadička fyziologického roztoku
C.Vodiče ve tvaru V
D.Dvířka pumpy OAS

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 zcela napnutá.
5. Zkontrolujte, že je hadička fyziologického roztoku správně zavedena do vodičů 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 LED.
7. Připojte napájecí kabel prostředku OAD k pumpě OAS.
8. Vyjměte hnací hřídel z cívky obalu.
9. 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 rozsvítila zelená kontrolka LED.

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 se ujistili, že v hadičce s fyziologickým roztokem nejsou vzduchové bubliny. Pomocí standardních postupů nemocnice aspirujte nebo vytlačte vzduch z hadiček.

f.Po ověření, že v hadičce s fyziologickým roztokem nejsou žádné vzduchové bubliny, plnění ukončete.

Varování: 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.*

11.5. Zkouška prostředku OAD

11.5.1. 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. Vizuálně 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 15 cm (5,9 palce).

11.5.2. Volitelné: Zkouška otáčení korunky prostředku OAD

Tento test je volitelný, ale provádí se chronologicky po testování pohybu korunky.

Poznámka: *V průběhu testu pevně držte vodicí drát. Po ukončení testu je OAD připraven k použití a vodicí drát se může zavést zaváděčem, zaváděcím sheathem nebo vodicím katetrem.*

1. Stlačte ovladač posouvání korunky do zcela proximální polohy mimo nos rukojeti a uvolněte brzdu vodicího drátu předtím, než provléknete vodicí drát skrz hnací hřídel prostředku OAD.
2. Uchopte proximální konec vodicího drátu a provléknete vodicí drát otvorem v distálním hrotu hnací hřídele prostředku OAD.

Pozor: *Prostředek OAD* ***nepoužívejte****, pokud došlo k ohnutí, zauzlení nebo utažení smyčky vodicího drátu. Ohnutí, zauzlení nebo utažení smyčky vodicího drátu může způsobit poškození a nesprávnou funkci prostředku OAD při použití.*

3. Pokračujte v zavádění vodicího drátu do hnací hřídele prostředku OAD, dokud se vodicí drát neobjeví v zadní části prostředku OAD.
4. Uzamkněte vodicí drát na místě stisknutím brzdné páky vodicího drátu směrem dolů, protože korunka se nebude otáčet, pokud je brzda vodicího drátu odjištěna.
5. Zkontrolujte, že fyziologický roztok stále volně vytéká z hrotu sheathu fyziologického roztoku. Zkontrolujte, že hadička s fyziologickým roztokem je správně připojena k vaku fyziologického roztoku, že je hadička správně vedena vodiči hadičky a že hadička je správně připojena k prostředku OAD.
6. Držte OAD sheath několik centimetrů od korunky a ujistěte se, že korunka není v kontaktu se žádnými předměty aby při práci s OAD v žádném okamžiku nedošlo k přiskřípnutí OAD sheathu.
7. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače **(On/Off)** umístěného v horní části ovladače posouvání korunky aktivujte otáčení korunky. Prostředek OAD je předem nastavený na nízkou rychlost a světelná LED kontrolka na OAD se rozsvítí na znamení, že prostředek OAD pracuje při nízké rychlosti.
8. Zkontrolujte, že průtok fyziologického roztoku se zvyšuje a že hřídel a korunka se začínají otáčet.
9. Okamžitě stiskněte a uvolněte tlačítko vypínače **(On/Off)** , aby se zastavilo otáčení hřídele a korunky a ukončila se zkouška.

11.6. Zahájení aterektomického zákroku

1. Získejte cévní přístup podle preferované metody lékaře.
2. Přistupte k místu léčby zaváděčem, vodicím sheathem nebo vodicím katetrem vhodné velikosti.

Poznámka: *Pro radiální přístup použijte preferovaný vodicí katetr nebo vodicí sheath vhodné délky.* 3. Angiograficky vyhledejte, zobrazte a vyhodnoťte lézi.
4. Pokud chcete, pomocí palce a ukazováčku opatrně vytvarujte malý ohyb nebo tvar J na distálním pružinovém hrotu periferního vodicího drátu *ViperWire*™.
5. Pokud používáte otáčecí zařízení pro vodicí drát, zatímco přidržujete distální konec otáčecího zařízení, připevněte otáčecí zařízení k vodicímu drátu, poté utáhněte otáčením proximálním koncem oproti směru hodinových ručiček.
6. Vodicí drát *ViperWire* zaveďte k lézi a překročte jím lézi podle preferované metody lékaře.

12. Návod k použití systému OAS

12.1. Provedení aterektomického zákroku

1. Ujistěte se, že brzdná páka vodicího drátu prostředku OAD je otevřená (v horní poloze).
2. Uzamkněte ovladač posouvání korunky 1 cm od zcela proximální polohy.
3. Posuňte hnací hřídel prostředku OAD po periferním vodicím drátu *ViperWire* a skrz hemostatický ventil, udržujte přitom vodicí drát ve stabilní poloze.
4. Pod přímým zobrazením jemně posouvejte korunku OAD po vodicím drátu *ViperWire* do polohy přibližně 1 cm proximálně k lézi. Ověřte, že distální hrot prostředku OAD není v lézi, když se korunka a hnací hřídel začnou otáčet.

(Volitelné) Použijte funkci *GlideAssist*™ k usnadnění posouvání OAD korunky po vodicím drátu *ViperWire*. Tato funkce je dostupná pouze na OAD 1,25 mm Micro.

a. Funkci *GlideAssist* zapněte stisknutím a přidržením tlačítka nízké rychlosti. Tlačítko uvolněte, jakmile světlo nízké rychlosti začne pomalu blikat. Pomalu blikající světlo označuje, že je režim *GlideAssist* zapnutý.

b. Ujistěte se, že **vodicí drát je zajištěný** tak, že zajistíte brzdu vodicího drátu nebo přidržujete vodicí drát prsty nebo otáčecím zařízením vodicího drátu.

c. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače (On/Off) v horní části ovladače posouvání korunky aktivujte otáčení korunky. Kontrolka nízké rychlosti bude rychle blikat. To znamená, že korunka se otáčí v režimu *GlideAssist*.

d. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače (On/Off) v horní části ovladače posouvání korunky zastavte otáčení OAD korunky. Kontrolka nízké rychlosti bude pomalu blikat. To znamená, že prostředek OAD se již neotáčí, ale je nadále v režimu *GlideAssist*.

e. Režim *GlideAssist* vypněte stisknutím a okamžitým uvolněním kteréhokoli tlačítka 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. ***Varování:*** *Při otáčení korunky v režimu GlideAssist může být brzdná páka vodicího drátu OAD buď v zajištěné nebo odjištěné poloze. Pokud používáte režim GlideAssist s brzdou vodicího drátu v odjištěné 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 předtím, než zahájíte otáčení v režimu GlideAssist.*

Poznámka: *Pokud se konfigurace brzdy změní buď ze zajištěné nebo 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 (viz příloha C).

6. Zkontrolujte, že pružinový hrot vodicího drátu je distálně od léze a nehrozí nebezpečí, že by se dostal do kontaktu s postupem otáčející se korunky a hrotu hnací hřídele.

7. Stisknutím brzdné páky vodicího drátu zajistěte brzdu vodicího drátu. Pokud brzda vodicího drátu není zajištěna, korunka se nebude otáčet.

8. Odemkněte ovladač posouvání korunky a posuňte jej do zcela proximální polohy, aby se uvolnila komprese hnací hřídele.

9. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače **(On/Off)** v horní části ovladače posouvání korunky aktivujte otáčení korunky. Prostředek OAD je předem nastavený na nízkou rychlost a světelná LED kontrolka na OAD se rozsvítí na znamení, že prostředek pracuje při nízké rychlosti.

10. Sluchem ověřte, že hnací hřídel a korunka OAD orbitují stabilní rychlostí.

11. Pomalým posouváním ovladače posouvání korunky vpřed zahajte aterektomii léze při rychlosti postupu mezi 1 mm a 10 mm za sekundu. Pomocí zobrazovacích metod průběžně ověřujte, že vzájemný poměr pohybu korunky a ovladače posouvání korunky zůstává 1:1. Zajistěte, aby v průběhu zákroku zůstala rukojeť prostředku OAD ve vodorovné poloze, aby se minimalizoval únik fyziologického roztoku z OAD.

12. Pomocí série přerušovaných období léčby a odpočinku posouvejte ovladač posouvání korunky, aby se korunka pohybovala vpřed a vzad lézí. Po dokončení sady intervalů se vždy vraťte 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 10 mm za sekundu.*

Na každých 30 sekund léčby se doporučuje 30 sekundové období odpočinku, přičemž maximální doba léčby na prostředek OAD je 8 minut. Pumpa OAS vydá zvukové znamení po každém 25 sekundovém intervalu času léčby. Pouze v průběhu období odpočinku použijte injekce kontrastní látky zavaděčem, zaváděcím sheathem nebo vodicím katetrem, abyste mohli výsledky vyhodnotit skiaskopicky.

Varování: Maximální celkový čas léčby nesmí překročit 8 minut na OAD. *Pokud dojde k překročení maximálního celkového času léčby, hřídel prostředku OAD, korunka a periferní vodicí drát ViperWire™ mohou začít vykazovat známky opotřebení a způsobit nesprávnou funkci prostředku a možné zranění pacienta.*

13. Vyhodnoťte redukci stenózy.

14. Pokud redukce stenózy není dostatečná, proveďte jeden z níže uvedených úkonů:

• Pokračujte v léčbě léze posouváním korunky dopředu a zpět lézí podle výše uvedených pokynů.

• Zvyšte rychlost otáčení korunky pomocí tlačítek rychlosti otáčení korunky na rukojeti prostředku.

15. Proveďte finální angiogram.

12.1.1. Výměna vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantem

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 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 LED nízké hladiny fyziologického roztoku. Při výměně vaku s fyziologickým roztokem a lubrikantem postupujte takto:

1. Ujistěte se, že pumpa OAS je zastavená, stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS a ověřte, že na ovládacím panelu pumpy OAS nesvítí zelená kontrolka LED.

2. Připravte nový 1.00m l vak normálního fyziologického roztoku s lubrikantem. Pokyny k přípravě lubrikantu vyhledejte v návodu k použití lubrikantu *ViperSlide*™.

3. Sejměte vak s nízkou hladinou fyziologického roztoku s lubrikantem ze senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku na IV stojanu.

4. Zavěste nový vak fyziologického roztoku s lubrikantem 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. Vytáhněte bodec vaku z prázdného vaku fyziologického roztoku s lubrikantem a nabodněte nový vak fyziologického roztoku s lubrikantem.

6. Zapněte pumpu OAS stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS.

7. Zkontrolujte, že v hadičce fyziologického roztoku není žádný vzduch.

12.1.2. 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 hřídele.

2. Odpojte napájecí kabel prostředku OAD od pumpy OAS.

3. Zavaděč, zaváděcí sheath nebo vodicí katetr a vodicí drát ponechte na místě, uvolněte brzdu vodicího drátu na prostředku OAD a vytáhněte sheath OAD a hnací hřídel ze zavaděče, zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru; přitom sledujte a udržujte polohu vodicího drátu.

4. Vypněte pumpu OAS stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS, aby se zastavil průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku, a ověřte, že na ovládacím panelu pumpy OAS nesvítí zelená kontrolka LED.

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 opatrně jej vyjměte z balení.

Poznámka: *Vyjmutí OAD z balení převrácením tácku, aby OAD vypadl, může způsobit poškození OAD nebo pomocných zařízení pod OAD.*

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 spusťte průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku a ověřte, že se rozsvítila zelená LED kontrolka.

9. Z prostředku OAD vytlačte vzduch.

10. Nasaďte novou náhradní hnací hřídel OAD po stávajícím periferním vodicím drátu *ViperWire*.

11. Vyzkoušejte posouvání OAD korunky podle pokynů v části 11.5.1.

12.2. Dokončení aterektomického výkonu

Aterektomický výkon dokončete následujícím způsobem:

1. S otáčející se korunkou stáhněte zpět korunku a hnací hřídel proximálně k lézi.

2. Stisknutím a uvolněním tlačítka vypínače **(On/Off)** v horní části ovladače posouvání korunky zastavte otáčení korunky a hnací hřídele.

3. Opatrně vyjměte hnací hřídel a korunku OAD ze zavaděče, zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru.

(Volitelné): Použijte režim *GlideAssist* pro usnadnění vytahování OAD korunky po vodicím drátu.

Pozor: Při vytahování korunky ve vodicím katetru nebo v adaptéru Tuohy korunkou **neotáčejte** . Mohlo by dojít k poškození vodicího katetru, adaptéru Tuohy a/nebo prostředku OAD.

4. Stisknutím zeleného tlačítka **Start** na ovládacím panelu pumpy OAS zastavíte průtok fyziologického roztoku hadičkou fyziologického roztoku a ověřte, že nesvítí zelená LED kontrolka. Vypněte pumpu OAS **hlavním vypínačem** na zadní straně pumpy OAS.

5. Odpojte napájecí kabel prostředku OAD od pumpy OAS.

6. Odpojte hadičku fyziologického roztoku od OAD a vyjměte ji z pumpy OAS.

7. Vytáhněte a zlikvidujte vodicí drát a zavaděč, zaváděcí sheath nebo vodicí katetr podle standardních postupů nemocnice.

8. Místo vpichu ošetřete podle standardního protokolu intervenčních zákroků.

Poznámka: *Prostředek OAD, vodicí drát a lubrikant jsou určeny pouze k jednorázovému použití a* ***nesmí se*** *používat opakovaně nebo opětovně sterilizovat.*

12.3. Likvidace OAD

Prostředek OAD je určen k jednorázovému použití a **nesmí se** používat opakovaně ani opětovně sterilizovat. OAD a hadičku fyziologického roztoku zlikvidujte podle standardního protokolu nemocnice. Některé státy mohou mít další požadavky na likvidaci některých baterií. Před likvidací si laskavě ověřte požadavky svého státu na likvidaci CR lithiových knoflíkových baterií (CR2032 nebo ekvivalentních). Pouze Kalifornie, USA: Obsahuje materiál perchlorát - při manipulaci mohou být vyžadována zvláštní opatření. Viz www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/ perchlorate

13. Údržba pumpy OAS

Pumpa OAS nevyžaduje běžnou údržbu, pravidelnou údržbu ani kalibraci. Pumpa OAS 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™.

13.1. Čištění pumpy OAS

Pozor: Ujistěte se, že pumpa OAS je vypnutá **hlavním vypínačem** na zadní straně pumpy 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.

Pumpu OAS vyčistěte okamžitě po každém použití následujícím postupem:

1. Připravte enzymatický saponát, např. Enzol®, podle pokynů výrobce.

2. Pumpu důkladně otřete pomocí čisté měkké utěrky navlhčené v připraveném saponátu, dokud nebudou odstraněny všechny viditelné nečistoty.

3. Pumpu důkladně opláchněte pomocí čisté měkké utěrky navlhčené vlažnou vodou z kohoutku.

4. Pumu osušte pomocí čisté měkké utěrky a (pokud je k dispozici) filtrovaným stlačeným vzduchem při tlaku ≤40 psi.

13.2. Dezinfekce pumpy OAS

Pumpu OAS dezinfikujte po každém použití následujícím postupem:

1. Po očištění a opláchnutí pumpy enzymatickým saponátem zkontrolujte, že na ní nejsou žádné nečistoty. Pokud nadále vidíte nečistoty, opakujte výše uvedený postup čištění.

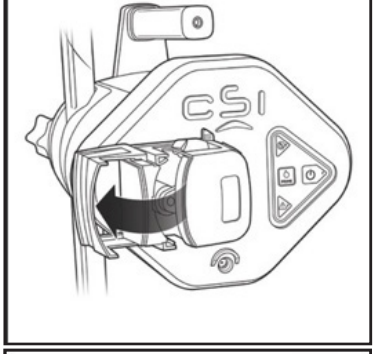
2. Používejte ochranné rukavice na jednorázové použití. Zkontrolujte datum exspirace na nádobě s čerstvými vlhčenými utěrkami Super Sani-Cloth® a vytáhněte jednu utěrku. Z utěrky vyždímejte přebytečnou kapalinu - musí být nasycená, ale nesmí z ní vykapávat kapalina. Vyschlé utěrky zlikvidujte.

3. Dezinfikujte přední stranu pumpy, ujistěte se, že v průběhu procesu otírání jsou všechny indikované povrchy zcela pokryty roztokem a zajistěte adekvátní čas působení **po dobu celkem 2,5 minuty**. Doba působení znamená počet minut, po který musí být výrobek v kontaktu s povrchem a povrch **musí zůstat vlhký**, aby byla zajištěna správná účinnost, tedy efektivní usmrcení organismů. **Povrchy v žádném okamžiku dezinfekce nesmějí uschnout.** Při otírání povrchů postupujte takto:

a. Otevřete kryt hlavy pumpy (viz obrázek 8).

b. Důkladně otřete okraj krytu hlavy pumpy podél celého uzavíracího spoje na obou stranách (viz obrázky 9. 10 níže).

Obrázek 8. Otevřete kryt hlavy pumpy

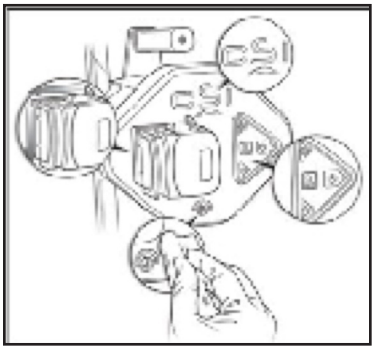


Obrázek 9. Otřete uzavírací spoj

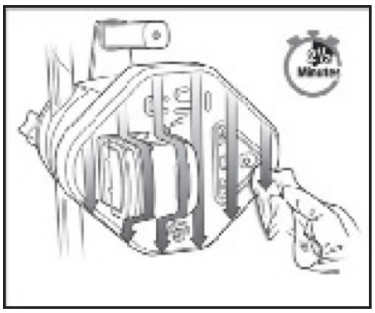
Obrázek 10. Otřete uzavírací spoj

4. Důkladně otřete spoje a štěrbiny krytu hlavy pumpy, kolem okrajů nápisů, kolem oblasti s tlačítky a kolem elektrické zásuvky (viz obrázek 11). Důkladně otřete všechny povrchy přední části pumpy (viz obrázek 12). Všechny povrchy udržujte **vlhké po dobu minimálně 2,5 minuty.** Utěrky zlikvidujte.

Obrázek 11. Důkladně otřete tyto oblasti



Obrázek 12. Otřete všechny povrchy na přední části



13.3. Vrácení komponent systému

Pokud potřebujete vrátit komponenty systému, kontaktujte zákaznický servis CSI. Kontaktní informace CSI naleznete na zadní straně tohoto návodu k použití.

14. Specifikace

Tabulka 6: Specifikace OAD

Parametr	Hodnota
Délka elektrického kabelu: OAD k pumpě OAS	3,4 m (11 stop)
Typ elektrického konektoru (napájení OAD)	Aplikovaná část typu CF-DC válec (48. DC)
Typ kapalinového konektoru	Polykarbonátová spojka luer
Délka hadičky fyziologického roztoku (od pumpy k portu OAD)	3,2 m (10.5 stop) minimum
Vizuální výstrahy	Indikátory rychlosti Indikátor režimu *GlideAssist*™ (bliká tlačítko nízké rychlosti)
Sterilizace	Ethylenoxid (EtO) cyklus
Podmínky uchovávání	Při pokojové teplotě v čistém prostředí.
Provozní podmínky	Typické pro prostředí operačního sálu/ katetrizační laboratoře (10-30°C)
Provozní životnost	Celkový čas léčby 8 min.
Ochrana proti průniku vody	IPX1: Ochrana proti průniku vody
Přibližná průtoková rychlost fyziologického roztoku u OAD 145 cm (4 Fr)	7 ml/min až 16 ml/min
Přibližná průtoková rychlost fyziologického roztoku u OAD 145 cm (6 Fr)	10 ml/min až 34 ml/min
Přibližná průtoková rychlost fyziologického roztoku u OAD 200 cm (5 Fr)	10 ml/min až 34 ml/min
Přibližná průtoková rychlost fyziologického roztoku u OAD 180 cm (5 Fr)	16 ml/min až 35 ml/min

Tabulka 7: Specifikace pumpy OAS

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 lb)
Délka elektrického kabelu: Pumpa OAS k elektrické zásuvce	6,1 m (20 stop)
Hlavní pojistka	250 V 4 A SLOW BLOW (Typ T)
Vnější kryt	ABS plast
Typ elektrického konektoru (Napájení)	Síťová napájecí zásuvka (100– 240 Vstř., 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 signálnízké hladiny fyziologického roztoku, když v 1.00m l vaku fyziologického roztoku zbývá≤200 ml (±100 ml)
Podmínky uchovávání	Při pokojové teplotě v čistém prostředí
Provozní podmínky	Typické pro prostředí operačního sálu/ katetrizační laboratoře (10-30°C)
Provozní životnost	Minimálně 875 hodin, minimálně 350 hodin terapie nebo minimálně 5 let
Průnik vody Ochrana	IPX1: Ochrana proti průniku vody
*Časomíra se resetuje při zastavení otáčení korunky.	

15. Pumpa OAS - prohlášení o shodě

CSI prohlašuje, že periferní systém je ve shodě s požadavky: IEC 60601-1. Pumpa OAS je kompatibilní s použitím ve standardním prostředí katetrizační laboratoře.

16. Prohlášení o elektromagnetické kompatibilitě

Zdravotnické elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření ohledně elektromagnetické kompatibility (EMC). Zdravotnické elektrické zařízení instalujte a používejte v souladu s informacemi o elektromagnetické kompatibilitě uvedenými níže:

• V blízkosti zdravotnického elektrického zařízení neumisťujte přenosná a/ nebo mobilní vysokofrekvenční (VF) komunikační zařízení, protože přenosná a mobilní VF komunikační zařízení mohou ovlivňovat zdravotnické elektrické zařízení.

• Síťový kmitočet magnetických polí 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 (Terapeutická zdravotnická elektrická zařízení a systémy), a proto musí vyhovovat CISPR 11. třídě 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 toto zařízení poskytovat dostatečnou ochranu před VF komunikačními službami. Uživatel možná bude muset přijmout nápravná opatření, např. přemístění nebo jiná orientace zařízení.

Základní výkon OAS:

• Systém se spouští, běží a zastavuje podle volby obsluhy a obnoví se řízeným způsobem z externích vyrušení.

Tabulka 8: Emise

Emisní standard	Test	Úroveň shody	Elektromagnetické prostředí – pokyny
IEC 60601-1-2	VF emise CISPR 11	Skupina 1	VF emise jsou velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobily rušení elektronického zařízení v blízkosti.
IEC 60601-1-2	VF emise CISPR 11	Třída A	Prostředek pro orbitální aterektomii je vhodný k použití ve všech lokalitách s výjimkou domácností a lokalit přímo připojených k nízkonapěťové rozvodné síti, která napájí budovy používané jako domácnosti.
IEC 60601-1-2	Harmonické, IEC 61000-3-2	Třída A	
IEC 60601-1-2	Kmitající, IEC 61000-3- 3	Splňuje	

Tabulka 9: Imunita

Standard imunity	Test	Testovací úroveň	Úroveň shody
IEC 60601-1-2	Elektrostatický výboj (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV při kontaktním svodu ±2, ±4, ±8, ±15 kV při svodu vzduchem	±8 kV při kontaktním svodu ±2, ±4, ±8, ±15 kV při svodu vzduchem
IEC 60601-1-2	Vyzařovaný VF signál, 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	Vyzařované VF, pole v blízkosti, IEC 61000-4-3	Testováno při úrovních uvedených v tabulce 9 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 rušení VF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásma ISM	3 Vrms 150 kHz až 80 MHz 6 Vrms pásma 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	Pokles a přerušení 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 1422 3	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

17. Vyloučení záruky

Přestože společnost Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) vynakládá přiměřenou péči při výrobě svých prostředků, používají se v obtížném prostředí v lidském těle s mnoha biologickými odlišnostmi mezi jednotlivými pacienty. CSI nemá kontrolu nad tím, v jakých podmínkách se tento prostředek používá, stavem pacienta, metodami manipulace a používání poté, co prostředek vydá ze svého držení. PROTO CSI ODMÍTÁ VEŠKERÉ ZÁRUKY, VÝSLOVNÉ NEBO PŘEDPOKLÁDANÉ, PÍSEMNÉ ČI ÚSTNÍ, MIMO JINÉ VČETNĚ VŠECH ZÁRUK PRODEJNOSTI NEBO VHODNOSTI K URČITÉMU ÚČELU. CSI NEPOSKYTUJE ZÁRUKU ANI NA DOBRÝ ÚČINEK ANI PROTI ŠPATNÉMU ÚČINKU PO POUŽITÍ. CSI (VČETNĚ SVÝCH PŘIDRUŽENÝCH SUBJEKTŮ, MAJITELŮ, ŘEDITELŮ, PŘEDSTAVITELŮ, ZAMĚSTNANCŮ, ZÁSTUPCŮ A DODAVATELŮ) NENESE ODPOVĚDNOST ZA JAKÉKOLI PŘÍMÉ, NEPŘÍMÉ, NÁHODNÉ NEBO NÁSLEDNÉ ZTRÁTY, ŠKODY NEBO NÁKLADY SPOJENÉ S POUŽITÍM TOHOTO PROSTŘEDKU NEBO V SOUVISLOSTI S NÍM.

Žádná osoba nemá oprávnění zavazovat CSI k jakémukoli prohlášení, záruce nebo odpovědnosti jinak, než je uvedeno v tomto odmítnutí záruky.

CSI může dle svého výhradního uvážení nahradit jakýkoli prostředek, u kterého bude v době dodávky zjištěno, že nesplňuje specifikace.

Výjimky, odmítnutí a omezení uvedená v tomto odmítnutí záruky nemají porušovat povinná ustanovení platných zákonů nebo předpisů, ani tak nesmějí být vykládány. Pokud bude jakákoli část tohoto odmítnutí záruky soudem příslušné jurisdikce označena za nezákonnou nebo nevymahatelnou, bude tato část upravena tak, aby byly vymahatelná v maximálním možném rozsahu. Pokud danou část nelze upravit, může být oddělena a ostatní části odmítnutí záruky zůstanou nadále v plné platnosti a účinnosti.

Přílohy

A. Odstraňování problémů systému

Pokud v níže uvedených situacích nelze problémy s pumpou OAS nebo prostředkem OAD vyřešit, vyměňte doporučenou část a pokračujte v zákroku. Pokud chcete vrátit komponenty systému OAS, kontaktujte zákaznický servis CSI. Kontaktní informace CSI naleznete na zadní straně tohoto návodu k použití.

Tabulka A1. Odstraňování problémů systému

Číslo problému: 1

Pumpa OAS se nezapne a na ovládacím panelu pumpy OAS se nerozsvítí žádné kontrolky LED

Řešení:

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).
3. Kontaktujte zákaznický servis CSI na telefonním čísle uvedeném na zadní straně tohoto návodu k použití ohledně vrácení prostředku CSI.

Číslo problému: 2

Pumpa OAS nečerpá fyziologický roztok

Řešení:

1. Zkontrolujte, že je pumpa OAS správně zapnutá - viz problém č. 7.
2. Zkontrolujte, že vak s fyziologickým roztokem a hadička fyziologického roztoku (tj. bodec vaku) jsou správně spojeny bez zauzlení a že ve vaku s fyziologickým roztokem je dostatek fyziologického roztoku, takže senzor nízké hladiny fyziologického roztoku není aktivní a červená kontrolka LED na ovládacím panelu pumpy OAS nesvítí.
3. Zkontrolujte, že hadička fyziologického roztoku je správně vedena vodiči hadičky v pumpě OAS a že dvířka hadičky fyziologického roztoku pumpy OAS jsou zavřená.
4. Zkontrolujte, že žlutá kontrolka LED nesvítí, svítí zelená LED kontrolka. Pokud zelená LED kontrolka nesvítí, stiskněte zelené tlačítko Start a zkontrolujte, že žlutá kontrolka LED nesvítí a zelená kontrolka LED svítí.
5. Pokud zelená LED kontrolka bliká a žlutá kontrolka LED svítí, dvakrát stiskněte zelené tlačítko Start a zkontrolujte, že žlutá kontrolka LED nesvítí a zelená kontrolka LED svítí.
6. 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.

Číslo problému: 3

Pumpa OAS pracovala, ale přestala čerpat a svítí žlutá kontrolka LED

Řešení:

1. Ověřte, že napájecí kabel OAD je připojený k pumpě OAS.
2. Vypněte pumpu OAS stisknutím **hlavního vypínače** na zadní straně pumpy OAS. Počkejte pět (5) sekund a stisknutím **hlavního vypínače** zapněte pumpu.

Číslo problému: 4

Všechny tři kontrolky LED na předním panelu pumpy OAS zůstanou rozsvícené

Řešení:

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.

Číslo problému: 5

Po zapnutí pumpy OAS všechny tři kontrolky LED na předním panelu pumpy OAS třikrát zablikají a zazní tři zvukové signály.

Řešení:

1. Kontaktujte zákaznický servis CSI na telefonním čísle uvedeném na zadní straně tohoto návodu k použití.

Číslo problému: 6

Svítí senzor nízké hladiny fyziologického roztoku (červená kontrolka LED)

Řešení:

Poznámka: Pumpa OAS přestane čerpat fyziologický roztok a napájet OAD 30 sekund po aktivaci senzoru nízké hladiny fyziologického roztoku, zatímco OAD se otáčí, jak označuje zvukový informační signál každých 5 sekund.

1. Pokud ve vaku s fyziologickým roztokem zbývá méně než 200 ml fyziologického roztoku, vyměňte vak za nový 1.00m l vak normálního fyziologického roztoku a lubrikantu.
2. Zkontrolujte, že vak s fyziologickým roztokem a lubrikantem 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 do konektoru na zadní straně pumpy OAS.
3. Zkontrolujte, že se vypnula červená kontrolka LED nízké hladiny fyziologického roztoku na ovládacím panelu pumpy OAS a rozsvítí se buď žlutá nebo zelená kontrolka LED. Pokud se rozsvítí žlutá kontrolka LED, stiskněte tlačítko Start na pumpě OAS a zkontrolujte, že svítí zelená kontrolka LED.

Číslo problému: 7

Všechny LED kontrolky rychlosti OAD blikají současně

Řešení:

1. Ukončete léčbu.
2. Stisknutím zeleného tlačítka Start na pumpě OAS vypněte napájení OAD. Stisknutím zeleného tlačítka Start na pumpě OAS zapněte napájení OAD.
3. Pokud LED kontrolky OAD stále současně blikají, vyměňte OAD.

Číslo problému: 8

Všechny kontrolky rychlosti LED na rukojeti OAD trvale svítí

Řešení:

1. Okamžitě zastavte léčbu a vyměňte OAD.

Číslo problému: 9

Krev se vrací do prostředku OAD

Řešení:

1. Okamžitě zastavte léčbu, ale nechte pumpu OAS spuštěnou.
2. Zkontrolujte, že hadička s fyziologickým roztokem je správně připojena k vaku fyziologického roztoku, že je hadička správně vedena vodiči 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.

Číslo problému: 10

Korunka se nemůže otáčet

Řešení:

1. Zkontrolujte, zda je brzda uzamčena. Poznámka: pro používání režimu *GlideAssist*™ nemusí být brzda uzamčena.
2. Zkontrolujte, že do pumpy OAS a do prostředku OAD jde proud a svítí zelené kontrolky LED.
3. Pokud do prostředku jde proud, ale prostředek se neotáčí, OAD vyměňte.

Číslo problému: 11

Rychlosti otáčení korunky se mění a nestabilizují se

Řešení:

1. Okamžitě zastavte léčbu, ale nechte pumpu OAS spuštěnou.
2. Ověřte, že fyziologický roztok protéká. Zkontrolujte, zda je ve vaku s fyziologickým roztokem přítomen lubrikant *ViperSlide*™. Informace vyhledejte v návodu k použití lubrikantu *ViperSlide*.
3. Zkontrolujte, že hadička s fyziologickým roztokem je správně připojena k vaku fyziologického roztoku, že je hadička správně vedena vodiči hadičky pumpy OAS a že hadička je správně připojena k prostředku OAD.
4. Zkontrolujte, zda se ovladač posouvání korunky hladce pohybuje.
5. Stáhněte korunku proximálně k lézi. Pokračujte léčbu malou rychlostí s rychlostí pohybu 1 mm za sekundu až 10 mm za sekundu.
6. Pokud se rychlosti otáčení nestabilizují, vyměňte OAD nebo vodicí drát.

Číslo problému: 12

Korunka se nepohybuje v poměru 1:1. pohybem ovladače posouvání korunky

Řešení:

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.
4. V průběhu otáčení:

1. Okamžitě zastavte léčbu, ale nechte pumpu OAS 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 injekce kontrastní látky nepřesáhly tlak 400 psi a že injekce nebyly prováděny v době, kdy se korunka otáčí.
6. Pronikněte do léze a zpět rychlostí pohybu 1 mm za sekundu až 10 mm za sekundu. Udržujte přitom pohyb korunky a ovládače v poměru 1:1.

Číslo problému: 13

V průběhu zákroku se korunka přestane točit

Řešení:

1. Okamžitě zastavte léčbu, ale nechte pumpu OAS spuštěnou.
2. 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.
3. Zkontrolujte, zda svítí zelená kontrolka LED pumpy OAS a zelená kontrolka LED prostředku OAD. Pokud zelená LED kontrolka pumpy OAS bliká, dvakrát stiskněte tlačítko Start pumpy.
4. Ověřte, že fyziologický roztok protéká.
5. Ujistěte se, že brzdná páka vodicího drátu prostředku OAD je v dolní/zajištěné poloze.
6. Stáhněte korunku proximálně k lézi.
7. Pomocí skiaskopie analyzujte situaci dříve, než se pokusíte spustit pomalý orbit korunky.

Číslo problému: 14

OAD neukončí režim *GlideAssist*

Řešení:

1. Stiskněte a okamžitě uvolněte jakékoli tlačítko rychlosti.
2. Vypněte a zapněte napájení OAD stisknutím zeleného tlačítka vypínače na pumpě.

Číslo problému: 15

Korunka se nepřestává otáčet

Řešení:

1. Stiskněte vypínač na pumpě OAS.
2. Odpojte OAD od pumpy OAS.
3. Odpojte pumpu OAS od zdroje napájení.

Číslo problému: 16

Nepodařilo se nasadit vodicí drát skrz proximální konec OAD

Řešení:

1. Zkontrolujte, že není zatažená brzda.
2. Ověřte, že průměr vodicího drátu je <0,36 mm (0,01. palce).

c.Na pomoc při založení vodicího drátu použijte dilatátor 4 Fr.

B. Velikost zaváděče, zaváděcího sheathu nebo vodicího katetru

Viz strana 105- 107

C. Specifikace periferního vodicího drátu *ViperWire Advance*™

Viz strana 108- 112

D. Maximální orbit a výsledný průměr lumenu

Níže uvedené tabulky uvádějí maximální orbit a výsledný průměr lumenu pro všechny velikosti korunky při vzrůstajících rychlostech otáčení po 20 průchodech (asi 5 minut léčebného času). K určení minimálního průměru cévy doporučujeme použít kvantitativní angiografii.

VAROVÁNÍ: OAD **nepoužívejte** v cévě, která je pro korunku příliš malá. Referenční průměr cévy v místě léčby musí být minimálně 2,00 mm na korunku Micro o průměru 1,25 mm.

Poznámka: Průchod je definován jako jeden průchod tam a zpět lézí. Uvedená data o orbitu jsou založena na délce průchodu 6 cm při rychlosti pohybu 10 mm za sekundu.

Viz strana 114- 116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ -orbitaalisen aterektomian järjestelmän käyttöohjeet

Sisältää orbitaalisen aterektomian laitteen, jossa on *GlideAssist*™-toiminto, keittosuolaliuospumpun, ääreisverenkierron *ViperWire Advance*™ -ohjainvaijerin sekä ääreisverenkierron FlexTip-kärjellä varustetun *ViperWire Advance*-ohjainvaijerin

Seuraavat ovat Cardiovascular Systems, Inc. -yhtiön tavaramerkkejä: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

Pakkausmerkinnöissä olevien symbolien selitys

Katso pakkauksen merkinnöistä, mitkä symbolit koskevat tiettyjä tuotteita.

CE	Conformité Européenne (eurooppalainen vaatimustenmukaisuus)
EC REP	Valtuutettu edustaja EU:ssa
LOT	Eränumero
REF	Mallin numero
	Katso käyttöohjetta
	Katso käyttöohjetta 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 steriilisuojajärjestelmä tai pakkaus on vaarantunut
2	Ei saa käyttää uudelleen
2 STERILIZE	Ei saa steriloida uudelleen
STERILE EO	Steriloitu eteenioksidilla
	Valmistaja
	Käytettävä viimeistään
Rx Only	Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
PHT DEHP	Sisältää ftalaatteja.

Keittosuolaliuospumpussa esiintyvien symbolien selitys

	Vähäisen keittosuolaliuoksen punainen merkkivalo
	Käynnistyspainike ja vihreä Pumppu päällä -merkkivalo
	Pumpun tilan keltainen merkkivalo
PRIME	Esitäyttöpainike
	Maatto
	Tyypin CF liityntäosa
	Hidas katkaisu -tyyppinen T-sulake
	Sormia koskeva varoitus

Orbitaalisen aterektomian laitteessa esiintyvien symbolien selitys

	Esitäyttöpainike
	Pienen nopeuden painike
	Keskinopeuden painike
	Suuren nopeuden painike

Sisällysluettelo

1. Järjestelmän kuvaus 105
2. Osan kuvaukset 105
3. Käyttöaiheet 106
4. Vasta-aiheet 106
5. Rajoitukset 107
6. Varoitukset 107
7. Varotoimet 107
8. Haittatapahtumat 107
9. Kliinisten tutkimusten yhteenveto 107
10. Varastointi ja käsittely 107
11. Laitteisto, käyttöönotto ja testaus 107
12. OAS-käyttöohjeet 108
13. OAS-pumpun kunnossapito 109
14. Tekniset tiedot 110
15. OAS-pumppua koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus 110
16. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus 110
17. Takuun vastuuvapauslauseke 111

Liitteet

A. Järjestelmän vianmääritys 112
B. Sisäänviejän, ohjainholkin tai ohjainkatetrin koko 112
C. Ääreisverenkierron *ViperWire Advance* -ohjainvaijerin tekniset tiedot 112
D. Maksimikehä ja tuloksena oleva luumenin läpimitta 112
E. Kehän suorituskyky 141

1. Järjestelmän kuvaus

Ääreisverenkierron *Stealth 360* -orbitaalisen aterektomian järjestelmä on mini-invasiivinen perkutaaninen orbitaalisen aterektomian järjestelmä (OAS). Se on suunniteltu parantamaan luminaalista läpimittaa potilailla, joilla on ääreisvaltimotauti (PAD). PAD aiheutuu plakin kertymisestä säären tai jalan valtimoihin, ja se vähentää veren virtausta. Tämä voi johtaa kipuun, kudoshäviöön ja lopulta jalan amputointiin, säären amputointiin tai kuolemaan. Järjestelmällä hoidetaan laajaa erilaisten plakkityyppien kirjoa alaraajoissa. Se vähentää tai poistaa ahtauttavaa materiaalia käyttämällä kehää kiertävää pyörivää timanttipinnoitettua kruunua ääreisvaltimoissa luumenin avoimuuden palauttamiseksi.
OAS-järjestelmä koostuu seuraavista osista:
• kädessä pidettävä ääreisverenkierron *Stealth 360* -orbitaalisen aterektomian laite (OAD)
• keittosuolapumppu (OAS-pumppu)
• ääreisverenkierron *ViperWire Advance* -ohjainvaijeri (ohjainvaijeri) tai ääreisverenkierron FlexTip-kärjellä varustettu *CSI ViperWire Advance* -ohjainvaijeri (ohjainvaijeri)
• *CSI ViperSlide* -voiteluaine.

2. Osan kuvaukset

2.1. Orbitaalisen aterektomian laitteen (OAD-laitteen) kuvaus

OAD (kuva 1) on kädessä pidettävä OAS-järjestelmän osa, jonka avulla lääkäri voi hallita OAS-järjestelmää itsenäisesti. OAD on kertakäyttöinen vaijeria pitkin kuljetettava laite, joka koostuu kahvasta ja keittosuolaliuosletkusta.
Kahvassa on holkkipäällysteinen ohjausvarsi ja timanttipinnoitettu kruunu. Kruunun timanttipinnoite muodostaa hankaavan pinnan, jolla vähennetään tai poistetaan ahtauttavaa materiaalia ääreisvaltimoista. Kahvassa on säätöpainikkeet OAD-laitteen käyttämistä varten, ja se sisältää moottorin ja elektroniikan, jotka antavat ohjausvarren pyörimisen sähkövirran.

Laitteen osat:
• kruunu
• kruunun työntönuppi
• ohjausvarsi
• holkki (peittää varren proksimaalisuuntaan kruunusta)
• sähköjohto OAD-laitteen virroittamiseen
• sähkömoottori (pyörittää vartta/kruunua)
• keittosuolaliuoksen portti (mahdollistaa keittosuolaliuoksen infuusion varren ympärillä olevan holkin läpi
• keittosuolaliuosletku (liittää OAS pumpun laitteeseen).

Kruunun koko määrittää kyvyn ylittää leesio proksimaalisen viitesuonen vähimmäisläpimitan sisällä hoitokohdassa. Katso käytettävissä olevat kruunukoot taulukosta 1, taulukosta 2 ja taulukosta 3. Katso kehän suorituskykyä eri kruunuille liitteistä D ja E.

Taulukko 1: Mikrokruunut

Mallin numero	Kruunun koko (mm)	Nokan pituus* (mm)	Varren pituus (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Nokan pituus on ohjausvarren pituus kruunusta varren distaalikärkeen.

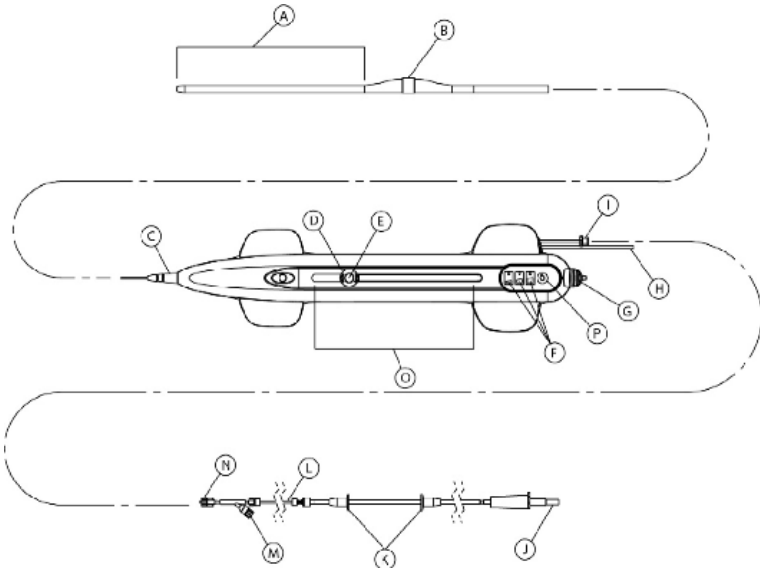
Taulukko 2: Kiinteät kruunut

Mallin numero	Kruunun koko (mm)	Nokan pituus (mm)	Varren pituus (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Taulukko 3: Perinteiset kruunut

Mallin numero	Kruunun koko (mm)	Nokan pituus (mm)	Varren pituus (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Kuva 1. Orbitaalisen aterektomian *Stealth 360*™ -laite



A.Nokan pituus
B.Kruunu
C.Vedonpoistin
D.Lukittava kruunun työntönuppi
E.Päälle/pois-painike
F.Kruunun pyörimisnopeuden säätöpainikkeet ja osoittimet
G.Ohjainvaijerin jarruvipu
H.Sähköjohto
I.Laitteen keittosuolaliuoksen porttiliitin
J.Keittosuolaliuospussin piikki
K.Keittosuolaliuosletkun rajoittimet
L.Keittosuolaliuosletku
M.Injektioportti
N.Porttiliitin keittosuolaliuosletkulle
O.Matkan osoitinviivotin
P.Keittosuolaliuoksen esitäyttöpainike

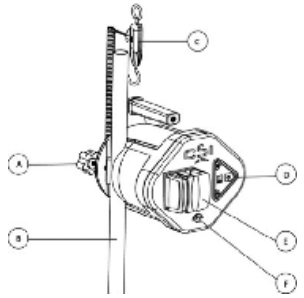
Laitteen ominaisuudet:
• Käynnistuspainike kruunun työntönupissa, jolla ohjataan, milloin kruunu alkaa pyörimisen ja lopettaa sen.
• 3 nopeuden säätöpainiketta, joilla valitaan kruunun pyörimisnopeus.
• *GlideAssist*™-toiminto helpottaa OAD-kruunun työntämistä eteenpäin ja vetämistä taaksepäin ääreisverenkierron *ViperWire*™-ohjainvaijeria pitkin (käytettävissä 1,25 mm:n mikrokruunumallissa).
• Keittosuolaliuoksen esitäyttöpainike, jolla suurennetaan OAS-pumpun virtausnopeutta.
• Kruunun työntö eteenpäin 15 cm, matkan mittausosoittimet.
• Ohjainvaijerin jarru, jolla käyttäjä voi rajoittaa sekä ohjainvaijerin pyörivää että aksiaalista liikettä.
• Ohjausvarsi (joustava, kierteiseksi muotoiltu, ruostumattomasta teräksestä valmistettu monivaijerivarsi, joka ohjaa kruunun pyörimistä ja mahdollistaa ohjainvaijerin läpikulun).
• Epäkeskinen timanttipinnoitettu kruunu (toimii hankaavana pintana).
• Vedonpoistin holkin ja ohjausvarren taitosten estämiseen.

2.1.1. OAD-pakkauksen sisältö
OAD-laite ja lisävarusteet toimitetaan steriilinä. Ne ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. Pakkauksen sisältö:
• OAD-laite
• keittosuolaliuosletku (liittää OAD-laitteen OAD-pumppuun).

2.2. Kruunut
Kruunu on timanttipinnoitettu, hankaava pinta, joka on asennettu ohjausvarteen, joka on suunniteltu kulkemaan ja pyörimään ohjainvaijeria pitkin ja poistamaan tai vähentämään ahtauttavaa kudosta mikroskooppisiksi partikkeleiksi. Valitse kruunun koko sen perusteella, mikä on sen kyky ylittää leesio ja proksimaalisen viitesuonen vähimmäisläpimitta hoitokohdassa. Katso kruunukoot ja niiden valinta liitteestä B ja maksimaalinen kehä / tuloksena saatu luumenin läpimitta kullekin kruunulle liitteestä D.

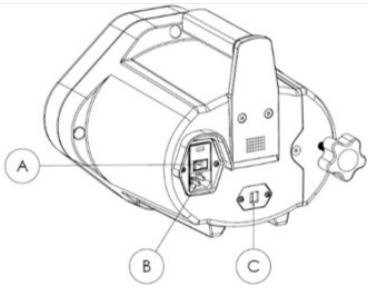
2.3. OAS-pumpun kuvaus
OAS-pumppu antaa keittosuolaliuos-/voiteluaineseoksen pumppausmekanismin ja sähkövirran laitteeseen. Pieni, uudelleenkäytettävä ja kannettava OAS-pumppu kiinnitetään viisipyöräiseen vieritettävään vakiomalliseen tippatelineeseen (kuva 2 ja 3), ja se kytketään seinäpistorasiaan. OAS-pumpussa on kiinteä 25 sekunnin pyörimisajan äänimerkki-ilmoitus, järjestelmän virta- ja esitäyttöpainikkeet sekä tilan osoittimet.
OAS-pumppu, mallin numero: SIP-3000

Kuva 2. OAS-pumppu, näkymä edestä



A.Tippatelineen ruuvipuristin
B.Tippateline (ei sisälly toimitukseen)
C.Vähäisen keittosuolaliuostason anturi ja liitinjohto
D.Ohjauspaneeli
E.OAS-pumpun luukku
F.Liitäntä OAD-laitteeseen

Kuva 3. OAS-pumppu, näkymä takaa



A.Päävirtakatkaisin
B.Vaihtovirran virtajohdon tulo
C.Keittosuolaliuosanturin jakkiliitin

2.3.1 OAS-pumppupakkauksen sisältö
OAS-pumppu ja lisävarusteet toimitetaan steriloimattomina. Pakkauksen sisältö:
• OAS-pumppu (ja liitetty tippatelineen ruuvipuristin)
• virtajohto
• vähäisen keittosuolaliuostason anturi ja liitinjohto.

2.4. Ääreisverenkierron *ViperWire Advance*™ -ohjainvaijerin kuvaus
Ääreisverenkierron *ViperWire Advance* -ohjainvaijerit (taulukko 4) ja ääreisverenkierron FlexTip-kärjellä varustetut *ViperWire Advance* -ohjainvaijerit (taulukko 5) ovat sileitä, ruostumattomasta teräksestä valmistettuja vaijereita, joissa on silikonipinnoite ja röntgenpositiivinen distaalinen jousikärki. Ohjainvaijerin (kuva 3) avulla OAD-kruunu voidaan asettaa asianmukaisesti ääreisvaltimoihin, ja vaijeri muodostaa pyörimiskeskuksen OAD-ohjausvarrelle. Ohjainvaijerin väännin on pieni, muovinen lisävaruste, joka on pakattu samaan pakkaukseen ohjainvaijerin kanssa. Se antaa tarttumispinnan ohjainvaijerin manipulointia varten. Ohjainvaijereita on saatavana erilaisilla jousikärjen läpimitoilla (liite C).
Varoitus: *Laite on suunniteltu kulkemaan ja pyörimään vain ääreisverenkierron CSI™ ViperWire Advance -ohjainvaijeria tai* FlexTip-*kärjellä varustettua ääreisverenkierron ViperWire Advance -ohjainvaijeria pitkin. Älä käytä mitään muuta ohjainvaijeria tämän laitteen kanssa.*

Taulukko 4 Ääreisverenkierron *ViperWire Advance* -ohjainvaijerit

Mallin numero	OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus	Ohjainvaijerin jousikärjen läpimitta	Ohjainvaijerin pituus
VPR-GW-14	145 cm	0,014 tuumaa	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017 tuumaa	335 cm
VPR-GW-EL14	180 ja 200 cm	0,014 tuumaa	475 cm
VPR-GW-EL18	180 ja 200 cm	0,018 tuumaa	475 cm

Taulukko 5 Ääreisverenkierron FlexTip-kärjellä varustettu *ViperWire Advance* -ohjainvaijeri

Mallin numero	OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus	Ohjainvaijerin jousikärjen läpimitta	Ohjainvaijerin pituus
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014 tuumaa	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018 tuumaa	335 cm

Kuva 3. Ohjainvaijeri

A.Distaalinen jousikärki

2.4.1. Ääreisverenkierron *ViperWire Advance* -ohjainvaijeripakkauksen sisältö
Ohjainvaijeri ja ohjainvaijerin väännin on pakattu OAD-laitteesta erilleen. Ne toimitetaan steriileinä ja ovat ainoastaan kertakäyttöisiä. *ViperWire Advance* -pakkauksen sisältö:
• viisi (5) ohjainvaijeria
• viisi (5) väännintä.

2.5. Voiteluaineen kuvaus
ViperSlide™-voiteluaine vähentää kitkaa OAD-ohjausvarren ja ääreisverenkierron *ViperWire*-ohjainvaijerin välillä. Jatkuvasti virtaavaa keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen liuosta tarvitaan OAD-laitteen jäähdyttämiseen ja voitelemiseen käytön aikana, jotta vältetään OAD-laitteen ylikuumeneminen ja pysyvä laitteen vaurio ja mahdollinen potilaan vamma. *ViperSlide* on pakattu erilleen OAD-laitteesta.
Huomautus: Ennen kuin aloitat aterektomiatoimenpidettä, katso käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet ViperSlide-voiteluaineen käyttöohjeista.

***ViperSlide*-voiteluaineen mallin numero: VPR-SLD2**

3. Käyttöaiheet
Ääreisverenkierron *Stealth 360* -orbitaalisen aterektomian järjestelmä on perkutaaninen orbitaalisen aterektomian järjestelmä, joka on tarkoitettu käyttöön potilaille, joila on ahtauttava aterosklerootinen sairaus ääreisvaltimoissa ja jotka ovat hyväksyttäviä ehdokkaita perkutaaniseen transluminaaliseen aterektomiaan.

4. Vasta-aiheet
OAS-laitteen käyttö on vasta-aiheista sepelvaltimoissa käyttämiseen ja seuraavissa tilanteissa:
• Ääreisverenkierron *ViperWire*-ohjainvaijeria ei voi kuljettaa perifeerisen leesion poikki.
• Kohdeleesio on ohitussiirteen tai stentin sisällä.

• Potilaalla on angiografisesti todettu trombi; ennen aterektomiaa on annettava sairaalassa trombolyyttistä hoitoa.
• Potilaalla on angiografisesti todettu merkittävä dissekoituma hoitokohdassa. Potilasta voidaan hoitaa konservatiivisesti, jotta dissekoituma saa parantua ennen leesion hoitamista OAD-laitteella.

5. Rajoitukset
Yhdysvaltain liittovaltiolaki sallii tämän järjestelmän käyttämisen lääkäreille, joilla on kokemusta ääreisverenkierron angioplastiasta laitoksissaan ja jotka on koulutettu OAS-järjestelmän käyttöön. Ota yhteys CSI:n edustajaan saadaksesi tietoa koulutuksesta.

6. Varoitukset
• OAD-laitetta **ei** saa käyttää suonessa, joka on liian pieni kruunua varten. Hoitoalueen referenssisuonen läpimitan täytyy olla vähintään 2,00 mm läpimitaltaan 1,25 mm:n mikrokruunua varten.
• Jos tapahtuu OAD-laitteen mekaaninen vika aterektomiatoimenpiteen aikana, lopeta käyttö heti. Älä yritä käyttää vaurioitunutta OAD-laitetta tai muuta järjestelmän osaa. Vaurioituneiden osien käyttö voi johtaa järjestelmän toimintahäiriöön tai potilasvammaan.
• OAD-laitetta **ei** saa käyttää verisuonispasmin aikana.
• Käytä vain hyväksyttyjä ja yhteensopivia ääreisverenkierron *ViperWire Advance*™ -ohjainvaijereita. Katso sopiva käytettävä ohjainvaijeri OAD-varren rakenteen perusteella liitteestä C. Noudata ohjainvaijerin käyttöä koskevia CSI:n ohjeita.
• Hoitoa **ei** saa jatkaa, jos vaijeri tai laite muuttuu subintimaaliseksi.
• Lopeta pyörivän laitteen käyttö heti, jos OAD-laite pysähtyy. Jos pysähtymistila ilmenee, tarkista mahdolliset komplikaatiot ja mekaaninen vika. Älä vaihda suurempaan nopeuteen, jos OAD-laite pysähtyy.
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.*
• Hoito suonissa tai haarakohdissa, jotka ovat erittäin kiemuraisia tai muodostavat kulmia, voi johtaa suonen vaurioon.
• Käytä aina läpivalaisua väärään paikkaan sijoittamisen, dissekoituman tai puhkeaman välttämiseksi, kun työnnät ohjainvaijeria eteenpäin. OAD-laite kulkee ohjainvaijeria pitkin, joten on välttämätöntä, että ohjainvaijeri asetetaan ensin stenoottisen luumenin läpi eikä väärään kanavaan.
• Varjoainetta **ei** saa ruiskuttaa, kun OAD-kruunu on pyörimässä. Seurauksena voi olla OAD-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/ohjainkatetrista.
• Käsittele OAD-laitetta ja ohjainvaijeria varovasti. Tiukka silmukka, kiertymä tai taitos ohjainvaijerissa voi aiheuttaa vaurion ja järjestelmän toimintahäiriön käytön aikana.
• Älä koskaan käytä OAD-laitetta ilman fysiologisen keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen liuosta. Jatkuvasti virtaavaa keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen liuosta tarvitaan OAD-laitteen jäähdyttämiseen ja voitelemiseen käytön aikana, jotta vältetään OAD-laitteen ylikuumeneminen ja pysyvä laitteen vaurio ja mahdollinen potilaan vamma.
• OAD-laitteen distaalisen kärjen kruunu toimii erittäin suurilla nopeuksilla. Älä anna kehon osien tai vaatetuksen päästä kosketukseen kruunun kanssa. Seurauksena voi olla fyysinen vamma tai vaatetuksen tarttuminen kiinni.
• Älä koskaan työnnä kehää kiertävää kruunua siihen asti, että se koskettaisi ohjainvaijerin jousikärkeä. Seurauksena voi olla jousikärjen irtautuminen ja embolia. Varmista, että aina on vähintään 10 cm:n etäisyys ohjainvaijerin jousikärjen ja varren distaalisen pään välillä.
• Työnnä kehää kiertävää hankaavaa kruunua aina eteenpäin kruunun työntönuppia käyttäen. Älä koskaan työnnä kruunua eteenpäin ohjausvartta tai OAD-laitteen kahvaa työntämällä. Seurauksena voi olla ohjainvaijerin taipuminen, joka voi johtaa puhkeamaan tai verisuonivaurioon.
• Pidä kruunu aina työntymässä eteenpäin tai vetäytymässä taaksepäin, kun se pyörii suurilla nopeuksilla. Älä anna kruunun pysyä yhdessä paikassa pitempään kuin 2–3 sekunnin ajan. Kruunun pitäminen yhdessä paikassa, kun se kulkee kehää suurilla nopeuksilla, voi johtaa liialliseen kudoksen poistumiseen.
• Kruunun kehää kiertävä liike **ei saa käynnistyä** tai pysähtyä, kun kruunu on tiukan leesion sisällä.
• Älä koskaan pakota kruunua väkisin, kun pyörimiseen tai siirtymiseen nähden esiintyy vastusta; suoni voi puhjeta. Jos havaitaan vastusta liikkeelle, vedä kruunu pois ja lopeta hoito heti. Käytä läpivalaisua tilanteen analysoimiseen.
• Kun hoidetaan tiukkaa stenoosia, luo kanava pienellä tai keskinopeudella ennen kuin lävistät leesion suurella nopeudella. Tiukan stenoosin poikki meneminen suurella nopeudella voi saada varren ja/tai ohjainvaijerin murtumaan liiallisen voiman seurauksena.
• Kun kruunua työnnetään sisäänvientiholkin/ohjainkatetrin läpi älä aktivoi kruunun pyöritystä. Kruunu ei saa pyöriä, kun se sijaitsee sisäänviejäholkin/ohjainkatetrin sisällä.
• Kruunun työntönupin – ja siten varren kärjen – maksimaalinen kulkumatka on 15 cm. Kruunun työntönupin liikuttaminen eteenpäin siirtää varren kärkeä vastaavan etäisyyden kohti ohjainvaijerin jousikärkeä. Käytä varjoaineruiskutuksia ja läpivalaisua varren kärjen liikkumisen seurantaan suhteessa ohjainvaijerin jousikärkeen.
• Ohjainvaijerin ydintä **ei** saa luiskauttaa esiin tai taivuttaa. Jos jousikärki luiskahtaa esiin, pidä taitos/luiskahdus vain jousikärkiosion sisällä. Pyöriminen esiinluiskahtaneen tai taipuneen ohjainvaijerin ydintä pitkin voi vaurioittaa ohjainvaijeria tai OAD-laitetta.
• Järjestelmää ei saa käyttää lapsille tai raskaana oleville naisille.
• OAD-laitetta **ei** saa steriloida uudelleen tai käyttää uudelleen. Jos OAD-laitetta käytetään uudelleen, OAD-laite ei ehkä toimi tarkoitetulla tavalla, mikä voi mahdollisesti johtaa vakavaan infektioon ja potilashaittaan ja/tai kuolemaan.
• Kruunua ei saa pyörittää *GlideAssist*™-tilassa ohjainvaijerin jarruvipu lukitsemattomana, ilman että ohjainvaijeri ensin kiinnitetään paikalleen pitämällä siitä kiinni sormilla tai ohjainvaijerin vääntimellä. Jos käytetään ohjainvaijerin vääännintä, varmista, että se kiinnitetään tiukasti paikalleen ohjainvaijeriin 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.

7. Varotoimet
• Tuotetta ei saa käyttää, jos steriilipakkaus näyttää vaurioituneelta tai jos käyttöikä on umpeutunut.
• 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.
• Noudata sairaalan aterektomiaa koskevia vakiokäytäntöjä ja -toimenpiteitä, myös antikoagulaatioon ja vasodilaatiohoitoon liittyen.
• Korkearesoluutioisten kuvien saamiseksi on käytettävä läpivalaisun röntgenkuvauslaitteita. Ohjainvaijereita ja katetreja saa manipuloida vain läpivalaisuohjauksessa.
• Ääreisverenkierron *ViperWire*™-ohjainvaijerien vääänninreaktion vuoksi ne ovat vaikeampia käsitellä kuin muut kaupallisesti saatavilla olevat ohjainvaijerit, joita käytetään perifeerisessä angioplastiassa. Ole varovainen näitä ohjainvaijereita käyttäessäsi.
• Käytä vain fysiologisen keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen liuosta infundoitavana aineena. (Lääkkeitä kuten vasodilataattoreita lisätään infundoitavaan aineeseen lääkärin harkinnan mukaan.) OAD-laite voi toimia virheellisesti, jos varjoainetta tai muita aineita injisoidaan OAD-laitteen infuusioporttiin.
• OAD-laitetta ei saa käyttää ilman suositellun voiteluainepitoisuuden käyttämistä (maksiminopeuksia ei voi saavuttaa ilman voiteluaineita).
• Varmista, että OAD-laitteen vedonpoistin pysyy suorana aterektomiahoidon aikana.
• Lukitse kruunun työntönuppi puristuksen vapauttamiseksi ohjausvarressa 1 cm:n päähän täydestä taka-asennosta, työnnä laitetta vaijeria pitkin proksimaaliseen sijaintiin leesiosta, käytä ohjainvaijerin jarrua ja avaa kruunun työntönuppi lukituksesta ja siirrä sitä kokonaan proksimaalisuuntaan. Jos OAD-laite käynnistetään, kun ohjausvarressa on puristusta, seurauksena kruunu voi ponnahtaa eteenpäin.
• Jos 1:1-liikettä ei havaita kruunun työntönupin ja kruunun välillä, vedä kruunua taaksepäin ja työnnä uudelleen leesioon. Toista kruunun taaksevetämistä ja eteenpäin työntämistä leesioon, kunnes havaitaan 1:1-liike niiden välillä. Jos nuppi ja kruunu eivät liiku yhdessä, kruunua voidaan ohjata leesioon liiallisella voimalla, ja tämä voi johtaa kruunun ponnahtamiseen eteenpäin leesion ulkopuolelle.
• Kun kruunua siirretään edestakaisin leesion poikki, käytä jaksoittaisten hoitovälien ja lepojaksojen sarjaa. 30 sekunnin lepojaksoja suositellaan 30 sekunnin hoitovälien jälkeen, maksimaalisen kokonaishoitoajan ollessa 8 minuuttia.
• Seuraa jatkuvasti keittosuolaliuoksen tasoa toimenpiteen aikana. Fysiologisen keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen liuoksen infuusio on ratkaisevan tärkeää OAD-laitteen suorituskyvylle.
• Keittosuolaliuosletkua ei saa taittaa eikä puristaa kiinni. Tällöin keittosuolaliuoksen virtaus vähenee.
• Tarkista keittosuolaliuosletkut ja -liitännät mahdollisten vuotojen varalta toimenpiteen aikana.
• Nesteen ei saa antaa vuotaa OAS-pumpun sähköliitäntöjen päälle.

8. Haittatapahtumat
Tämän laitteen käytöstä seuraavia mahdollisia haittatapahtumia, joita voi ilmetä ja/tai jotka voivat edellyttää interventiota, ovat mm. seuraavat:
• allerginen reaktio lääkkeelle/varjoaineelle/OAD-osille
• amputointi
• anemia
• aneurysma
• verenvuotokomplikaatiot, jotka voivat edellyttää verensiirtoa
• aivoverenkiertohäiriö (CVA)
• kuolema
• distaalinen embolia
• sisäänvientikohdan komplikaatiot
• hemolyysi
• hypo-/hypertensio
• infektio
• sydäninfarkti
• kipu
• valeaneurysma
• hoidetun segmentin restenoosi, joka voi edellyttää revaskularisaatiota
• munuaisten vajaatoiminta
• hidas virtaus tai ei virtausta -ilmiö
• trombi
• verisuonen sulkeutuminen, äkillinen
• suonivaurio, kuten dissekoituma tai puhkeama, joka voi edellyttää kirurgista korjausta
• suonispasmi
• suonen ahtauma.

9. Kliinisten tutkimusten yhteenveto
Katso kliinisen tutkimuksen yhteenvetotiedot: www.csi360.com.

10. Varastointi ja käsittely
10.1. Varastointi
Säilytä järjestelmän kaikki osat huoneenlämmössä puhtaassa ympäristössä.

ViperSlide™-voiteluainetta ei saa säilyttää yli 25 °C:ssa (77 °F). *ViperSlide*-voiteluainetta ei saa pakastaa. Ennen kuin aloitat aterektomiatoimenpidettä, katso *ViperSlide*-voiteluaineen käyttöohjeita.

10.2. Käsittely
• Kaikkia järjestelmän osia on tarkoitus käyttää tyypillisen leikkaussalin/katetrointilaboratorion ympäristöissä.
• Muita osia on oltava käsillä sen varalta, että jokin osista tai osien pakkauksista vaurioituu.
• OAD-kahvaa, ohjainvaijeria, ohjainvaijerin vääännintä tai voiteluainetta ei saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen, sillä nämä osat on suunniteltu vain kertakäyttöä varten.
• OAD-laitetta, kahvaa tai 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 nämä osat voivat vaurioitua eivätkä ehkä toimi oikein.
• Katso *ViperSlide*-voiteluainetuotteen käsittelyä kyseisen tuotteen käyttöohjeista.

11. Laitteisto, käyttöönotto ja testaus
11.1. Laitteisto
OAS-osien lisäksi leikkaussalissa tarvitaan seuraavia varusteita:
• Sisäänviejä, ohjainholkki tai ohjainkatetri – katso kokosuositukset liitteestä B.
• Vakiomallinen tippateline, jossa on viisi pyörää ja läpimitaltaan 0,5 metrin (20 tuuman) jalka.
• 1000 ml:n pussi fysiologista keittosuolaliuosta.
• Läpivalaisukuvauslaitteisto.
• Vakiomallinen sairaalalaatuinen seinäpistorasia.
• Tarvittaessa muita interventiotoimenpiteisiin käytettäviä laitteita.

11.2. OAS-pumpun käyttöönotto
1.Käytä tippatelineen ruuvipuristinta OAS-pumpun kiinnittämiseen vakiomalliseen tippatelineeseen. Varmista, että OAS-pumppu kiinnitetään tippatelineeseen etäisyydelle, joka on enintään 153 cm (60 tuumaa) lattiasta OAS-pumpun yläreunaan.

2.Ripusta vähäisen keittosuolaliuostason anturi ja johto suljetulla silmukalla vakiomallisen tippatelineen vaakasuoraan haaraan.

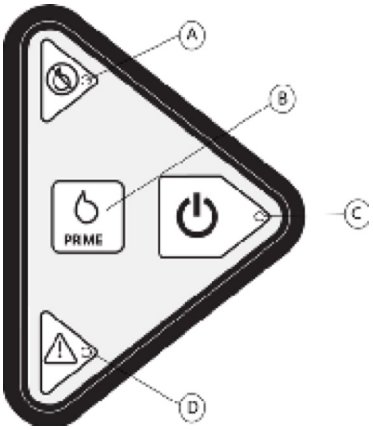
3.Kytke vähäisen keittosuolaliuostason anturin liitin OAS-pumpun takaosaan (kuva 4).

Kuva 4. Kytke vähäisen keittosuolaliuostason anturi

4.Varmista, että virtajohto on liitetty OAS-pumpun takaosaan.
5.Aseta virtajohdon toinen pää seinäpistorasiaan.
Varoitus: *Sähköiskuvaaran välttämiseksi tämä laitteisto on liitettävä vain maadoitettuun verkkovirtaan.*
Varoitus: *Varmista, että virtajohtoliitäntä OAS-pumppuun ja käynnistyskytkin on aina saavutettavissa.*
Huomio: *Nesteen **ei** saa antaa vuotaa OAS-pumpun sähköliitäntöjen päälle.*

11.3. Keittosuolaliuosta ja voiteluainetta sisältävän pussin valmisteleminen
Varmista, että OAS-pumppu on sammutettu, painamalla OAS-pumpun takaosassa olevaa **päävirtakytkintä** ja varmista, että mitään merkkivaloja ei pala OAS-pumpun ohjauspaneelissa (kuva 5).

Kuva 5. OAS-pumpun ohjauspaneeli



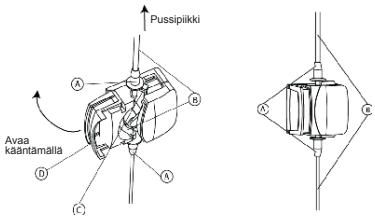
A. Vähäisen keittosuolaliuoksen punainen merkkivalo
B. Esitäyttöpainike
C. Käynnistyspainike ja vihreä merkkivalo
D. Tilan keltainen merkkivalo

1.Valmistele koko 1000 ml:n pussi fysiologista keittosuolaliuosta voiteluaineella. Katso voiteluaineen valmistamisohjeet *ViperSlide*™-voiteluaineen käyttöohjeista.
2.Ripusta valmisteltu keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen pussi vakiomallisen tippatelineen vähäisen keittosuolaliuostason anturiin.

Huomio: *Keittosuolaliuosta ja voiteluainetta varten **ei** saa käyttää lasipulloja, eikä useita keittosuolaliuospusseja saa ripustaa vähäisen keittosuolaliuostason anturiin, sillä tämä poistaa käytöstä vähäisen keittosuolaliuoksen tietosignaalin.*

11.4. OAD-laitteen liittäminen OAS-pumppuun
Ota steriilin keittosuolaliuoksen letku OAD-pakkauksesta ja vie keittosuolaliuosletkun keittosuolaliuospussin piikkipää ulos steriililtä alueelta. Liitä keittosuolaliuosletkun toisen pään luer-liitin laitteen luer-liittimeen. Vie lisäksi OAD-virtajohto ulos steriililtä alueelta. Toimi seuraavasti:
1.Liitä keittosuolaliuosletku keittosuolaliuospussiin, jossa on voiteluainetta, sairaalan tavallisia menettelyjä noudattaen.
2.Avaa OAS-pumpun etuosassa sijaitseva luukku kiertämällä luukkua nuolen suuntaan (kuva 6).
3.Aseta keittosuolaliuosletku pumpun telojen päälle siten, että letkun rajoittimet kohdistuvat pumpun ylä- ja ala-V-ohjainten kanssa (kuva 6).

Kuva 6. Keittosuolaliuosletkun asettaminen OAS-pumppuun



A.Keittosuolaliuosletkun rajoittimet
B.Keittosuolaliuosletku
C.V-ohjaimet
D.OAS-pumpun luukku

4.Sulje luukku ja varmista, ettei keittosuolaliuosletku nipisty kiinni. Varmista, että keittosuolaliuosletkussa on löysyyttä OAS-pumpun ja voiteluainetta sisältävän keittosuolaliuospussin välillä.
5.Varmista, että keittosuolaliuosletku on asetettu oikein keittosuolaletkun V-ohjaimiin ja ettei keittosuolaliuosletkuun ole muodostunut taitoksia tai tullut vaurioita.
6.Paina OAS-pumpun takaosan **päävirtakytkintä** ja varmista, että punainen tai keltainen merkkivalo syttyy OAS-pumpun ohjauspaneelissa.
7.Liitä OAD-virtajohto OAS-pumppuun.
8.Poista ohjausvarsi jakelukelalta.
9.Poista ilma OAD-laitteesta ja keittosuolaliuosletkusta seuraavasti:
a.Varmista, että keittosuolaliuosletku on liitetty OAD-laitteeseen.
b.Käynnistä keittosuolaliuoksen virtaus keittosuolaliuosletkun läpi painamalla OAS-pumpun ohjauspaneelin vihreää **käynnistyspainiketta**. Varmista, että vihreä merkkivalo palaa.
c.Paina pitkään OAS-pumpun ohjauspaneelin **Esitäyttö**-painiketta poistaaksesi ilman keittosuolaliuosletkusta. **Esitäyttö**-painikkeen jatkuva painaminen pumppaa keittosuolaliuosta letkun läpi suurenevalla virtausnopeudella. **Esitäyttö**-painikkeen vapauttaminen pienentää virtauksen pieneen virtausnopeuteen kahden sekunnin jälkeen.
d.Varmista, että keittosuolaliuosta poistuu OAD-laitteen holkista kruunun läheltä.
e.Jatka esitäyttöä sen varmistamiseksi, ettei keittosuolaliuosletkussa ole kuplia, ja käytä sairaalan vakiomenettelyjä ilman aspiroimiseksi tai poistamiseksi letkuista. f.Lopeta esitäyttö, kun olet varmistanut, ettei keittosuolaliuosletkussa ole ilmakuplia.
Varoitus: *OAD- tai keittosuolaliuosletkun kautta **ei** saa yrittää aspirointia, kun ne ovat kehossa. Jos keittosuolaliuosta vedetään ulos OAD- tai keittosuolaliuosletkun kautta, ilmaa voi päästä järjestelmään.*

11.5. OAD-laitteen testaaminen
11.5.1. 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 työntönuppia hitaasti edestakaisin. Kruunun työntönupin maksimimatka ja vastaava varren kärjen maksimimatka on 15 cm (5,9 tuumaa).

11.5.2. Valinnainen: OAD-kruunun pyörimisen testaaminen
Tämä testi on valinnainen, mutta se tehdään kronologisesti kruunun työntämisen testaamisen jälkeen.
Huomautus: *Pidä ohjainvaijerista tiukasti kiinni testin aikana. Kun testi on päättynyt, OAD-laite on valmiina käyttöön ja ohjainvaijeri voidaan asettaa sisäänviejän, ohjainholkin tai ohjainkatetrin kautta.*
1.Työnnä kruunun työntönuppi kokonaan proksimaaliasentoon, irti kahvan nokasta, ja vapauta ohjainvaijerin jarru ennen kuin pujotat ohjainvaijeria OAD-laitteen ohjausvarren läpi.
2.Tartu ohjainvaijerin proksimaaliseen päähän ja pujota ohjainvaijeri OAD-ohjausvarren distaalikärjen aukon läpi.
Huomio: *OAD-laitetta **ei** saa käyttää, jos ohjainvaijerissa on taitos, kiertymä tai tiukka silmukka. Taitos, kiertymä tai tiukka silmukka ohjainvaijerissa voi vaurioittaa OAD-laitetta ja aiheuttaa toimintahäiriön käytön aikana.*
3.Jatka ohjainvaijerin syöttämistä OAD-ohjausvarteen, kunnes ohjainvaijeri ilmestyy OAD-laitteen takaosaan.
4.Lukitse ohjainvaijeri paikalleen painamalla ohjainvaijerin jarruvipu alas, sillä kruunu ei pyöri, jos ohjainvaijerin jarru on lukitsematon.
5.Varmista, että keittosuolaliuosta virtaa edelleen vapaasti ulos keittosuolaliuoksen holkkikärjestä. Varmista, että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty keittosuolaliuospussiin, että keittosuolaliuosletku reitittyy oikein keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty OAD-laitteeseen.
6.Pidä OAD-holkkia muutama senttimetri kruunusta varmistaen, että kruunu ei kosketa mitään esineitä. Varmista, ettei OAD-holkki nipisty missään vaiheessa OAD-toimenpiteen aikana.
7.Paina kruunun työntönupin päällä sijaitsevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauta se kruunun pyörimisen aktivoimiseksi. OAD-laite on esiasetettu pieneen nopeuteen, ja OAD-laitteen syttynyt merkkivalo osoittaa, että OAD-laite toimii pienellä nopeudella.
8.Tarkista, että keittosuolaliuoksen virtaus suurenee ja että varsi ja kruunu alkavat pyöriä.
9.Paina heti **päälle/pois**-painiketta ja vapauta se varren ja kruunun pyörimisen lopettamiseksi ja testin päättämiseksi.

11.6. Aterektomiatoimenpiteen aloittaminen
1.Luo suoniyhteys lääkärin haluamalla menetelmällä.
2.Lähesty hoitokohtaa sopivan kokoisella sisäänviejällä, ohjainholkilla tai ohjainkatetrilla.
Huomautus: *Jos käytetään radiaalista lähestymistä, käytä haluttua ohjainkatetria tai ohjainholkkia, joka on sopivan pituinen.*
4.Paikanna, visualisoi ja arvioi leesio angiografisesti.
4.Käytä haluttaessa peukaloa ja etusormea vähäisen kaarevuuden tai J-muodon muotoilemiseen ääreisverenkierron *ViperWire*™-ohjainvaijerin distaaliseen jousikärkeen.
5.Jos halutaan käyttää ohjainvaijerin väännintä, kiinnitä väännin ohjainvaijeriin pitämällä kiinni vääntimen distaalipäästä ja kiertämällä proksimaalista päätä vastapäivään sen kiristämiseksi.
6.Vie *ViperWire*-ohjainvaijeri leesioon ja sen poikki lääkärin haluamalla menetelmällä.

12. OAS-käyttöohjeet
12.1. Aterektomiatoimenpiteen tekeminen
1.Varmista, että OAD-laitteen ohjainvaijerin jarruvipu on auki (yläasennossa).
2.Lukitse kruunun työntönuppi 1 cm:n päähän täydestä proksimaalisesta asennosta.
3.Samalla kun pidät ohjainvaijeria liikkumatta paikallaan, työnnä OAD-ohjausvartta eteenpäin ääreisverenkierron *ViperWire*-ohjainvaijeria pitkin ja hemostaasiventtiilin läpi.
4.Käytä suoraa läpivalaisua ja työnnä varovasti OAD-kruunu *ViperWire*-ohjainvaijeria pitkin sijaintiin noin 1 cm proksimaalisuuntaan leesiosta. Varmista, että OAD-laitteen distaalikärki ei ole leesion sisällä, kun kruunu ja ohjausvarsi alkavat pyöriä. **(Valinnainen)** Käytä *GlideAssist*™-toimintoa helpottamaan OAD-kruunun työntämistä *ViperWire*-ohjainvaijeria pitkin. Tämä toiminto on käytettävissä vain 1,25 mm:n mikro-OAD-laitteen kanssa.
a.Ota *GlideAssist* käyttöön painamalla pitkään pienen nopeuden painiketta. Vapauta painike, kun pienen nopeuden valo alkaa hitaasti vilkkua. Hitaasti vilkkuva valo osoittaa, että *GlideAssist*-tila on otettu käyttöön.
b.Varmista, että **ohjainvaijeri on pitävästi paikallaan**, lukitsemalla ohjainvaijerin jarru tai pitämällä ohjainvaijerista kiinni joko sormia tai ohjainvaijerin väännintä käyttäen.
c.Paina kruunun työntönupin päällä sijaitsevaa päälle/pois-painiketta ja vapauta se kruunun pyörimisen aktivoimiseksi. Pienen nopeuden valo vilkkuu nopeasti osoittaen, että kruunu pyörii *GlideAssist*-tilassa.
d.Pysäytä OAD-kruunun pyöriminen painamalla kruunun työntönupin päällä olevaa 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*-tila käytöstä painamalla ja heti vapauttamalla mitä tahansa nopeuspainiketta, kun kruunu ei ole pyörimässä. Pienen nopeuden valo lakkaa vilkkumasta, mutta palaa edelleen osoittaen, että OAD-laite on nyt hoitotilassa.
Varoitus: *Kruunua voidaan pyörittää käyttämälllä GlideAssist-tilaa OAD-ohjainvaijerin jarruvivun ollessa joko lukitussa tai lukitsemattomassa asennossa. Jos GlideAssist-tilaa käytetään ohjainvaijerin jarru lukitsemattomassa asennossa, **ohjainvaijerista on pidettävä kiinni** joko sormia tai ohjainvaijerin väännintä käyttäen. Jos käytetään ohjainvaijerin väännintä, varmista, että se kiinnitetään tiukasti paikalleen ohjainvaijeriin ennen kuin pyöritys aloitetaan GlideAssist-tilaa käyttäen.*

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 hemostaasiventtiilin portin läpi sen varmistamiseksi, että kruunun koko on yhteensopiva hoitoalueen läpimitan kanssa (katso liite C).
6.Varmista, että ohjainvaijerin jousikärki on leesion distaalipuolella eikä ole vaaraa, että se pääsisi kosketukseen pyörivän kruunun ja ohjausvarren kärjen kanssa.
7.Työnnä ViperWire-ohjainvaijerin jarruvipua alas jarrun kiinnittämiseksi. Kruunu ei pyöri, jos ohjainvaijerin 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 aktivoimiseksi. OAD-laite on esiasetettu pieneen nopeuteen, ja OAD-laitteen syttynyt merkkivalo osoittaa, että OAD-laite toimii pienellä nopeudella.
10.Varmista kuuntelemalla, että OAD-laitteen ohjausvarsi ja kruunu kiertävät kehää vakaalla nopeudella.
11.Työnnä kruunun työntönuppia hitaasti eteenpäin leesion aterektomian aloittamiseksi kulkunopeudella 1–10 mm/sekunti. Käytä kuvannusta ja varmista jatkuvasti, että kruunu ja kruunun työntönuppi liikkuvat yksi yhteen toisiaan vastaten. Varmista, että OAD-kahva pysyy vaakasuuntaisena toimenpiteen aikana, jotta keittosuolaliuoksen vuotaminen OAD-laitteesta minimoidaan.
12.Käytä jaksoittaisten hoitojaksojen ja lepojaksojen sarjaa työntämällä kruunun työntönuppia kruunun liikuttamiseksi 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 paikassa, sillä se voi johtaa suonivaurioon. Jatka säilyttämällä kulkunopeus 1 mm/sekunti äläkä ylitä nopeutta 10 mm/sekunti.*
Jokaista 30 sekunnin hoitoa varten suositellaan 30 sekunnin lepojaksoa, hoidon enimmäisajan ollessa 8 minuuttia OAD-laitetta kohti. OAS-pumppu piippaa aina 25 sekunnin hoitoaikavälein. Käytä varjoaineruiskutuksia sisäänviejän, ohjainholkin tai ohjainkatetrin kautta vain lepojaksojen aikana tulosten arvioimiseksi läpivalaisun avulla.
Varoitus: Maksimaalinen kokonaishoitoaika ei saa olla yli 8 minuuttia OAD-laitetta kohti. *Jos maksimaalinen kokonaishoitoaika ylitetään, OAD-varsi, kruunu ja ääreisverenkierron ViperWire™-ohjainvaijeri voi alkaa osoittaa kulumisen merkkejä ja tilanne voi johtaa laitteen toimintahäiriöön ja mahdolliseen potilaan vammaan.*
13.Arvioi stenoosin pienentyminen.
14.Jos stenoosi ei ole riittävästi pienentynyt, tee jokin seuraavista:
• Jatka leesion hoitamista liikuttamalla kruunua edestakaisin leesion poikki edellä olevien ohjeiden mukaisesti.
• Suurenna kruunun pyörimisnopeutta käyttämällä laitteen kahvassa olevia kruunun pyörimisnopeuden painikkeita.
15.Tee lopullinen angiografiatutkimus.

12.1.1. Keittosuolaliuosta ja voiteluainetta sisältävän pussin vaihtaminen
Vähäisen keittosuolaliuostason anturi laukaisee äänimerkkisignaalin 5 sekunnin välein yhteensä 30 sekunnin ajan, jos keittosuolaliuoksen ja voitelulaineen pussissa on alle 200 ml (+/- 100 ml) liuosta jäljellä hoitojakson aikana. Jos vähäisen keittosuolaliuostason anturi laukeaa lepojakson aikana, vain punainen vähäisen keittosuolaliuoksen merkkivalo syttyy. Toimi seuraavasti keittosuolaliuoksen ja voiteluainetta sisältävän pussin vaihtamiseksi.
1.Varmista, että OAS-pumppu pysäytetään painamalla vihreää OAS-pumpun ohjauspaneelin **käynnistyspainiketta**. Varmista, ettei OAS-pumpun ohjauspaneelissa oleva vihreä merkkivalo pala.
2.Valmistele uusi 1000 ml:n pussi fysiologista keittosuolaliuosta voiteluaineella. Katso voiteluaineen valmistamisohjeet *ViperSlide*™-voiteluaineen käyttöohjeista.
3.Poista lähes tyhjä keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen pussi tippatelineen vähäisen keittosuolaliuostason anturista.
4.Ripusta valmisteltu keittosuolaliuoksen ja 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 voiteluaineen tyhjästä pussista ja puhkaise uusi keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen pussi.
6.Käynnistä OAS-pumppu painamalla vihreää **käynnistyspainiketta** OAS-pumpun ohjauspaneelista.
7.Varmista, ettei keittosuolaliuosletkussa ole ilmaa.

12.1.2. OAD-laitteen vaihtaminen
Jos OAD-laite täytyy vaihtaa, toimi seuraavasti.
1.Pysäytä kruunun ja ohjausvarren pyöriminen painamalla kruunun työntönupin päällä olevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se.
2.Irrota OAD-virtajohto OAS-pumpusta.
3.Jätä sisäänviejä, ohjainholkki tai ohjainkatetri ja ohjainvaijeri paikoilleen. Vapauta ohjainvaijerin jarru OAD-laitteessa ja vedä OAD-holkki ja ohjausvarsi sisäänviejästä, ohjainholkista tai ohjainkatetrista samalla seuraten ohjainvaijerin senhetkistä sijaintia ja säilyttämällä se.
4.Sammuta pumppu painamalla vihreää OAS-pumpun ohjauspaneelin **käynnistyspainiketta**, jotta keittosuolaliuoksen virtaaminen keittosuolaliuosletkussa pysähtyy. Varmista, ettei OAS-pumpun ohjauspaneelissa oleva vihreä merkkivalo 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.
Huomautus: *OAD-laitteen ottaminen pakkauksesta kääntämällä teline ylösalaisin ja antamalla OAD-laitteen pudota ulos voi johtaa OAD-laitteen ja OAD-laitteen alla olevien lisävarusteiden vaurioon.*
7.Liitä ensin äsken käytetty keittosuolaliuosletku uuteen vaihto-OAD-laitteeseen. Liitä sen jälkeen uuden vaihto-OAD-laitteen virtajohto OAS-pumppuun.
8.Käynnistä keittosuolaliuoksen virtaus keittosuolaliuosletkun läpi painamalla OAS-pumpun ohjauspaneelin vihreää **käynnistyspainiketta** ja varmista, että vihreä merkkivalo syttyy.
9.Poista ilma OAD-laitteesta.
10.Lataa uusi vaihto-OAD-laitteen ohjausvarsi ääreisverenkierron jo paikallaan olevan *ViperWire*-ohjainvaijerin päälle.
11.Testaa OAD-laitteen kruunun työntämistä osion 11.5.1 ohjeiden mukaisesti.

12.2. Aterektomiatoimenpiteen päättäminen
Päätä aterektomiatoimenpide toimimalla seuraavasti:
1.Kun kruunu on pyörimässä, vedä kruunu ja ohjausvarsi proksimaalisesti leesioon nähden.
2.Pysäytä kruunun ja ohjausvarren pyöriminen painamalla kruunun työntönupin päällä olevaa **päälle/pois**-painiketta ja vapauttamalla se.
3.Poista OAD-ohjausvarsi ja kruunu varovasti sisäänviejästä, ohjainholkista tai ohjainkatetrista.
(Valinnainen): Käytä *GlideAssist*-tilaa 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 merkkivalo pala. Sammuta OAS-pumppu OAS-pumpun takaosassa sijaitsevasta **päävirtakatkaisimesta**.
5.Irrota OAD-virtajohto OAS-pumpusta.
6.Irrota keittosuolaliuosletku OAD-laitteesta ja poista keittosuolaliuosletku OAS-pumpusta.
7.Poista ohjainvaijeri ja sisäänviejä, ohjainholkki tai ohjainkatetri ja hävitä ne sairaalan vakiomenettelyjen mukaisesti.
8.Hoida pistokohta interventiotoimenpiteen vakioprotokollaa noudattaen.
Huomautus: *OAD-laite, ohjainvaijeri ja voiteluaine on suunniteltu ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön. Niitä* ***ei*** *saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen.*

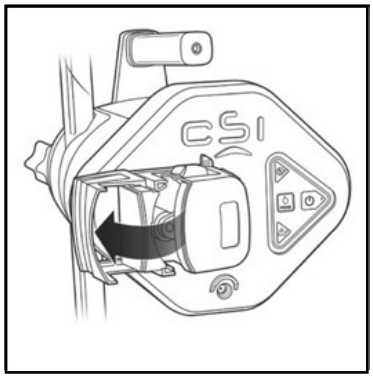
12.3. OAD-laitteen hävittäminen
OAD-laite on suunniteltu kertakäyttöiseksi. Sitä **ei** saa käyttää uudelleen tai steriloida uudelleen. Hävitä OAD-laite ja keittosuolaliuosletku sairaalan vakioprotokollan mukaisesti. Tietyissä valtioissa voi olla lisävaatimuksia tiettyjen akkujen hävittämistä varten. Varmista oman valtiosi CR-litiumioniparistoja (CR2032 tai vastaava) koskevat hävittämisvaatimukset ennen hävittämistä.
Vain Kalifornia, Yhdysvallat: Perkloraattimateriaalia – erityiskäsittely voi koskea tuotetta.
Katso www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. OAS-pumpun kunnossapito
OAS-pumppu ei edellytä rutiininomaista kunnossapitoa, määräaikaishuoltoa tai kalibrointia. OAS-pumpun on suunniteltu toimivan vähintään 875 tuntia, joka vastaa vähintään 350:tä tuntia OAD-käyttöä. Tämä vastaa viittä vuotta. Ota yhteys CSI:n asiakaspalveluun, jos sinulla on kysyttävää OAS-pumpun toiminnasta tai suorituskyvystä.

13.1. OAS-pumpun puhdistaminen
Huomio: Varmista, että OAS-pumppu on sammutettu pumpun takaosan **päävirtakatkaisimesta**, ja irrota OAS-pumppu seinäpistorasiasta ennen 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.
Puhdista OAS-pumppu heti käytön jälkeen noudattamalla seuraavia vaiheita:
1.Valmistele entsymaattinen pesuaine, kuten Enzol®, valmistajan ohjeiden mukaisesti.
2.Pyyhi pumppu läpikotaisin käyttäen puhdasta pehmeää liinaa, jota on kostutettu valmistellulla pesuaineella. Pyyhi, kunnes kaikki näkyvä lika on poistunut.
3.Huuhtele pumppu perusteellisesti käyttäen puhdasta pehmeää liinaa, joka on kostutettu haaleaan hanaveteen.
4.Kuivaa pumppu pehmeällä, puhtaalla liinalla sekä (jos käytettävissä) suodatetulla paineilmalla paineessa ≤40 PSI.

13.2. OAS-pumpun desinfiointi
Desinfioi OAS-pumppu käytön jälkeen noudattamalla seuraavia vaiheita:
1.Varmista, ettei jäämiä ole, kun pumppu on puhdistettu ja huuhdeltu entsymaattisella pesuaineella. Toista edellä oleva puhdistustoimenpide, jos mitään jäämiä vielä näkyy.
2.Pue käteen kertakäyttösuojakäsineet. Tarkista astiasta viimeinen käyttöpäivämäärä ja ota uusi kostea Super Sani-Cloth®-liina. Purista liiallinen neste pois pyyhkeestä. Varmista, että se on kyllästetty liuoksella, mutta ei ole liuosta tippuva. Hävitä liinat, kun ne ovat kuivat.
3.Desinfioi pumpun etupuoli varmistaen, että kaikki osoitetut pinnat ovat kokonaan liuoksella peittyneet pyyhintämenettelyn ajan **yhteensä 2½ minuutin ajan**, jotta varmistetaan riittävä vaikutusaika. Vaikutusaika tarkoittaa sitä minuuttimäärää, jonka tuotteen täytyy olla kosketuksessa pinnan kanssa **ja pysyä märkänä**, jotta varmistetaan asianmukainen teho tai mikrobien tuhoamistehokkuus. **Pinnat eivät saa kuivua missään vaiheessa desinfioinnin aikana.** Katso seuraavat vaiheet pyyhittäviä pintoja varten:
a.Avaa pumpunpään kansi (katso kuva 8).
b.Pyyhi pumpunpään kannen reuna läpikotaisin molempien puolien sulkusaumaa pitkin (katso seuraava kuva 9 ja kuva 10).

Kuva 8. Avaa pumpunpään kansi.

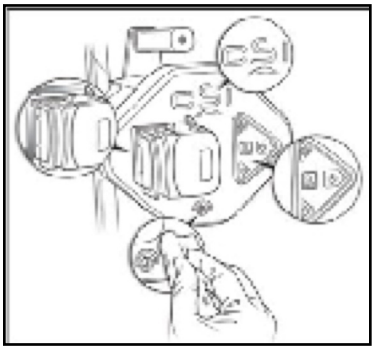


Kuva 9. Pyyhi sulkusauma.

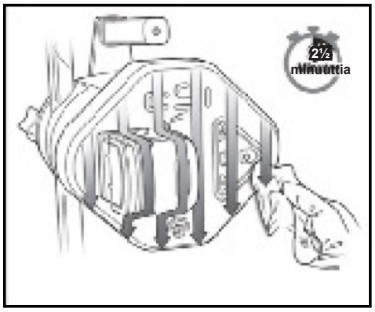
Kuva 10. Pyyhi sulkusauma.

4.Pyyhi pumpunpään kannen saumat ja syvennykset läpikotaisin, kirjaimiston reunojen ympäriltä, painikealueen ympäriltä ja virrantulon ympäriltä (katso kuva 11). Pyyhi pumpun etupuolen kaikki pinnat läpikotaisin (katso kuva 12). Jatka kaikkien pintojen pitämistä **<u>märkinä</u> vähintään 2½ minuutin ajan.** Hävitä pyyhkeet.

Kuva 11. Pyyhi nämä alueet läpikotaisin



Kuva 12. Pyyhi kaikki etupuolen pinnat



13.3. Järjestelmän osien palauttaminen
Ota yhteys CSI:n asiakaspalveluun, jos järjestelmän osia täytyy palauttaa. Katso CSI:n yhteystiedot näiden käyttöohjeiden takaosasta.

14. Tekniset tiedot

<u>Taulukko 6: OAD-laitteen tekniset tiedot</u>

Parametri	Arvo
Sähkökaapelin pituus: OAD-laitteesta OAS-pumppuun	3,4 m (11 jalkaa)
Sähköliitännän tyyppi (OAD-laitteen sähkövirta)	Tyypin CF liityntäosa – tasavirtasylinteri (48 V:n tasavirta)
Nesteliittimen tyyppi	Polykarbonaatti-luer-liitin
Keittosuola-liuosletkun pituus (pumpusta OAD-porttiin)	Vähintään 3,2 m (10,5 jalkaa.)
Näkyvät varoitukset	Nopeuden osoittimet *GlideAssist*™-tilan osoitin (pienen nopeuden painike vilkkuu)
Sterilointi	Eteenioksidioh-jelma
Varastoinnin olosuhteet	Huoneenlämmössä puhtaassa ympäristössä
Käytön olosuhteet	Tyypillinen leikkaussalin/ katetrointilabora-torion ympäristö (10–30 °C)
Käyttöikä	Kokonaishoitoaika 8 minuuttia
Suojaus veden sisäänpääsyltä	IPX1: Suojaus veden sisäänpääsyä vastaan
Keskimääräinen keittosuolaliuok-sen virtausno-peus 145 cm:n pituiselle (4 F) OAD-laitteelle	7–16 ml/min
Keskimääräinen keittosuolaliuok-sen virtausno-peus 145 cm:n pituiselle (6 F) OAD-laitteelle	10–34 ml/min
Keskimääräinen keittosuolaliuok-sen virtausno-peus 200 cm:n pituiselle (5 F) OAD-laitteelle	10–34 ml/min
Keskimääräinen keittosuolaliuok-sen virtausno-peus 180 cm:n pituiselle (5 F) OAD-laitteelle	16–35 ml/min

<u>Taulukko 7: OAS-pumpun tekniset tiedot</u>

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 (tyyppi T)
Ulkokotelo	ABS-muovi
Sähköliitännän tyyppi (päävirta)	Päävirtapistoke (100–240 V vaihtovirta taajuudella 50–60 Hz)
Äänimerkkisig-naalit	Äänimerkkisignaali OAD-pyörimisa-ikana noin 25 s:n välein.* Äänimerk-kisignaali 5 s:n välein yhteensä 30 s:n ajan, kun keittosuo-laliuoksen taso laskee 200 ml:n alapuolelle hoito-jakson aikana.
Näkyvät varoitukset	Käynnistyspain-ikkeen vähäisen keittosuolaliuoksen tietosignaali, kun 1000 ml:n keitto-suolaliuospussissa on jäljellä ≤200 ml (±100 ml)
Varastoinnin olosuhteet	Huoneenlämmössä puhtaassa ympäristössä
Käytön olosuhteet	Tyypillinen leikkaussalin/ katetrointilabora-torion ympäristö (10–30 °C)
Käyttöikä	Vähintään 875 tuntia, joka on vähintään 350 tuntia hoitoa eli 5 vuotta
Suojaus veden sisäänpääsyltä	IPX1: Suojaus veden sisäänpääsyä vastaan
* Ajastin nollautuu, kun kruunun pyöriminen pysähtyy.	

15. OAS-pumppua koskeva vaatimustenmukaisuusilmoitus

CSI ilmoittaa, että ääreisvaltimoiden järjestelmä on seuraavan standardin vaatimusten mukainen: IEC 60601-1. OAS-pumppu on yhteensopiva käytettäväksi katetrointilaboratorion vakioympäristössä.

16. Sähkömagneettista yhteensopivuutta koskeva ilmoitus

Sähkökäyttöinen lääkintälaitteisto edellyttää erityisiä varotoimia sähkömagneettisen yhteensopivuuden (EMC) suhteen. Asenna ja käytä sähkökäyttöista 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 verkkotaajuuden magneettikentät ovat vastaavilla tasoilla kuin tyypillisessä sijaintipaikassa tyypillisessä liike- tai sairaalaympäristössä.
- EMC-häiriöiden alaisena OAS voi lopettaa toiminnan, ja voidaan tarvita käyttäjän puuttumista 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 päästötestien tasot vastaavat ammattimaisen terveydenhuollon laitoksen ympäristöä. OAS-järjestelmä on ryhmää 1 (sähkökäyttöiset hoitolaitteet ja -järjestelmä), ja siksi sen on täytettävä CISPR 11, luokan A vaatimukset.

Huomautus: Tämän laitteiston päästöominaisuudet 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. OAS-järjestelmän olennainen suorituskyky:

- Järjestelmä käynnistyy, ohjaa, pysähtyy käyttäjän päätöksellä, ja se palautuu kontrolloidulla tavalla ulkoisista häiriöistä.

Taulukko 8: Päästöt

Päästöt Standardi	Testi	Vaatimusten-mukaisuus-taso	Sähkömagneettinen ympäristö – ohjeet
IEC 60601-1-2	Radiotaajuiset päästöt CISPR 11	Ryhmä 1	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	Vaatimusten-mukainen	

Taulukko 9: Häiriönsieto

Häiriönsieto-standardi	Testi	Testitaso	Vaatimusten-mukaisuustaso
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 tasoille	Vastaa taulukon 9 tasovaatimuksia
IEC 60601-1-2	Sähkötransientti/ purske, IEC 61000-4-4	± 2 kV virransyöttö-johdoille ± 1 kV tulo-/lähtöjohdoille	± 2 kV virran-syöttöjohdoille ± 1 kV tulo-/ lähtöjohdoille
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 radiotaajuushäiriöt, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat	3 Vrms 150 kHz – 80 MHz 6 Vrms ISM-kaistat
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

17. Takuun vastuuvapauslauseke

Vaikka Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) käyttää kohtuullista huolellisuutta laitteidensa valmistamisessa, niitä käytetään vaikeassa ympäristössä ihmiskehon sisällä, jossa yksittäisten potilaiden välillä on useita biologisia eroavaisuuksia. CSI:llä ei ole kontrollia olosuhteisiin, joissa tätä laitetta käytetään, potilaan kuntoon, antomenetelmiin tai käsittelyyn sen jälkeen, kun laite siirtyy CSI:n omistuksesta. SITEN CSI KIISTÄÄ KAIKKI TAKUUT, OLIVAT NE SITTEN ILMAISTUJA TAI OLETETTUJA, KIRJALLISIA TAI SUULLISIA, KUTEN MM. KAIKKI KAUPPAKELPOISUUTTA TAI TIETTYYN TARKOITUKSEEN SOPIVUUTTA KOSKEVAT TAKUUT. CSI EI MYÖSKÄÄN ANNA TAKUUTA JOKO KÄYTÖN JÄLKEISESTÄ HYVÄSTÄ VAIKUTUKSESTA TAI KAIKKEA SEN HUONOA VAIKUTUSTA VASTAAN. CSI (JA SEN KAIKKI TYTÄRENTITEETIT, OMISTAJAT, JOHTAJAT, VIRKAILIJAT, TYÖNTEKIJÄT, AGENTIT JA MYYJÄT) EI OLE VASTUUSSA MISTÄÄN SUORASTA, EPÄSUORASTA, SATUNNAISESTA TAI VÄLILLISESTÄ MENETYKSESTÄ, VAURIOSTA TAI KULUSTA, JOKA SYNTYY TÄMÄN LAITTEEN KÄYTÖSTÄ TAI SIIHEN LIITTYEN.
Kellään henkilöllä ei ole valtuutusta sitoa CSI:tä mihinkään esitykseen, takuuseen tai vastuuvelvollisuuteen lukuun ottamatta tässä takuun vastuuvapauslausekkeessa esitettyä.
CSI voi omalla yksinomaisella päätöksellään vaihtaa jonkin laitteen, jonka on määritetty olevan ohjearvon ulkopuolella toimitushetkellä.
Tässä takuun vastuuvapauslausekkeessa esitettyjä poissulkemisia, vastuuvapauslausekkeita ja rajoituksia ei ole tarkoitettu eikä niitä pidä katsoa vastakkaisiksi minkään sovellettavan lain tai määräyksen pakollisten ehtojen kanssa. Jos jokin tämän vastuuvapauslausekkeen osaa pidetään laittomana tai täytäntöönpakottomana päätösvaltaisen tuomiovallan oikeuden toimesta, kyseistä osaa muutetaan siten, että se on täytäntöönpantava suurimmassa mahdollisessa laajuudessa. Jos kyseistä osaa ei voida muuttaa, kyseinen osa voidaan irrottaa ja muut tämän takuun vastuuvapauslausekkeen osat pysyvät täydessä voimassa ja voimassaolevana.

Liitteet

A. Järjestelmän vianmääritys

Jos OAS-pumpun tai OAD-laitteen kanssa esiintyviä ongelmia ei voida poistaa kussakin seuraavassa tilanteessa, vaihda suositeltu osa uuteen ja jatka toimenpidettä. Ota yhteys CSI:n asiakaspalveluun OAS-osien palauttamista varten. Katso CSI:n yhteystiedot näiden käyttöohjeiden takaosasta.

Taulukko A1. Järjestelmän vianmääritys

Ongelman numero:1

OAS-pumppu ei käynnisty eivätkä mitkään merkkivalot syty OAS-pumpun ohjauspaneelissa

Ratkaisu:

1.Varmista, että virtajohto asetetaan OAS-pumpun takaosan virtamoduuliin kunnolla ja että virtajohto on kytketty toimivaan seinäpistorasiaan.
2.Varmista, että OAS-pumpun takaosassa sijaitseva päävirtakytkin on päällä-asennossa.
3.Ota yhteys CSI:n asiakaspalveluun soittamalla näiden käyttöohjeiden takaosassa olevaan puhelinnumeroon CSI:lle palauttamista varten.

Ongelman numero: 2

OAS-pumppu ei pumppaa keittosuolaliuosta.

Ratkaisu:

1.Varmista, että OAS-pumppu on käynnistetty oikein – katso ongelmaa numero 7.
2.Varmista, että keittosuolaliuospussi ja keittosuolaliuosletku (ts. pussipiikki) ovat kunnolla liitettyjä ilman taitoksia ja että keittosuolaliuospussissa on riittävästi keittosuolaliuosta, siten että vähäisen keittosuolaliuostason anturi ei ole aktiivinen ja että OAS-pumpun ohjauspaneelin punainen merkkivalo ei pala.
3.Varmista, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun luukku on suljettu.
4.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.
5.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.
6.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.

Ongelman numero: 3

OAS-pumppu oli käynnissä, mutta sen pumppaus on pysähtynyt ja keltainen merkkivalo palaa.

Ratkaisu:

1.Varmista, että OAD-laitteen virtajohto on liitetty OAS-pumppuun.
2.Sammuta OAS-pumppu painamalla OAS-pumpun takaosassa sijaitsevasta **päävirtakatkaisimesta**. Odota viisi (5) sekuntia ja paina **päävirtakatkaisjaa** pumpun käynnistämiseksi.

Ongelman numero: 4

Kaikki kolme OAS-pumpun etukannen merkkivalot palavat jatkuvasti

Ratkaisu:

1.Sammuta OAS-pumppu painamalla OAS-pumpun takaosassa sijaitsevasta **päävirtakatkaisimesta**. Odota muutama sekunti ja paina **päävirtakatkaisjaa** pumpun käynnistämiseksi.
2.Ota yhteys CSI:n asiakaspalveluun soittamalla näiden käyttöohjeiden takaosassa olevaan puhelinnumeroon.

Ongelman numero: 5

Kun OAS-pumppu on käynnistetty, kaikki OAS-pumpun etupaneelin kolme merkkivaloa vilkkuvat kolme kertaa, ja kuuluu äänimerkkisignaali kolme kertaa.

Ratkaisu:

1.Ota yhteys CSI:n asiakaspalveluun soittamalla näiden käyttöohjeiden takaosassa olevaan puhelinnumeroon.

Ongelman numero: 6

Vähäisen keittosuolaliuostason anturi (punainen merkkivalo) palaa

Ratkaisu:

Huomautus: OAS-pumppu lopettaa keittosuolaliuoksen pumppaamisen ja sähkövirran antamisen OAD-laitteeseen 30 sekuntia sen jälkeen, kun vähäisen keittosuolaliuostason anturi aktivoituu, kun OAD-laite on pyörimässä. Tämä osoitetaan äänimerkkisignaalilla 5 sekunnin välein.

1.Jos keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen pussissa on alle 200 ml keittosuolaliuosta jäljellä, vaihda pussi uuteen 1000 ml:n pussiin, jossa on fysiologisen keittosuolaliuoksen ja voiteluaineen liuosta.
2.Varmista, että keittosuolalioksen ja voiteluaineen pussi riippuu vapaasti avoimesta keittosuolapussikoukusta ja että vähäisen keittosuolaliuostason anturijohto on asetettu anturin liittimeen ja liitin OAS-pumpun takaosaan.
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.

Ongelman numero: 7

Kaikki OAD-laitteen nopeuden merkkivalot vilkkuvat samanaikaisesti

Ratkaisu:

1.Keskeytä hoito.
2.Sammuta OAD-laitteen virta painamalla OAS-pumpun vihreää käynnistyspainiketta. Syötä OAD-laitteeseen virtaa painamalla OAS-pumpun vihreää käynnistyspainiketta.
3.Jos OAD-laitteen merkkivalot jatkavat samanaikaista vilkkumista, vaihda OAD-laite uuteen.

Ongelman numero: 8

Kaikki OAD-kahvan merkkivalot pysyvät valaistuina

Ratkaisu:

1.Lopeta heti hoito ja vaihda OAD-laite uuteen.

Ongelman numero: 9

Verta tulee taaksepäin OAD-laitteeseen

Ratkaisu:

1.Lopeta heti hoito, mutta jätä OAS-pumppu käyntiin.
2.Varmista, että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty keittosuolaliuospussiin, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein OAS-pumpun 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.

Ongelman numero: 10

Kruunu ei kykene pyörimään.

Ratkaisu:

1.Tarkista, että jarru on lukittuna. Huomautus: jarrun ei tarvitse olla lukittuna *GlideAssist*™-toiminnon käyttämiseksi.
2.Varmista, että OAS-pumppu ja OAD-laite saavat virtaa ja vihreät merkkivalot palavat.
3.Jos laitteessa on virtaa, mutta se ei pyöri, vaihda OAD uuteen.

Ongelman numero: 11

Kruunun pyörimisnopeudet ovat vaihtelevia eivätkä vakiinnu

Ratkaisu:

1.Lopeta heti hoito, mutta jätä OAS-pumppu käyntiin.
2.Varmista, että keittosuolaliuosta virtaa. Varmista, että keittosuolaliuospussissa on mukana *ViperSlide*™-voiteluainetta. Katso tietoja *ViperSlide*-voiteluaineen käyttöohjeista.
3.Varmista, että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty keittosuolaliuospussiin, että keittosuolaliuosletku on reititetty oikein OAS-pumpun keittosuolaliuosletkun ohjainten läpi ja että keittosuolaliuosletku on oikein liitetty OAD-laitteeseen.
4.Varmista, että kruunun työntönuppi liikkuu tasaisesti.
5.Vedä kruunu proksimaalisuuntaan leesiosta. Jatka hoitoa pienellä nopeudella käyttäen kulkunopeutta 1–10 mm/sekunti.
6.Jos pyörimisnopeudet eivät vakiinnu, vaihda OAD-laite tai ohjainvaijeri.

Ongelman numero: 12

Kruunu ei liiku yksi yhteen kruunun työntönupin kanssa

Ratkaisu:

Kun hoitoa aloitetaan suonessa:
1.Varmista, ettei Tuohy-venttiiliä ole kiristetty liikaa.
2.Varmista, että kruunun työntönuppi liikkuu tasaisesti.
3.Vedä kruunun työntönuppia taaksepäin, kunnes kruunu liikkuu yhdessä nupin kanssa.
4.Pyöritettäessä:
1.Lopeta heti hoito, mutta jätä OAS-pumppu käyntiin.
2.Varmista, ettei Tuohy-venttiiliä ole kiristetty liikaa.
3.Varmista, että kruunun työntönuppi liikkuu tasaisesti.
4.Vedä kruunun työntönuppia 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 pyörittämisen aikana.
6.Kosketa leesiota ja irrota leesiosta käyttäen kulkunopeutta 1–10 mm/sekunti säilyttäen samalla yksi yhteen -liike kruunun ja työntönupin välillä.

Ongelman numero: 13

Kruunun pyöriminen pysähtyy toimenpiteen aikana.

Ratkaisu:

1.Lopeta heti hoito, mutta jätä OAS-pumppu käyntiin.
2.Varmista tarkistamalla, että OAS-pumpun virtajohto on kytketty OAS-pumpun takaosaan ja että OAD-laitteen virtajohto on kytketty OAS-pumppuun.
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, että keittosuolaliuosta virtaa.
5.Tarkista, että OAD-laitteen ohjainvaijerin jarruvipu on alhaalla / lukitussa asennossa.
6.Vedä kruunu proksimaalisuuntaan leesiosta.
7.Käytä läpivalaisua tilanteen analysoinnissa ennen kuin yrität kruunun pyörittämistä hitaalla nopeudella.

Ongelman numero: 14

OAD-laite ei poistu *GlideAssist*™-tilasta

Ratkaisu:

1.Paina mitä tahansa nopeuspainiketta ja vapauta se välittömästi.
2.Uudelleenkäynnistä OAD-laite painamalla pumpun vihreää virtapainiketta.

Ongelman numero: 15

Kruunu ei lakkaa pyörimästä

Ratkaisu:

1.Paina OAS-pumpun virtapainiketta.
2.Irrota laite OAS-pumpusta.
3.Irrota OAS-pumppu virtalähteestä.

Ongelman numero: 16

Ohjainvaijeria ei voi ladata OAD-laitteen proksimaalipäästä

Ratkaisu:

1.Varmista, ettei jarrua ole kytketty.
2.Varmista, että ohjainvaijerin läpimitta on <0,014 tuumaa.
3.Käytä 4 F -kokoista laajenninta helpottamaan ohjainvaijerin lataamista.

B.Sisäänviejän, ohjainholkin tai ohjainkatetrin koko

Katso sivu 105–107

C.Ääreisverenkierron *ViperWire Advance*™ -ohjainvaijerin tekniset tiedot

Katso sivu 108–112

D.Maksimikehä ja tuloksena oleva luumenin läpimitta

Seuraavat taulukot esittävät maksimikehää ja tuloksena olevaa luumenin läpimittaa kaikkia kruunun kokoja varten, pyörimisen lisääntyvissä nopeuksissa, 20 kulun verran (noin 5 minuuttia hoitoaikaa). Suonen vähimmäisläpimitan määrittämiseen suositellaan kvantitatiivista angiografiaa.

VAROITUS: OAD-laitetta **ei** saa käyttää suonessa, joka on liian pieni kruunua varten. Hoitoalueen referenssisuonen läpimitan täytyy olla vähintään 2,00 mm läpimitaltaan 1,25 mm:n mikrokruunua varten.

Huomautus: Kulku määritellään seuraavasti: kerran ulos ja takaisin leesion poikki. Esitetyt kehätiedot perustuvat 6 cm:n kulkuetäisyyteen kulkunopeudella 10 mm/sekunti.

Katso sivu 114–116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Stealth 360™ Orbital Aterektomi Sistemi Kullanım Talimatı

Dahil olan ürünler, *GlideAssist*™ özelliğine sahip Orbital Aterektomi Cihazı, Salin Pompası, *ViperWire Advance*™ Periferik Kılavuz Tel ve FlexTip'li *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Tel

Aşağıdakiler, Cardiovascular Systems, Inc.'in ticari markalarıdır: *CSI*™, *Stealth 360, ViperWire*™, *ViperWire Advance, ViperSlide*™, *GlideAssist*

Ambalaj Etiketleri Üzerindeki Sembollerin Açıklaması

Belirli ürünler için hangi sembollerin geçerli olduğunu görmek için ambalaj etiketlerine bakın.

CE	Conformité Européenne (Avrupa Uygunluğu)
EC REP	AB Yetkili Temsilcisi
LOT	Lot numarası
REF	Model numarası
	Kullanma talimatına başvurun
	Kullanma talimatına başvurun 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
2	Tekrar kullanmayın
2 STERILIZE	Tekrar sterilize etmeyin
STERILE EO	Etilen Oksit ile sterilize edilmiştir
	Üretici
	Son Kullanma Tarihi
Rx Only	Dikkat: Federal yasa (ABD) bu cihazın yalnızca bir hekim tarafından veya hekimin talimatıyla satışına izin vermektedir.
PHT DEHP	Ftalat içerir

Salin Pompasındaki Sembollerin Açıklaması

	Düşük salin kırmızı LED göstergesi
	Başlatma düğmesi ve pompa AÇIK yeşil LED göstergesi
	Pompa durumu sarı LED göstergesi
PRIME	Hazırlama düğmesi
	Topraklama
	Tip CF Uygulanmış Parça
	Geciktirmeli Sigortalı Tip T Sigorta
	Parmaklarınızı Koruyun

Orbital Aterektomi Cihazı Üzerindeki Sembollerin Açıklaması

	Hazırlama düğmesi
	Düşük hız düğmesi
	Orta hız düğmesi
	Yüksek hız düğmesi

İçindekiler

1. Sistem Açıklaması 113
2. Bileşen Açıklamaları 113
3. Kullanım Endikasyonları 114
4. Kontrendikasyonlar 114
5. Kısıtlamalar 115
6. Uyarılar 115
7. Önlemler 115
8. Advers olaylar 115
9. Klinik Araştırmaların Özeti..... 115
10. Saklama ve Muamele 115
11. Ekipman, Kurulum ve Test..... 115
12. OAS Kullanma Talimatı..... 116
13. OAS Pompasının Bakımı..... 117
14. Teknik Özellikler..... 118
15. OAS Pompası Uygunluk Beyanı 118
16. EMC Beyanı 118
17. Garanti Koşulları..... 119

Ekler

A. Sistem Sorun Giderme 120
B. İntrodüser, Kılavuz Kılıf veya Kılavuz Kateter Boyutu 120
C. *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Tel Teknik Özellikleri..... 120
D. Maksimum Orbital Dönüş ve Oluşan Lümen Çapı 120
E. Orbital Performans..... 141

1. Sistem Açıklaması

Stealth 360 Periferik Orbital Aterektomi Sistemi, minimal invaziv bir perkütan orbital aterektomi sistemidir (OAS). Periferik arter hastalığı (PAH) olan hastalarda lümen çapını iyileştirmek için tasarlanmıştır. PAH, bacak veya ayak atardamarlarında plak birikmesinden kaynaklanır ve ağrıya, doku kaybına ve nihayetinde ayak ampütasyonuna, bacak ampütasyonuna veya ölüme yol açabilecek şekilde kan akışını azaltır. Bu sistem, alt ekstremitelerdeki çok çeşitli plak tiplerini tedavi eder ve lümen açıklığını yeniden sağlamak için periferik arterlerde dönen, orbital dönüş yapan elmas kaplı bir kron kullanarak tıkanıklığı azaltır veya kaldırır.

OAS şunlardan oluşur:
- Elde tutulan *Stealth 360* Periferik Orbital Aterektomi Cihazı (OAC)
- Salin Pompası (OAS pompası)
- *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Tel (kılavuz tel) veya FlexTip'li *CSI ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Tel (kılavuz tel)
- *CSI ViperSlide* Lubrikant

2. Bileşen Açıklamaları

2.1. Orbital Aterektomi Cihazı (OAC) Açıklaması

OAC (Şekil 1), elle kullanılan bir OAS bileşenidir ve hekimin OAS'yi bağımsız olarak kontrol edebilmesini sağlar. OAC, bir tutamak ve bir salin hattından oluşan, tek kullanımlık ve kablo üstünden geçen bir cihazdır.

Cihaz tutamağı, kılıfla kaplı bir tahrik şaftı ve elmas kaplı bir kron içerir. Kron üzerindeki elmas kaplama, periferik arterlerdeki tıkayıcı materyali azaltmak veya çıkarmak için aşındırıcı bir yüzey sağlar. Tutamak üzerinde OAC'yi çalıştırmaya yönelik kontrol düğmeleri yer alır ve tahrik şaftının dönüşünü sağlayan motor ve elektronik aksam bulunur.

Cihaz Bileşenleri:
- Kron
- Kron İlerletme Düğmesi
- Tahrik Şaftı
- Kılıf (kron proksimalindeki şaftı kaplar)
- OAC'ye güç ileten elektrik güç kablosu
- Elektrik Motoru (şaftı/kronu döndürür)
- Salin Portu (şaftın etrafındaki kılıftan salin infüzyonuna izin verir)
- Salin Hortumu (OAS pompasını cihaza bağlar)

Kron boyutu, tedavi bölgesindeki minimum proksimal referans damar çapı dahilinde lezyonu geçme kabiliyetini belirler. Mevcut kron boyutları için Tablo 1, Tablo 2 ve Tablo 3'e bakın. Farklı kronların orbital performansı için Ek D ve E'ye bakın.

Tablo 1: Mikro Kronlar

Model Numarası	Kron Boyutu (mm)	Uç Uzunluğu* (mm)	Şaft Uzunluğu (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Uç uzunluğu, kron kısmından şaftın distal ucuna kadar, tahrik şaftının uzunluğudur.

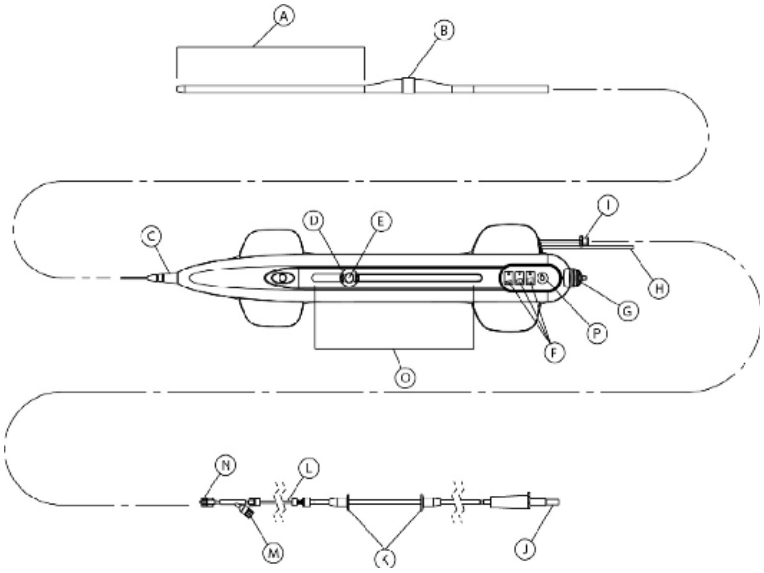
Tablo 2: Blok Kronlar

Model Numarası	Kron Boyutu (mm)	Uç Uzunluğu (mm)	Şaft Uzunluğu (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tablo 3: Klasik Kronlar

Model Numarası	Kron Boyutu (mm)	Uç Uzunluğu (mm)	Şaft Uzunluğu (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Şekil 1. *Stealth 360*™ Orbital Aterektomi Cihazı



A. Uç Uzunluğu
B. Kron
C. Gerilim Azaltıcı
D. Kilitlenebilir Kron İlerletme Düğmesi
E. Açma/Kapama Düğmesi
F. Kron Dönüş Hızı Kontrol Düğmeleri ve Göstergeleri
G. Kılavuz Tel Fren Mandalı
H. Elektrik Güç Kablosu
I. Cihaz Salin Portu Bağlantısı
J. Salin Torbası Sivri Ucu
K. Salin Hortumu Konumlayıcıları
L. Salin Hortumu
M. Enjeksiyon Portu
N. Salin Hattı Port Bağlantısı
O. Hareket Gösterme Cetveli
P. Salin Hazırlama Düğmesi

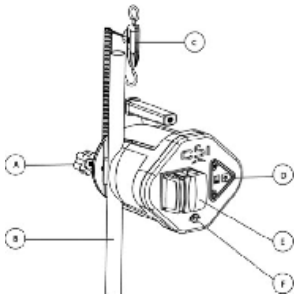
Cihaz Özellikleri:
• Kron İlerletme Düğmesi üzerindeki Açma/Kapama düğmesi; kronun dönüşe başlama ve durma zamanını kontrol etmeyi sağlar
• 3 adet Hız Kontrol Düğmesi; kronun rotasyon hızını seçmeyi sağlar
• *GlideAssist*™; OAC kronunu *ViperWire*™ Periferik Kılavuz Tel üzerinden ilerletmeyi ve geri çekmeyi kolaylaştırır (1,25 mm Mikro kron modelinde mevcuttur)
• OAS pompa akış hızını artırmak için Salin Hazırlama Düğmesi
• Hareket ölçüm göstergeleri ile 15 cm taç ilerletme
• Kılavuz tel Freni; kılavuz telin hem dönme hem de eksenel hareketini kısıtlamayı sağlar.
• Tahrik şaftı (kronun dönmesini sağlayan ve kılavuz telin geçişine izin veren esnek, helisel sarımlı, paslanmaz çelik, çok telli bir şaft)
• Eksantrik Elmas Kaplamalı kron (aşındırıcı yüzey olarak işler)
• Gerilim Azaltıcı; kılıf ve tahrik şaftında bükülmeleri önler.

2.1.1. OAC Ambalaj İçeriği
OAC ve aksesuarlar steril olarak sağlanır ve yalnızca tek kullanımlıktır. Her ambalaj şunları içerir:
• OAC
• Salin Hattı (OAC'yi OAS pompasına bağlar)

2.2. Kronlar
Kron, kılavuz teli izlemek ve döndürmek ve tıkanıklık oluşturan dokuyu mikroskobik parçacıklara ayırmak veya gidermek için tasarlanmış, tahrik şaftına monte edilmiş elmas kaplı, aşındırıcı bir yüzeydir.
Lezyonu geçme kabiliyetine ve tedavi bölgesindeki minimum proksimal referans damar çapına göre bir kron boyutu seçin. Kron boyutları ve seçimi için Ek B'ye ve her bir kron için maksimum orbital dönüş/oluşan lümen çapı için Ek D'ye bakın.

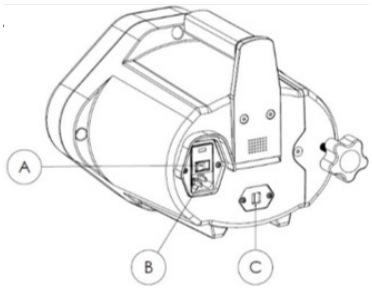
2.3. OAS Pompası Açıklaması
OAS pompası, salin/lubrikant pompalama mekanizmasını oluşturur ve cihaza güç sağlar. Küçük, yeniden kullanılabilir ve taşınabilir OAS pompası, standart beş tekerlekli dönen serum askısına (Şekil 2 ve 3) tutturulur ve elektrik prizine takılır. Sistem pompasında, yerleşik olarak, 25 saniyelik dönme süresi sesli bildirimi, OAS güç ve hazırlama düğmeleri ve durum göstergeleri bulunur.
OAS Pompası Model Numarası: SIP-3000

Şekil 2. OAS Pompası Önden Görünüm



A. Serum askısı vidalı kelepçe
B. Serum askısı (dahil değildir)
C. Düşük salin seviyesi sensörü ve bağlantı kablosu
D. Kontrol paneli
E. OAS pompa girişi
F. OAC bağlantısı

Şekil 3. OAS Pompası Arkadan Görünüm



A. Ana Güç Düğmesi
B. Güç Kablosu Girişi
C. Salin Sensörü Prizi

2.3.1 OAS Pompası Ambalaj İçeriği
OAS pompası ve aksesuarları steril olmayan şekilde sağlanır. Her ambalaj şunları içerir:
• OAS Pompası (serum askısı vidalı kelepçe ile birlikte)
• Güç Kablosu
• Düşük Salin Seviyesi Sensörü ve Bağlantı Kablosu

2.4. *ViperWire Advance*™ Periferik Kılavuz tel Açıklaması
ViperWire Advance Periferik Kılavuz Teller (Tablo 4) ve FlexTip'li *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Teller (Tablo 5), silikon kaplamalı ve radyoopak distal yay uçlu pürüzsüz, paslanmaz çelik tellerdir. Kılavuz Tel (Şekil 3), OAC kronunun periferik arterler içinde uygun şekilde konumlandırılmasını sağlar ve OAC tahrik şaftı için bir dönüş merkezi oluşturur. Kılavuz Tel Tork Aleti, kılavuz tel ile birlikte ambalajlanmış küçük, plastik bir aksesuardır ve kılavuz teli hareket ettirmek için bir kavrama yüzeyi sağlar. Kılavuz Teller çeşitli yay ucu çaplarında mevcuttur (Ek C).
Uyarı: *Cihaz, yalnızca CSI™ ViperWire Advance Periferik Kılavuz Telini veya* FlexTip*'li ViperWire Advance Periferik Kılavuz Teli izlemek ve döndürmek üzere tasarlanmıştır. Bu cihazla başka bir kılavuz tel kullanmayın.*

Tablo 4 *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Telleri

Model Numarası	OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu	Kılavuz Tel Yaylı Uç Çapı	Kılavuz Tel Uzunluğu
VPR-GW-14	145 cm	0,014 inç	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017 inç	335 cm
VPR-GW-EL14	180 ve 200 cm	0,014 inç	475 cm
VPR-GW-EL18	180 ve 200 cm	0,018 inç	475 cm

Tablo 5 FlexTip'li *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Telleri

Model Numarası	OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu	Kılavuz Tel Yaylı Uç Çapı	Kılavuz Tel Uzunluğu
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0,014 inç	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018 inç	335 cm

Şekil 3. Kılavuz Tel

A. Distal yaylı uç

2.4.1. *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Tel Ambalaj İçeriği
Kılavuz tel ve kılavuz tel tork aleti, OAC'den ayrı olarak ambalajlanmıştır ve yalnızca tek kullanım için steril olarak sağlanır. Her *ViperWire Advance* ambalajında şunlar bulunur:
• Beş (5) adet Kılavuz Tel
• Beş (5) adet Tork Aleti

2.5. Lubrikant Açıklaması
ViperSlide™ Lubrikant, OAC tahrik şaftı ile *ViperWire* Periferik Kılavuz Tel arasındaki sürtünmeyi azaltır. Aşırı ısınmayı ve OAC'nin kalıcı hasar görmesini ve olası hasta yaralanmasını önlemek için, kullanım sırasında OAC'yi soğutmak ve yağlamak için, akan salin ve lubrikant çözeltisi gereklidir. *ViperSlide* OAC'den ayrı olarak ambalajlanmıştır.
Not: Aterektomi prosedürüne başlamadan önce endikasyonlar, kontrendikasyonlar, uyarılar ve önlemler için lütfen ViperSlide Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.

***ViperSlide* Lubrikant Model Numarası: VPR-SLD2**

3. Kullanım Endikasyonları
Stealth 360 Periferik Orbital Aterektomi Sistemi, periferik arterlerinde tıkayıcı aterosklerotik hastalığı olan ve perkütan transluminal aterektomi için kabul edilebilir adaylar olan hastaların tedavisinde kullanım için endike olan bir perkütan orbital aterektomi sistemidir.

4. Kontrendikasyonlar
OAS'nin kullanımı, koroner arterlerde ve aşağıdaki durumlarda kullanım için kontrendikedir:
• *ViperWire* periferik kılavuz tel periferik lezyondan geçirilemez.
• Hedef lezyon bir baypas grefti veya stent içindeyse.

• Hastanın trombüs anjiyografik bulgusu varsa; aterektomiden önce trombolitik tedavi başlatılmalıdır.
• Hastanın tedavi bölgesinde önemli diseksiyon anjiyografik bulgusu varsa. Lezyon OAS ile tedavi edilmeden önce, diseksiyonun iyileşmesini sağlamak açısından hasta konservatif olarak tedavi edilebilir.

5. Kısıtlamalar
Federal Yasa, bu sistemin kullanımını kurumlarında periferik anjiyoplasti konusunda deneyimli ve OAS kullanımı konusunda eğitim almış doktorlarla sınırlandırmaktadır. Eğitim hakkında bilgi için bir CSI temsilcisiyle iletişime geçin.

6. Uyarılar
• OAC'yi kron için çok küçük bir damar içerisinde **kullanmayın**. Tedavi bölgesindeki referans damar çapı, 1,25 mm'lik mikro kron için en az 2,00 mm çapında olmalıdır.
• Aterektomi prosedüründen önce veya sırasında OAC'de mekanik arıza meydana gelirse, kullanmayı hemen bırakın. Hasarlı bir OAC veya başka bir sistem bileşenini kullanmaya çalışmayın. Hasarlı bileşenlerin kullanılması sistem arızasına veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
• Damar spazmı sırasında OAC'yi **kullanmayın**.
• Sadece onaylanmış ve uyumlu *ViperWire Advance*™ periferik kılavuz tellerini kullanın. OAC şaft konfigürasyonuna göre kullanılacak uygun kılavuz tel için Ek C'ye bakın. Kılavuz tel kullanımıyla ilgili CSI talimatına uyun.
• Kılavuz tel veya OAC subintimal hale gelirse tedaviye **devam etmeyin**.
• OAC stop ederse, cihazı döndürmeyi derhal durdurun. Stop etme durumu oluşursa komplikasyonları ve mekanik arızayı gözden geçirin. OAC stop ederse daha yüksek bir hıza 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.*
• Aşırı kıvrımlı veya açılı damarlarda veya bifurkasyonlarda tedavi uygulanması, damar hasarına neden olabilir.
• Yanlış yerleştirme, diseksiyon veya perforasyondan kaçınmak için kılavuz teli ilerletirken daima floroskopi kullanın. OAC kılavuz tel üzerinden ilerler, bu nedenle kılavuz telin başlangıçta sahte bir kanaldan değil stenotik lümen içinden yerleştirilmesi zorunludur.
• OAC kronu dönerken kontrast enjekte **etmeyin**. OAC arızalanabilir veya hasta zarar görebilir.
• Vücuda yerleştirildiğinde, OAC veya salin hattından aspirasyon yapmaya **çalışmayın**. Salin, OAC veya salin hattından 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'yi ve kılavuz teli dikkatli bir şekilde tutun. Kılavuz teldeki bir düğümlenme, kıvrılma veya bükülme kullanım sırasında hasara ve sistemin arızalanmasına neden olabilir.
• OAC'yi asla normal salin ve lubrikant çözeltisi olmadan çalıştırmayın. Aşırı ısınmayı ve OAC'nin kalıcı hasar görmesini ve olası hasta yaralanmasını önlemek için, kullanım sırasında OAC'yi soğutmak ve yağlamak için, akan salin ve lubrikant çözeltisi gereklidir.
• OAC'nin distal ucundaki kron çok yüksek hızlarda çalışır. Vücut bölümlerinin veya giysilerin kron ile temas etmesine izin vermeyin. Fiziksel yaralanma veya dolaşma meydana gelebilir.
• Orbital dönüş yapan kronu asla kılavuz telin yaylı ucuyla temas noktasına ilerletmeyin. Distal yay uç ayrılabilir ve embolizasyon meydana gelebilir. Kılavuz telin yaylı ucu ile şaftın distal ucu arasında en az 10 cm olduğundan emin olun.
• Orbital dönüş yapan aşındırıcı kronu her zaman kron ilerletme düğmesini kullanarak ilerletin. Kronu asla, tahrik şaftını veya OAC tutamağını ilerleterek ilerletmeyin. Kılavuz tel bükülebilir ve perforasyon veya vasküler travma meydana gelebilir.
• Kron yüksek dönüş hızlarındayken, daima ilerletme veya geri çekme halinde olmasını sağlayın. Kronun aynı konumda 2-3 saniyeden fazla kalmasına izin vermeyin. Yüksek hızlarda orbital dönüş halindeyken kronu aynı konumda tutmak, aşırı doku çıkarılmasına neden olabilir.
• Dar bir lezyon içindeki kronu orbital dönüşe **başlatmayın veya durdurmayın**.
• Dönüşsel veya çevrimsel direnç oluştuğunda kronu kesinlikle zorlamayın; damar perforasyonuna neden olabilir. Harekete karşı direnç görülürse, kronu geri çekin ve tedaviyi hemen durdurun. Durumu analiz etmek için floroskopi kullanın.
• Dar bir stenozu tedavi ederken, lezyonu yüksek hızda geçmeden önce düşük veya orta hızda bir kanal oluşturun. Dar bir stenozu yüksek hızda geçmek, aşırı kuvvet sonucu şaftın ve/veya kılavuz telin kırılmasına neden olabilir.
• Kronu introdüser kılıf/kılavuz kateter içinden ilerletirken kron rotasyonunu etkinleştirmeyin. Kron, introdüser kılıf/kılavuz kateter içindeyken dönmemelidir.
• Kron ilerletme düğmesinin ve dolayısıyla şaft ucunun maksimum hareketi 15 cm'dir. Kron ilerletme düğmesini ileri doğru hareket ettirmek, şaft ucunu kılavuz telin yaylı ucuna doğru eşit bir mesafede hareket ettirir. Kılavuz telin yaylı ucuna göre şaft ucunun hareketini izlemek için kontrast enjeksiyonu ve floroskopi kullanın.
• Kılavuz tel iç kablosunu **sarkıtmayın veya bükmeyin**. Yaylı uç sarkmışsa, bükülmeyi/sarkmayı yalnızca yaylı uç kısmında sınırlı tutun. Sarkan veya bükülmüş bir kılavuz tel iç kablosu üzerinde dönmek, kılavuz telde veya OAC'de hasara neden olabilir.
• Sistem çocuklarda veya hamile kadınlarda kullanılmamalıdır.
• OAC'yi **tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin**. OAC yeniden kullanılırsa, OAC amaçlandığı gibi çalışmayabilir ve potansiyel zarara ve/veya ölüme yol açabilecek ciddi enfeksiyon meydana gelebilir.
• Kılavuz tel fren mandalı kilidi açık konumdayken, kılavuz teli parmaklarınızla tutarak veya kılavuz tel tork aletiyle sabitlemeden, kronu *GlideAssist*™ modunda döndürmeyin. Kılavuz tel tork aletini kullanıyorsanız, kronu döndürmeye başlamadan önce, tork aletinin kılavuz tele sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olun. Fren kilidi açıkken kılavuz telin sabitlenmemiş olması, *GlideAssist* modundayken kılavuz telin dönmesine ve hastanın zarar görmesine neden olabilir.

7. Önlemler
• Steril ambalaj hasarlı görünüyorsa veya raf ömrü dolmuşsa ürünü kullanmayın.
• Tepsi içeriğini steril alana çevirmeyin, hasar oluşabilir. Tepsilerin içindeki bileşenler, zarar görmemeleri için dikkatlice çıkarılmalı ve steril alana yerleştirilmelidir.
• Antikoagülasyon ve vazodilatör tedavisi ile ilgili olanlar da dahil olmak üzere, standart hastane aterektomi politikalarını ve prosedürlerini izleyin.
• Yüksek çözünürlüklü görüntüler sağlamak açısından, floroskopi için radyografik ekipman kullanılmalıdır. Kılavuz teller ve kateterler sadece floroskopi altında yönlendirilmelidir.
• *ViperWire*™ Periferik Kılavuz Tellerin kullanımı, tork duyarlılığı nedeniyle, periferik anjiyoplastide kullanıma yönelik piyasada bulunan diğer kılavuz tellere göre daha zordur. Bu kılavuz telleri kullanırken dikkatli olun.
• İnfüzat olarak sadece normal salin ve lubrikant çözelti kullanın. (Vazodilatör gibi ilaçlar, hekimin takdirine bağlı olarak infüzata eklenir). OAC infüzyon portuna kontrast veya başka maddeler enjekte edilirse OAC arızalanabilir.
• OAC'yi önerilen lubrikant konsantrasyonu kullanmadan çalıştırmayın (lubrikant olmadan maksimum hızlara ulaşılamayabilir).
• Aterektomi tedavisi sırasında OAC gerilim azaltıcının düz durduğundan emin olun.
• 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 düğmesinin kilidini açın ve tam proksimal hareket ettirin. OAC, tahrik şaftındaki mevcut kompresyon ile başlatılırsa, bu işlem kronun ileri doğru yaylanmasına neden olabilir.
• Kron ilerletme düğmesi ile kron arasında 1:1 hareket gözlenmezse, geri çekin ve kronu lezyona doğru yeniden ilerletin. 1:1 hareket gözlemlenene kadar kronu geri çekip lezyonun içine ilerletme işlemini tekrarlayın. Düğme ve kron birlikte hareket etmiyorsa, kron lezyona çok fazla kuvvetle sürülebilir ve lezyondan çıkarken kronun ileri doğru fırlamasına neden olabilir.
• Kronu lezyon boyunca ileri geri hareket ettirirken, birkaç kesintili tedavi aralığı ve dinlenme periyodu uygulayın. 30 saniyelik tedavi aralıklarından sonra 30 saniyelik dinlenme süreleri önerilir, maksimum toplam tedavi süresi 8 dakika olmalıdır.
• İşlem sırasında salin sıvısı seviyelerini izleyin. Normal salin ve lubrikant çözeltisi infüzyonu, OAC performansı için kritik öneme sahiptir.
• Salin hortumunu bükmeyin veya ezmeyin. Salin akışı azalır.
• Prosedür sırasında salin hortumunu ve bağlantılarını sızıntılara karşı kontrol edin.
• OAS pompasının elektrik bağlantılarına sıvı sızmasına izin vermeyin.

8. Advers olaylar
Bu cihazın kullanımı neticesinde oluşabilecek ve/veya müdahale gerektirebilecek potansiyel advers olaylar aşağıdakileri içerir, ancak bunlarla sınırlı değildir:
• İlaç/medya/OAC bileşenlerine karşı alerjik reaksiyon
• Ampütasyon
• Anemi
• Anevrizma
• Transfüzyon gerektirebilecek kanama komplikasyonları
• Serebrovasküler olay (CVA)
• Ölüm
• Distal embolizasyon
• Giriş bölgesi komplikasyonları
• Hemoliz
• Hipotansiyon/hipertansiyon
• Enfeksiyon
• Miyokardiyal enfarktüs
• Ağrı
• Psödoanevrizma
• Tedavi edilen segmentin, revaskülarizasyon gerektirebilecek şekilde restenozu
• Böbrek yetmezliği/yetersizliği
• Yavaş akış veya yeniden akış olmaması fenomeni
• Trombüs
• Damar kapanması, ani
• Cerrahi onarım gerektirebilecek, diseksiyon ve perforasyon dahil olmak üzere, damar yaralanması
• Damar spazmı
• Damar tıkanıklığı

9. Klinik Araştırmaların Özeti
Klinik araştırma özet bilgileri için www.csi360.com adresine bakın.

10. Saklama ve Muamele
10.1. Saklama
Tüm sistem bileşenlerini oda sıcaklığında
ve temiz bir ortamda saklayın.

ViperSlide™ Lubrikantı 25 °C'nin (77 °F) üzerinde saklamayın. *ViperSlide* Lubrikantı dondurmayın. Aterektomi prosedürüne başlamadan önce *ViperSlide* Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.

10.2. Muamele
• Tüm sistem bileşenleri, normal ameliyathane/kateterizasyon laboratuvarı ortamlarında kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
• Bileşenlerden herhangi birinin veya bileşen ambalajının hasar görme olasılığına karşı, ilave bileşenler hazırda bulundurulmalıdır.
• OAC Tutamağını, Kılavuz Teli, Kılavuz Tel Tork Aletini veya lubrikantı tekrar kullanmayın veya tekrar sterilize etmeyin, çünkü bu bileşenler tek kullanım için tasarlanmıştır.
• Steril paket bariyerleri bozulmuş veya hasar görmüşse OAC'yi, tutamağı veya kılavuz teli kullanmayın.
• OAC veya OAS pompalarından herhangi biri 30 cm (12 inç) veya daha yüksek bir yükseklikten sert bir yüzeye düşürüldüyse pompayı/pompaları kullanmayın, çünkü bu bileşenler hasar görmüş olabilir ve düzgün çalışmayabilir.
• Ürün kullanımı için *ViperSlide* Lubrikant ürün Kullanım Talimatına bakın.

11. Ekipman, Kurulum ve Test
11.1. Ekipman
OAS bileşenlerine ek olarak, ameliyathaneye aşağıdaki ekipmanları sağlayın:
• İntrodüser, kılavuz kılıf veya kılavuz kateter - boyut önerileri için Ek B'ye bakın
• Beş tekerlekli ve 20 inç çapında bir tabana sahip standart serum askısı
• 1000 ml torbada steril normal salin
• Floroskopik görüntüleme ekipmanı

• Standart hastane sınıfı, elektrik prizi
• Girişimsel prosedürler için gerekli olabilecek diğer ekipmanlar

11.2. OAS Pompa Kurulumu
1.OAS pompasını serum askısına zeminden OAS pompasının üst kenarına en fazla 153 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 yatay kolundan kapalı döngü ile asın.

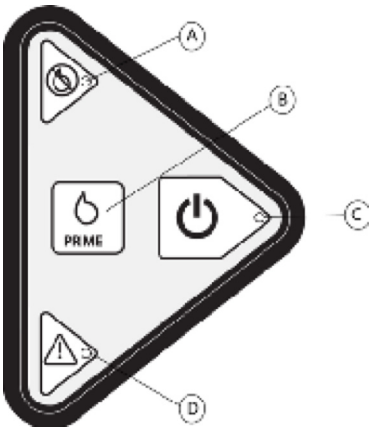
3.Düşük salin seviyesi sensörü konektörünü OAS pompasının arkasına takın (Şekil 4).

Şekil 4. Düşük salin seviyesi sensörünü takın

4.Güç kablosunun OAS pompasının arkasına bağlı olduğunu doğrulayın.
5.Güç kablosunun diğer ucunu elektrik prizine takın.
Uyarı: *Elektrik çarpması riskini önlemek için, bu ekipman yalnızca koruyucu topraklaması olan bir besleme şebekesine bağlanmalıdır.*
Uyarı: *OAS pompasına giden güç kablosu bağlantısının ve açma/kapama düğmesinin her zaman erişilebilir olduğundan emin olun.* ***Dikkat:*** *OAS pompasının elektrik bağlantılarına sıvı sızmasına* ***izin vermeyin****.*

11.3. Salin ve Lubrikant Torbasının Hazırlanması
OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesine basarak OAS pompasının kapatıldığından ve OAS pompası kontrol panelindeki LED'lerden hiçbirinin yanmadığından emin olun (Şekil 5).

Şekil 5. OAS Pompası kontrol paneli



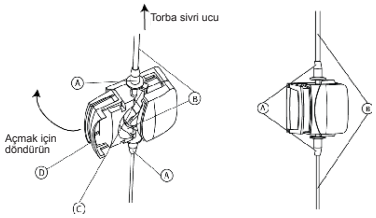
A. Düşük salin kırmızı LED göstergesi
B. Hazırlama düğmesi
C. Başlatma düğmesi ve yeşil LED göstergesi
D. Durum sarı LED göstergesi

1.Lubrikant ile tam 1000 ml'lik bir torba normal salin çözeltisi hazırlayın. Lubrikant hazırlama talimatı için *ViperSlide*™ Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.
2.Lubrikant ile hazırlanan salin torbasını, standart serum askısına, düşük salin seviyesi sensöründen asın.

Dikkat: *Lubrikant içeren salin solüsyonu için cam şişe* ***kullanmayın*** *veya düşük salin seviyesi sensöründen birden fazla salin torbası asmayın, çünkü bu Düşük Salin Bilgisi sinyalini devre dışı bırakır.*

11.4. OAC'yi OAS Pompasına Bağlama
OAC ambalajından steril salin hortumunu çıkarın ve salin hortumunun salin torbası sivri ucunu steril alandan dışarı çıkarın. Salin hortumu luerinin diğer ucunu cihaz luerine bağlayın. Ayrıca, OAC güç kablosunu steril alanın dışına çıkarın. Aşağıdakileri yapın:
1.Salin hortumunu, standart kurum prosedürlerini kullanarak, lubrikant ile hazırlanmış salin torbasına bağlayın.
2.OAS pompasının ön tarafında bulunan kapağı ok yönünde çevirerek açın (Şekil 6).
3.Salin hortumunu, hortum konumlayıcılar pompadaki üst ve alt V-kılavuzları ile hizalanacak şekilde, pompa silindirlerinin üzerine yerleştirin (Şekil 6).

Şekil 6. Salin hortumunun OAS Pompası içine yerleştirilmesi



A.Salin hortumu konumlayıcıları
B.Salin hortumu
C.V-kılavuzlar
D.OAS pompa girişi

4.Kapağı kapatırken, salin hortumunun sıkışmadığından emin olun ve OAS pompası ile 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.
8.Tahrik şaftını dağıtım bobininden çıkarın.
9.OAC'den ve salin hortumundan havayı aşağıdaki gibi boşaltın:
a.Salin tüpünün OAC'ye bağlı olduğunu doğrulayın.
b.Salin hortumundan salin akışını başlatmak için OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basın. Yeşil LED'in yandığını doğrulayın.
c.Salin hortumundaki havayı boşaltmak için OAS pompası kontrol panelindeki **Hazırlama** düğmesini basılı tutun. **Hazırlama** düğmesine sürekli olarak basmak, artan bir akış hızında borudan salin pompalayacaktır. **Hazırlama** düğmesinin bırakılması, akışı iki saniye sonra düşük akış hızına düşürür.
d.Kronun yanındaki OAC kılıfından salin çıktığını doğrulayın.
e.Salin tüpü içinde hava kabarcığı olmadığından emin olmak için kullanıma hazırlamaya (priming) devam edin ve standart hastane prosedürlerini kullanarak hatlardaki havayı aspire edin veya boşaltın.
f.Salin hortumu içinde hava kabarcığı olmadığını doğruladıktan sonra, kullanıma hazırlamayı (priming) bırakın.

Uyarı: *Vücuda yerleştirildiğinde, OAC veya salin hattından aspirasyon yapmaya* ***çalışmayın****. Salin, OAC veya salin hattından dışarı çekilirse, sisteme hava girebilir.*

11.5. OAC'yi Test Etme
11.5.1. 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****.*
1.Kron ilerletme düğmesinin serbest eksenel hareketini sağlamak için, kron ilerletme düğmesinin kilitlenmemiş konumda olduğundan emin olun.
2.Kronu görsel olarak izlerken, kron ilerletme düğmesini ileri geri hareketlerle yavaşça hareket ettirin. Kron ilerletme düğmesinin maksimum hareketi ve şaft ucunun buna karşılık gelen maksimum hareketi 15 cm (5,9 inç'tir).

11.5.2. Opsiyonel: OAC Kron Rotasyonunun Test Edilmesi
Bu test opsiyoneldir, ancak kronolojik olarak kron ilerlemesini test ettikten sonra gerçekleştirilir.
Not: *Test sırasında kılavuz teli sıkıca tutun. Test tamamlandığında, OAC kullanıma hazırdır ve kılavuz tel introdüser, kılavuz kılıf veya kılavuz kateterden geçirilebilir.*
1.Kron ilerletme düğmesini, tutamağın ucundan uzağa, tamamen proksimal olarak itin ve kılavuz telini OAC tahrik şaftından geçirmeden önce kılavuz tel frenini serbest bırakın.
2.Kılavuz telin proksimal ucunu tutun ve kılavuz teli OAC tahrik şaftı distal ucundaki açıklıktan geçirin.
Dikkat: *Kılavuz telde bükülme, kıvrılma veya düğümlenme varsa OAC'yi* ***çalıştırmayın****. Kılavuz teldeki bir bükülme, kıvrılma veya düğümlenme kullanım sırasında OAC'nin hasar görmesine ve arızalanmasına neden olabilir.*
3.Kılavuz tel OAC'nin arkasında görünene kadar kılavuz teli OAC tahrik şaftına beslemeye devam edin.
4.Kılavuz tel fren mandalına bastırarak kılavuz teli yerine kilitleyin, çünkü kılavuz tel fren kilidi açık olduğunda kron dönmez.
5.Salin kılıfının ucundan salinin 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.OAC kılıfını krondan birkaç santimetre uzakta tutun ve kronun herhangi bir nesneyle temas etmemesine dikkat edin. OAC çalışırken OAC kılıfının hiçbir zaman sıkışmadığından emin olun.
7.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.
8.Salin akışının arttığını ve şaftın ve kronun dönmeye başladığını kontrol edin.
9.Şaftın ve kronun dönmesini durdurmak ve testi tamamlamak için **Açma/Kapama** düğmesine hemen basın ve bırakın.

11.6. Aterektomi Prosedürünü Başlatma
1.Hekimin tercih ettiği metodolojiyi kullanarak damar erişimi sağlayın.
2.Uygun boyutta bir introdüser, kılavuz kılıf veya kılavuz kateter ile tedavi bölgesine erişin.
Not: *Radyal erişim için, uygun uzunlukta, tercihe göre bir kılavuz kateter veya kılavuz kılıf kullanın.*
3.Lezyonunu bulmak, görselleştirmek ve değerlendirmek için anjiyografi kullanın.
4.İstenirse, *ViperWire*™ Periferik Kılavuz Telinin distal yaylı ucuna hafif bir kavis veya J şekli vermek için başparmağınızı ve işaret parmağınızı kullanın.
5.Kılavuz tel tork aleti kullanmak isterseniz, tork aletinin distal ucunu tutarak ve proksimal ucu saat yönünün tersine çevirip sıkarak tork aletini kılavuz tele takın.
6.Hekimin tercih ettiği metodolojiyi kullanarak *ViperWire* Kılavuz Teli ile lezyona yaklaşın ve diğer tarafına geçin.

12. OAS Kullanma Talimatı
12.1. Aterektomi Prosedürünü Gerçekleştirme
1.OAC kılavuz tel fren mandalının açık olduğundan emin olun (yukarı konumda).
2.Kron ilerletme düğmesini tam proksimal konumdan 1 cm mesafede kilitleyin.
3.Kılavuz tel konumunu sabit tutarken, OAC tahrik şaftını *ViperWire* Periferik Kılavuz Teli üzerinden ve hemostaz valfi boyunca ilerletin.
4.Doğrudan görüntüleme altında, OAC kronunu *ViperWire* Kılavuz Tel üzerinden lezyonun yaklaşık 1 cm proksimalinde bir konuma yavaşça ilerletin. Kron ve tahrik şaftı dönmeye başladığında OAC distal ucunun lezyon içinde olmadığını doğrulayın. **(Opsiyonel)** OAC kronunun *ViperWire* kılavuz teli üzerinden ilerletilmesini kolaylaştırmak için *GlideAssist*™ modu özelliğini kullanın. Bu özellik yalnızca 1,25 mm Mikro OAC'de mevcuttur.
a.Düşük hız düğmesini basılı tutarak *GlideAssist* modunu etkinleştirin. Düşük hız ışığı yavaşça yanıp sönmeye başladığında düğmeye basmayı bırakın. Işığın yavaşça yanıp sönmesi, *GlideAssist* modunun etkinleştirildiğini gösterir.
b.Kılavuz tel frenini kilitleyerek veya kılavuz teli parmaklarınızla veya kılavuz tel tork aletiyle tutarak **kılavuz telin sabitlendiğinden** emin olun.
c.Kron rotasyonunu etkinleştirmek için kron ilerletme düğmesinin üstündeki Açma/Kapama düğmesine basın ve bırakın. Düşük hız ışığı hızla yanıp sönerek kronun *GlideAssist* modunda döndüğünü gösterir.
d.Kron ilerletme düğmesinin üstündeki Açma/Kapama düğmesine basıp bırakarak, OAC kronu rotasyonunu durdurun. Düşük hız ışığı yavaşça yanıp sönerek OAC'nin artık dönmediğini, ancak *GlideAssist* modunda olmaya devam ettiğini gösterir.
e.Kron dönmüyorken, herhangi bir hız düğmesine basıp hemen bırakarak *GlideAssist* modunu devre dışı bırakın. Düşük hız ışığının yanıp sönmesi kesilir, ancak yanmaya devam eder ve OAC'nin artık tedavi modunda olduğunu gösterir.
Uyarı: *OAC kılavuz tel fren mandalı ister kilitli ister açık konumda olsun, GlideAssist modu kullanıldığında kron döndürülebilir. GlideAssist modu kullanılırken kılavuz tel fren kilidi açık konumdaysa, kılavuz teli* ***parmaklarınızla veya kılavuz tel tork aleti kullanarak*** *tutmalısınız. Kılavuz tel tork aletini kullanıyorsanız, GlideAssist modunu kullanarak döndürmeye başlamadan önce, tork aletinin kılavuz tele sağlam bir şekilde sabitlendiğinden emin olun.*
Not: *GlideAssist™ modunda dönerken, 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 valfindeki bir porttan kontrast madde enjekte edin (bkz. Ek C).
6.Kılavuz telin yaylı ucunun lezyonun distalinde olduğunu ve dönerek ilerleyen kronla ve tahrik şaftı ucuyla temas etme tehlikesi olmadığını doğrulayın.
7.Kılavuz tel frenini devreye almak için kılavuz tel fren mandalını aşağı bastırın. Kılavuz tel freni kilitlenmemişse kron dönmeyecektir.
8.Tahrik şaftındaki herhangi bir kompresyonu azaltmak için, kron ilerletme düğmesinin kilidini açın ve tam proksimal konuma hareket ettirin.
9.Kron rotasyonunu etkinleştirmek için kron ilerletme düğmesinin üstündeki **Açma/Kapama** düğmesine basın ve bırakın. OAC, düşük hızda çalışacak şekilde önceden ayarlanmıştır ve OAC üzerinde yanan LED, cihazın düşük hızda çalıştığını gösterir.
10.OAC tahrik şaftının ve kronun sabit bir hızda orbital olarak döndüğünü işitsel olarak doğrulayın.
11.Lezyonun aterektomisine başlamak için kron ilerletme düğmesini, saniyede 1 mm ile 10 mm arasında bir hareket hızıyla yavaşça ilerletin. Görüntüleme kullanarak, kronun ve kron ilerletme düğmesinin birbiriyle 1:1 hareket ettiğini sürekli olarak doğrulayın. OAC'den salin sızıntısını en aza indirmek için prosedür sırasında OAC tutamağının 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 tam hıza ulaştığında (sabit bir sinyal sesiyle bildirilir), orbital dönüş yapan kronun tek bir bölgede kalmasına* ***izin vermeyin****, bu durum damar hasarına yol açabilir. Saniyede 1 mm ile 10 mm arasında bir hareket hızını korumaya devam edin.*
Tedavinin her 30 saniyesi için 30 saniyelik bir dinlenme arası verilmesi önerilir, maksimum tedavi süresi her OAC için 8 dakika olmalıdır. OAS pompası, her 25 saniyelik tedavi süresi aralığından sonra bir bip sesi çıkaracaktır. Sonuçları floroskopik olarak değerlendirmek için introdüser, kılavuz kılıf veya kılavuz kateter aracılığıyla kontrast enjeksiyonlarını yalnızca dinlenme aralarında kullanın.
Uyarı: Maksimum toplam tedavi süresi her OAC için 8 dakikayı geçmemelidir. *Maksimum toplam tedavi süresi aşılırsa, OAC şaftı, kron ve ViperWire™ Periferik Kılavuz Teli aşınma belirtileri göstermeye başlayabilir ve cihazın arızalanmasına ve hastanın yaralanmasına neden olabilir.*
13.Stenozdaki azalmayı değerlendirin.
14.Stenozdaki azalma yeterli değilse, aşağıdakilerden birini yapın:
• Yukarıdaki talimat doğrultusunda, kronu lezyon boyunca ileri geri hareket ettirerek lezyonu tedavi etmeye devam edin.
• Cihazın tutamağında bulunan kron dönüş hızı düğmelerini kullanarak kronun dönüş hızını arttırın.
15.Son bir anjiyogram gerçekleştirin.

12.1.1. Salin ve Lubrikant Torbasının Değiştirilmesi
Düşük salin seviyesi sensörü, bir tedavi süresince salin ve lubrikant torbasında 200 ml'den (+/- 100 ml) daha az miktar kalmışsa, toplam 30 saniye boyunca her 5 saniyede bir sesli bir bilgilendirme sinyalini verir. Düşük salin seviyesi sensörü bir dinlenme periyodu sırasında tetiklenirse, sadece kırmızı renkli düşük salin LED'i yanar. Salin ve lubrikant torbasını değiştirmek için aşağıdaki işlemleri yapın:
1.OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basarak pompanın durdurulduğundan emin olun ve OAS pompası kontrol panelindeki yeşil LED'in yanmadığını doğrulayın.
2.Lubrikant ile 1000 ml'lik yeni bir torba normal salin çözeltisi hazırlayın. Lubrikant hazırlama talimatı için *ViperSlide*™ Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.
3.Miktarı azalmış salin ve lubrikant torbasını serum askısındaki düşük salin seviyesi sensöründen çıkarın.
4.Salin ve lubrikant içeren yeni torbayı, 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 Seviyesi Sensörünü devre dışı bırakır.*
5.Boş salin ve lubrikant torbasındaki sivri ucu çıkarın ve yeni salin ve lubrikant torbasını delin.
6.OAS pompası kontrol panelindeki yeşil renkli **Başlat** düğmesine basarak OAS pompasını açın.
7.Salin hortumunda hava bulunmadığından emin olun.

12.1.2. OAC'nin Değiştirilmesi
OAC'nin değiştirilmesi gerektiğinde aşağıdaki işlemleri yapın:
1.Kron ilerletme düğmesinin üstündeki **Açma/Kapama** düğmesine basıp bırakarak, dönmekte olan kronu ve tahrik şaftını durdurun.
2.OAC güç kablosunu OAS pompasından çıkarın.
3.İntrodüseri, kılavuz kılıfı veya kılavuz kateteri ve kılavuz telini yerinde bırakın, OAC üzerindeki kılavuz tel frenini serbest bırakın, kılavuz teli izleyerek ve konumunu koruyarak, OAC kılıfını ve tahrik şaftını introdüserden, kılavuz kılıftan veya kılavuz kateterden geri çekin.
4.Salin hortumundan salinin akmasını durdurmak için OAS pompası 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 kullanım için bir kenara koyun.
6.Yeni bir yedek OAC alın ve yeni yedek OAC'yi ambalajdan dikkatlice çıkarın.
Not: *OAC'yi ambalajından çıkarırken tepsiyi devirmek ve OAC'yi düşürmek, OAC'nin veya OAC'nin altındaki yardımcı cihazların hasar görmesine neden olabilir.*
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.
10.Yeni yedek OAC tahrik şaftını mevcut *ViperWire* periferik kılavuz tel üzerine yükleyin.
11.OAC kron ilerlemesini Bölüm 11.5.1'deki talimata göre test edin.

12.2. Aterektomi Prosedürünün Tamamlanması
Aterektomi prosedürünü tamamlamak için aşağıdaki işlemleri yapın:
1.Kron dönerken, kronu ve tahrik şaftını lezyonun proksimaline geri çekin.
2.Kron ilerletme düğmesinin üstündeki **Açma/Kapama** düğmesine basıp bırakarak, dönmekte olan kronu ve tahrik şaftını durdurun.
3.OAC tahrik şaftını ve kronu introdüserden, kılavuz kılıftan veya kılavuz kateterden dikkatlice çıkarın.
(Opsiyonel): OAC kronunu kılavuz tel üzerinden ilerletmeyi ve geri çekmeyi kolaylaştırmak için *GlideAssist* modunu kullanın.
Dikkat: Kronu, kılavuz kateter veya Tuohy içinde geri çekerken **döndürmeyin**. Kılavuz kateter, Tuohy ve/veya OAC'de hasar meydana gelebilir.
4.Salin hortumundan salin 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.OAC güç kablosunu OAS pompasından çıkarın.
6.Salin hortumunu OAC'den ayırın ve salin hortumunu OAS pompasından çıkarın.
7.Kılavuz telini ve introdüseri, kılavuz kılıfı veya kılavuz kateteri çıkarın ve standart hastane prosedürlerine göre atın.
8.Ponksiyon bölgesini standart girişimsel prosedür protokolüne göre tedavi edin.
Not: *OAC, kılavuz tel ve lubrikant yalnızca tek kullanım için tasarlanmıştır ve* ***yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir****.*

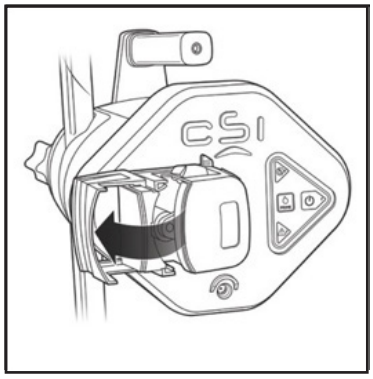
12.3. OAC'nin atılması
OAC tek kullanım için tasarlanmıştır ve **yeniden kullanılmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir**. OAC'yi ve salin hortumunu standart hastane protokolüne göre atın. Bazı ülkelerde/eyaletlerde belirli pillerin atılması için ek gerekliliklerde olabilir. Lütfen atmadan önce, CR lityum düğme pillerin (CR2032 veya eşdeğeri) atılmasıyla ilgili ülkenizdeki/eyaletinizdeki gerekliliklerini kontrol edin.
Sadece ABD, Kaliforniya için: Perklorat Malzemesi – özel işlem uygulanabilir. Bkz. www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate

13. OAS Pompasının Bakımı
OAS pompası rutin bakım, periyodik bakım veya kalibrasyon gerektirmez. OAS pompası, 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 CSI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçebilirsiniz.

13.1. OAS Pompasının Temizlenmesi
Dikkat: Pompanın arkasındaki **Ana Güç** düğmesinden OAS pompasının kapatıldığından emin olun ve pompayı 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.
OAS pompasını her kullanımdan hemen sonra aşağıdaki adımları izleyerek temizleyin:
1.Üreticinin talimatına göre Enzol® gibi bir enzimatik deterjan hazırlayın.
2.Pompayı, hazırlanan deterjanla nemlendirilmiş temiz ve yumuşak bir bezle görünür tüm kirler temizlenene kadar iyice silin.
3.Pompayı ılık musluk suyuyla nemlendirilmiş temiz ve yumuşak bir bezle iyice durulayın.
4.Pompayı temiz, yumuşak bir bezle; ve mümkünse, filtrelenmiş, basınçlı hava (≤40 psi) ile kurutun.

13.2. OAS Pompasının Dezenfekte Edilmesi
OAS pompasını her kullanımdan sonra aşağıdaki adımları izleyerek dezenfekte edin:
1.Pompa enzimatik deterjanla temizlendikten ve durulandıktan sonra hiçbir kalıntı olmadığını doğrulayın. Herhangi bir kalıntı görüyorsanız, yukarıdaki temizleme prosedürünü tekrarlayın.
2.Tek kullanımlık koruyucu eldivenler giyin. Kap üzerindeki son kullanma tarihini kontrol edin ve yeni bir ıslak Super Sani-Cloth® çıkarın. Mendildeki fazla çözeltiyi sıkın, ıslak olmasını ancak damlayacak kadar ıslak olmamasını sağlayın. Mendiller kuruduysa atın.
3.Yeterli bir "bekleme" süresi sağlamak için silme işlemi sırasında belirtilen tüm yüzeylerin **toplam 2 ½ dakika** boyunca çözeltiyle tamamen kaplandığından emin olarak pompanın ön yüzünü dezenfekte edin. Bekleme süresi, uygun etkinliği veya organizmaları öldürme etkinliğini sağlama açısından, ürünün yüzeyle temas halinde olma ve yüzeyin **ıslak kalma** süresi anlamına gelir.
Dezenfeksiyon sırasında yüzeyler hiçbir noktada kurumamalıdır.
Silinecek yüzeyler için aşağıdaki adımlara bakın:
a.Pompa üst kapağını açın (bkz. Şekil 8).
b.Pompa üst kapağının kenarını her iki taraftaki kapatma ek yerleri boyunca iyice silin (aşağıdaki Şekil 9 ve Şekil 10'a bakın).

Şekil 8. Pompa üst kapağını açın.

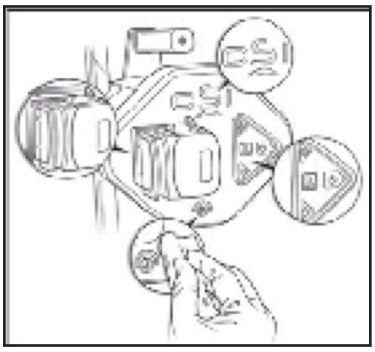


Şekil 9. Kapatma ek yerini mendille silin.

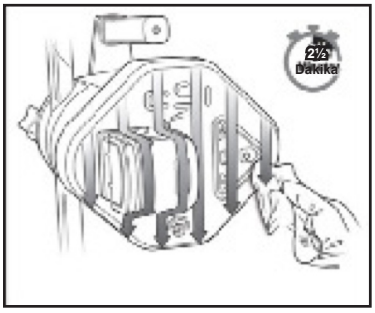
Şekil 10. Kapatma Ek Yerini Mendille Silin.

4.Pompa üst kapağının ek yerlerini ve girintilerini, yazıların kenarlarını, düğme alanı çevresini ve elektrik prizinin çevresini iyice silin (bkz. Şekil 11). Pompanın ön tarafındaki tüm yüzeyleri iyice silin (bkz. Şekil 12). Tüm yüzeylerin en az 2 ½ dakika **ıslak kalmasını sağlayın.** Temizleme mendillerini atın.

Şekil 11. Bu alanları dikkatlice silin



Şekil 12. Ön taraftaki tüm yüzeyleri silin



13.3. Sistem Bileşenlerinin İade Edilmesi
Sistem bileşenlerinin iade edilmesi gerekiyorsa CSI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. CSI iletişim bilgileri için bu Kullanım Kılavuzunun arka tarafına bakın.

14. Teknik Özellikler

Tablo 6: OAC Teknik Özellikleri

Parametre	Değer
Elektrik kablosu uzunluğu: OAC ile OAS pompası arasında	3,4 m (11 ft.)
Elektrik bağlantı tipi (OAC elektriği)	Tip CF uygulanmış Parça - DC gövde (48 V DC)
Sıvı bağlantı tipi	Polikarbonat Luer bağlantı
Salin hattı hortumu uzunluğu (pompadan OAC portuna)	3,2 m (10,5 ft.) minimum
Görsel uyarılar	Hız göstergeleri *GlideAssist*™ modu göstergesi (Düşük hız düğmesi yanıp söner)
Sterilizasyon	Etilen oksit (EtO) döngüsü
Saklama koşulları	Temiz bir ortamda oda sıcaklığında.
Çalıştırma koşulları	Normal ameliyathane/ kateterizasyon laboratuvarı ortamı (10-30 °C)
Çalışma ömrü	8 dakikalık toplam tedavi süresi
Su Girişi Koruması	IPX1: Su girişine karşı koruma
145 cm (4 Fr) OAC için yaklaşık salin akış hızı	7 ml/dk ila 16 ml/dk
145 cm (6 Fr) OAC için yaklaşık salin akış hızı	10 ml/dk ila 34 ml/dk
200 cm (5 Fr) OAC için yaklaşık salin akış hızı	10 ml/dk ila 34 ml/dk
180 cm (5 Fr) OAC için yaklaşık salin akış hızı	16 ml/dk ila 35 ml/dk

Tablo 7: OAS Pompası 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 GECİKTİRMELİ SİGORTA (Tip T)
Dış gövde	ABS Plastik
Elektrik bağlantı tipi (Şebeke Elektriği)	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.
Görsel uyarılar	Başlatma düğmesi Düşük Salin Bildirim Sinyali; 1000 ml'lik 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
*Kron dönüşü durduğunda zamanlayıcı sıfırlanır.	

15. OAS Pompası Uygunluk Beyanı

CSI, periferik sistemin IEC 60601-1 gereksinimlerine uygun olduğunu beyan eder. OAS pompası, standart bir kateter laboratuvar ortamında kullanım için uyumludur.

16. 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 elektriğin tekrar sağlanması için kullanıcı müdahalesi gerekebilir.

Orbital Aterektomi Sistemi IEC 60601-1-2'ye göre test edilmiştir. Orbital Aterektomi Sistemi, Profesyonel Sağlık Tesisi Ortamının Bağışıklık ve Emisyon Test Seviyelerine göre test edilmiştir. OAS Grup 1'dir (Tedavi ME Ekipmanları ve Sistemleri) ve bu nedenle CISPR 11 Sınıf A'yı karşılamalıdır.

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. OAS'nin Temel Performansı:

- Sistem, operatörün takdirine bağlı olarak çalışmaya başlar, çalışır, durur ve dış kaynaklı arızalardan kontrollü bir şekilde kurtarılır.

Tablo 8: Emisyonlar

Emisyonlar Standart	Test	Uyum Seviyesi	Elektromanyetik ortam - Kılavuz
IEC 60601-1-2	RF Emisyonları CISPR 11	Grup 1	RF emisyonları çok düşüktür ve yakındaki elektronik ekipmanlarda herhangi bir parazite 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	

Tablo 9: 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	Elektriksel 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 bantları
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

17. Garanti Koşulları

Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) cihazlarının imalatında makul özeni gösterse de, bu cihazlar, biyolojik açıdan birbirinden çok farklı hastalarda, insan vücudundaki zorlu ortamlarda kullanılmaktadır. CSI, bu cihazın kullanıldığı koşullar, hastanın durumu, uygulama yöntemleri veya cihazın CSI'nin mülkiyetinden çıktıktan sonraki kullanımı üzerinde hiçbir kontrole sahip değildir. DOLAYISIYLA, CSI, TİCARİ ELVERİŞLİLİK VE BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL, ANCAK BUNLARLA SINIRLI OLMAYAN, AÇIK VEYA ZIMNİ, YAZILI VEYA SÖZLÜ TÜM GARANTİLERİ REDDEDER. CSI, KULLANIMDAN SONRA İYİ BİR ETKİ YA DA HERHANGİ BİR KÖTÜ ETKİYE KARŞI GARANTİ VERMEZ. CSI, (BAĞLI KURULUŞLARI, SAHİPLERİ, YÖNETİCİLERİ, YETKİLİLERİ, ÇALIŞANLARI, TEMSİLCİLERİ VE SATICILARI DAHİL) BU CİHAZIN KULLANIMINDAN KAYNAKLANAN VEYA BU CİHAZIN KULLANIMIYLA İLGİLİ DOĞRUDAN, DOLAYLI, ARIZİ VEYA NETİCE KABİLİNDEN DOĞAN HERHANGİ BİR ZARAR, HASAR VEYA MASRAFTAN SORUMLU DEĞİLDİR.

Bu Garanti Koşullarında belirtilenler dışında hiç kimse CSI'yi herhangi bir temsil, garanti veya yükümlülüğe bağlama yetkisine sahip değildir.

CSI, kendi takdirine bağlı olarak, sevkiyat sırasında teknik özelliklerin dışında olduğu belirlenen herhangi bir cihazı değiştirebilir.

Bu Garanti Koşullarında belirtilen istisnalar, feragatnameler ve sınırlamalar, geçerli herhangi bir yasa veya yönetmeliğin zorunlu hükümlerine aykırı değildir ve bu şekilde yorumlanmamalıdır. Bu Garanti Koşullarının herhangi bir bölümünün yetkili bir mahkeme tarafından yasa dışı veya uygulanamaz olduğuna karar verilirse, bölüm, mümkün olan azami ölçüde uygulanabilir olacak şekilde değiştirilecektir. İlgili kısım değiştirilemezse, o kısım ayrılabilir ve bu Garanti Koşullarının diğer kısımları tam olarak geçerli ve yürürlükte kalacaktır.

Ekler

A. Sistem Sorun Giderme

Aşağıdaki durumlarla ilgili OAS pompası ve OAC sorunları çözülemiyorsa, önerilen parçayı değiştirin ve prosedüre devam edin. OAS bileşenlerini iade etmek için CSI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin. CSI iletişim bilgileri için bu kullanım kılavuzunun arka tarafına bakınız.

Tablo A1. Sistem Sorun Giderme

Sorun No:1

OAS pompası açılmıyor ve OAS pompası kontrol panelindeki LED'lerin hiçbiri yanmıyor

Çözüm:

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.
3.CSI'ye iade etmek için, bu kullanım kılavuzunun arkasındaki telefon numarasından CSI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Sorun No: 2

OAS pompası salin pompalamıyor

Çözüm:

1.OAS pompasının düzgün şekilde açık olduğundan emin olun – 7. maddeye bakın.
2.Salin torbasının ve salin hortumunun (yani torba ucu) herhangi bir bükülme olmadan düzgün şekilde bağlandığından; 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.Salin hortumunun, OAS pompası salin hortumu kılavuzlarından doğru şekilde yönlendirildiğinden ve OAS pompası salin hortumu kapağının kapalı olduğundan emin olun.
4.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.
5.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.
6.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.

Sorun No: 3

OAS pompası çalışıyordu ancak pompalamayı durdurdu ve sarı LED yanmaya başladı

Çözüm:

1.OAC güç kablosunun OAS pompasına bağlı olduğunu doğrulayın.
2.OAS pompasının arkasındaki **Ana Güç** düğmesine basarak OAS pompasını kapatın. Beş (5) saniye bekleyin ve pompayı açmak için **Ana Güç** düğmesine basın.

Sorun No: 4

OAS pompasının ön panelindeki üç LED de yanıyor

Çözüm:

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 CSI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Sorun No: 5

OAS pompası açıldıktan sonra, OAS pompasının ön panelindeki üç LED'in hepsi üç kez yanıp sönüyor ve üç kez sesli bildirim sinyali geliyor

Çözüm:

1.Bu kullanım kılavuzunun arkasındaki telefon numarasından CSI Müşteri Hizmetleri ile iletişime geçin.

Sorun No: 6

Düşük salin seviyesi sensörü (kırmızı LED) yanıyor

Çözüm:

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 lubrikant torbasında 200 ml'den az salin kalmışsa, torbayı 1000 ml'lik yeni bir torba normal salin ve lubrikant çözeltisi ile değiştirin.
2.Salin ve 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.

Sorun No: 7

Tüm OAC Hız göstergesi LED'leri aynı anda yanıp sönüyor

Çözüm:

1.Tedaviyi durdurun.
2.OAC'nin elektriğini kapatmak için OAS pompasındaki yeşil başlat düğmesine basın. OAC'ye elektrik sağlamak için OAS pompasındaki yeşil başlat düğmesine basın.
3.OAC LED'leri aynı anda yanıp sönmeye devam ederse, OAC'yi değiştirin.

Sorun No: 8

OAC tutamağındaki tüm hız göstergesi LED'leri yanık kalıyor

Çözüm:

1.Tedaviyi derhal durdurun ve OAC'yi değiştirin.

Sorun No: 9

Kan OAC'ye geri geliyor

Çözüm:

1.Tedaviyi derhal durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın.
2.Salin hortumunun salin torbasına uygun şekilde bağlandığını, salin hortumunun salin hortumu kılavuzlarından düzgün şekilde geçtiğini ve salin hortumunun OAC pompasına uygun şekilde bağlandığını doğrulayın.
3.Salin hortumu düzgün bağlanmışsa ve kan OAC kılıfına geri dönmeye devam ederse, OAC'yi değiştirin.

Sorun No: 10

Kron dönemiyor.

Çözüm:

1.Frenin kilitli olduğunu kontrol edin. Not: *GlideAssist*™ özelliğini kullanmak için frenin kilitli olması gerekmez.
2.OAS pompasına ve OAC'ye elektrik geldiğini ve yeşil LED'lerin yandığını doğrulayın.
3.Cihaza elektrik geldiği halde dönmüyorsa OAC'yi değiştirin.

Sorun No: 11

Kron dönüş hızları değişkenlik gösteriyor ve stabilize olmuyor

Çözüm:

1.Tedaviyi derhal durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın.
2.Salin akışı olduğunu doğrulayın. Salin torbasında *ViperSlide*™ Lubrikant bulunduğunu doğrulayın. Bilgi için *ViperSlide* Lubrikant Kullanım Talimatına bakın.
3.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.
4.Kron ilerletme düğmesinin düzgün hareket ettiğini doğrulayın.
5.Kronu lezyonun proksimalinden geri çekin. Saniyede 1 mm ila 10 mm arası bir hareket hızı kullanarak tedaviye düşük hızda devam edin.
6.Dönme hızları stabilize olmazsa, OAC'yi veya kılavuz teli değiştirin.

Sorun No: 12

Kron ilerletme düğmesi ile kron bire bir hareket etmiyor

Çözüm:

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.
4.Dönerken:
1.Tedaviyi derhal 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 dönmesi sırasında meydana gelmediğini doğrulayın.
6.Kron ve kron ilerletme düğmesinin bire bir hareketini koruyarak, saniyede 1 mm ile 10 mm arası bir hareket hızıyla lezyonu kapatın ve ayırın.

Sorun No: 13

Kron, prosedür sırasında dönmeyi durduruyor

Çözüm:

1.Tedaviyi derhal durdurun, ancak OAS pompasını çalışır halde bırakın.
2.OAS pompası güç kablosunun OAS pompasının arkasına ve OAC güç kablosunun da OAS pompasına bağlı olduğundan emin olmak için kontrol edin.
3.OAS pompasının yeşil LED'i OAS pompası açık ışığının yandığını ve OAC yeşil LED ışığının yandığını kontrol edin. OAS pompası yeşil LED'i yanıp sönüyorsa, pompa başlatma düğmesine iki kez basın.
4.Salin akışı olduğunu doğrulayın.
5.OAC kılavuz tel fren mandalının aşağı/kilitli konumda olduğunu kontrol edin.
6.Kronu lezyonun proksimalinden geri çekin.
7.Kronu düşük hızda orbital döndürmeye çalışmadan önce durumu analiz etmek için floroskopi kullanın.

Sorun No: 14

OAC, *GlideAssist* modundan çıkmıyor

Çözüm:

1.Herhangi bir hız düğmesine basın ve hemen bırakın.
2.Pompadaki yeşil renkli güç düğmesine basarak OAC'ye elektrik verin.

Sorun No: 15

Kronun dönmesi durmuyor

Çözüm:

1.OAS pompasındaki güç düğmesine basın.
2.OAC ile OAS pompası bağlantısını kesin.
3.OAS pompası ile güç kaynağı bağlantısını kesin.

Sorun No: 16

OAC'nin proksimal ucundan kılavuz tel yüklenemiyor

Çözüm:

1.Frenin devrede olmadığından emin olun.
2.Kılavuz telin <0,014 inç çapında olduğunu doğrulayın.
3.Kılavuz telin yüklenmesine yardımcı olması için 4 French dilatör kullanın.

B. İntrodüser, Kılavuz Kılıf veya Kılavuz Kateter Boyutu
Bkz. sayfa 105-107

C. *ViperWire Advance*™ Periferik Kılavuz Tel Teknik Özellikleri
Bkz. sayfa 108-112

D. Maksimum Orbital Dönüş ve Oluşan Lümen Çapı
Aşağıdaki tablolar, 20 geçiş (yaklaşık 5 dakikalık tedavi süresi) için artan dönüş hızlarında, tüm kron boyutları için maksimum orbital dönüşü ve sonucunda oluşan lümen çapını göstermektedir. Minimum damar çapını belirlemek için kantitatif anjiyografi önerilir.

UYARI: OAC'yi kron için çok küçük bir damar içerisinde **kullanmayın**. Tedavi bölgesindeki referans damar çapı, 1,25 mm'lik mikro kron için en az 2,00 mm çapında olmalıdır.

Not: Geçiş, bir kere çıkış ve lezyona geri giriş olarak tanımlanır. Sunulan orbital dönüş verileri, saniyede 10 mm'lik bir hareket hızında 6 cm'lik bir geçiş mesafesine dayanmaktadır.

Bkz. sayfa 114-116

CSI CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Návod na použitie systému na orbitálnu aterektómiu *Stealth 360*™

Vrátane zariadenia na orbitálnu aterektómiu s technológiou *GlideAssist*™, pumpy na fyziologický roztok, periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance*™ a periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance* s hrotom FlexTip

Nasledujúce sú ochranné známky spoločnosti Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI™, Stealth 360, ViperWire™, ViperWire Advance, ViperSlide™, GlideAssist*

Vysvetlenie symbolov na obale Štítky

Informácie o tom, ktoré symboly sa vzťahujú na konkrétne výrobky, nájdete na štítkoch na obaloch.

- Európska zhoda
- EC REP — Splnomocnený zástupca v EÚ
- LOT — Číslo dávky
- REF — Číslo modelu
- Prečítajte si návod na použitie
- Prečítajte si návod na použitie www.csi360.com (USA) (Symbol sa zobrazí modrou farbou, keď je umiestnený na samotnom zariadení)
- Upozornenie: Konzultujte IFU www.csi360.com (USA)
- Nepoužívajte, ak je narušený sterilný bariérový systém výrobku alebo jeho obal
- Nepoužívajte opätovne
- Opätovnú sterilizáciu nevykonávajte
- STERILE EO — Sterilizované etylénoxidom
- Výrobca
- Používanie podľa
- Rx Only — Upozornenie: Federálne právo (USA) obmedzuje predaj tejto pomôcky na predaj lekárom alebo na jeho príkaz.
- PHT DEHP — Obsahuje ftaláty

Vysvetlenie symbolov na soľnej pumpe

- Červený LED indikátor nízkeho obsahu soli
- Tlačidlo Štart a zelený LED indikátor zapnutia čerpadla
- Žltý LED indikátor stavu čerpadla
- PRIME — Tlačidlo Prepláchnuť
- Pozemok
- Typ CF Aplikovaná časť
- Pomalá poistka typu T
- Upozornenie pre prsty

Vysvetlenie symbolov na zariadení na orbitálnu aterektómiu

- Tlačidlo Prepláchnuť
- Tlačidlo nízkej rýchlosti
- Tlačidlo strednej rýchlosti
- Tlačidlo vysokej rýchlosti

Obsah

1. Popis systému 121
2. Popisy komponentov 121
3. Indikácie na použitie 122
4. Kontraindikácie 122
5. Obmedzenia 123
6. Výstrahy 123
7. Bezpečnostné opatrenia 123
8. Nežiaduce udalosti 123
9. Súhrn klinických skúšok 123
10. Skladovanie a manipulácia 123
11. Vybavenie, nastavenie a testovanie 123
12. Návod na použitie OAS 124
13. Údržba čerpadla OAS 125
14. Špecifikácie 126
15. Vyhlásenie o zhode čerpadla OAS 126
16. Vyhlásenie EMC 126
17. Zrieknutie sa záruky 127

Prílohy

A. Riešenie problémov so systémom 128
B. Veľkosť zavádzača, vodiaceho plášťa alebo vodiaceho katétra ... 128
C. Špecifikácie periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance* 128
D. Maximálna orbita a výsledný priemer svetelného toku 128
E. Výkonnosť na orbite 141

1. Popis systému

Periférny orbitálny aterektomický systém *Stealth 360* je minimálne invazívny perkutánny orbitálny aterektomický systém (OAS). Je určený na zlepšenie luminálneho priemeru u pacientov s periférnym arteriálnym ochorením (PAD). PAD je spôsobená nahromadením plaku v tepnách nohy alebo chodidla a znižuje prietok krvi, čo môže viesť k bolesti, strate tkaniva a prípadnej amputácii chodidla, amputácii nohy alebo smrti. Tento systém lieči širokú škálu typov plakov v dolných končatinách a redukuje alebo odstraňuje okluzívny materiál pomocou rotujúcej, obiehajúcej diamantom potiahnutej korunky v periférnych tepnách s cieľom obnoviť priechodnosť lúmenu.

OAS sa skladá z:

- Ručné zariadenie na periférnu orbitálnu aterektómiu (OAD) *Stealth 360*
- Fyziologická pumpa (pumpa OAS)
- Periférny vodiaci drôt *ViperWire Advance* (vodiaci drôt) alebo periférny vodiaci drôt *CSI ViperWire Advance* s hrotom FlexTip (vodiaci drôt)
- Lubrikant *CSI ViperSlide*

2. Popisy komponentov

2.1. Zariadenie na orbitálnu aterektómiu (OAD)

OAD (obrázok 1) je ručná súčasť OAS, ktorá poskytuje lekárovi nezávislé ovládanie OAS. OAD je zariadenie na jedno použitie, ktoré sa skladá z rukoväte a fyziologického roztoku.

Rukoväť obsahuje hnací hriadeľ s plášťom a diamantom potiahnutú korunku. Diamantový povlak na korunke poskytuje abrazívny povrch na zníženie alebo odstránenie okluzívneho materiálu v periférnych tepnách. Rukoväť obsahuje ovládacie tlačidlá na ovládanie OAD a obsahuje motor a elektroniku, ktoré poháňajú otáčanie hnacieho hriadeľa.

Komponenty zariadenia:

- Korunka
- Kľučka korunového nástavca
- Hnací hriadeľ
- Plášť (pokrýva hriadeľ proximálne od korunky)
- Elektrický kábel na napájanie OAD
- Elektromotor (ktorý otáča hriadeľ/korunku)
- Fyziologický port (umožňuje infúziu fyziologického roztoku cez plášť okolo drieku)
- Fyziologický roztok (pripojenie pumpy OAS k zariadeniu)

Veľkosť korunky určuje schopnosť prekonať léziu v rámci minimálneho priemeru proximálnej referenčnej cievy v mieste liečby. Dostupné veľkosti korunkiek nájdete v tabuľkách 1, 2 a 3. Výkonnosť na orbite pre rôzne korunky nájdete v prílohách D a E.

Tabuľka 1: Mikrokorunky

Číslo modelu	Veľkosť korunky (mm)	Dĺžka nosa* (mm)	Dĺžka hriadeľa (cm)
P-2ST-MI125-145	1,25	7	145

*Dĺžka nosa je dĺžka hnacieho hriadeľa od korunky po distálny koniec hriadeľa.

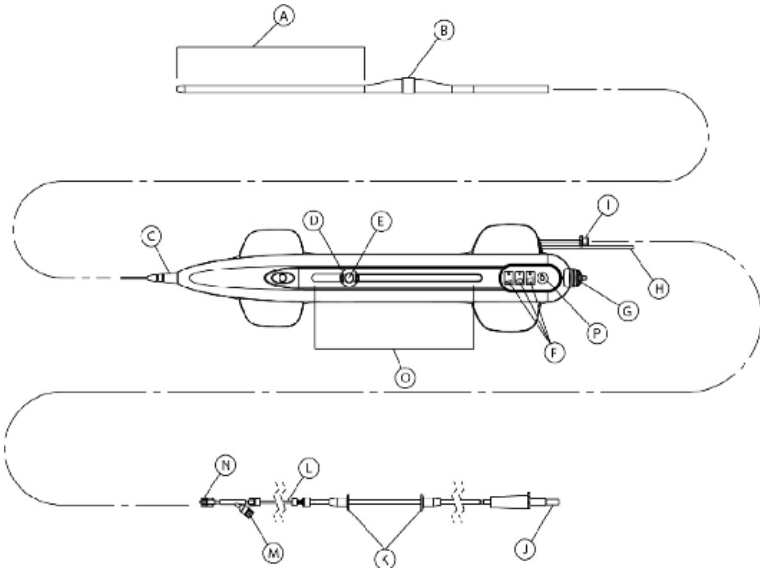
Tabuľka 2: Pevné korunky

Číslo modelu	Veľkosť korunky (mm)	Dĺžka nosa (mm)	Dĺžka hriadeľa (cm)
P-2ST-SO125-145	1,25	7	145
P-2ST-SO150-145	1,50	10	145
P-2ST-SO200-145	2,00	30	145
P-2ST-SO125-200	1,25	10	200
P-2ST-SO150-200	1,50	10	200
P-2ST-SO175-180	1,75	30	180

Tabuľka 3: Klasické korunky

Číslo modelu	Veľkosť korunky (mm)	Dĺžka nosa (mm)	Dĺžka hriadeľa (cm)
P-2ST-CL150-145	1,50	15	145
P-2ST-CL200-145	2,00	20	145

Obrázok 1. Zariadenie na orbitálnu aterektómiu *Stealth 360*™



A.Dĺžka nosa
B.Korunka
C.Uvoľňovač napätia
D.Gombík uzamykateľného posúvača korunky
E.Tlačidlo zapnutia/vypnutia
F.Tlačidlá a indikátory ovládania rýchlosti otáčania korunky
G.Brzdová páka vodiaceho drôtu
H.Elektrický napájací kábel
I.Konektor portu fyziolického roztoku pomôcky
J.Prepichovací hrot na vak na fyziologick roztok
K.Polohovadlá hadičky na fyziologický roztok
L.Hadičky na fyziologický roztok
M.Injekčný port
N.Konektor portu hadičky na fyziologický roztok
O.Pravítko na indikáciu posunu
P.Tlačidlo Prepláchnuť fyziologickým roztokom

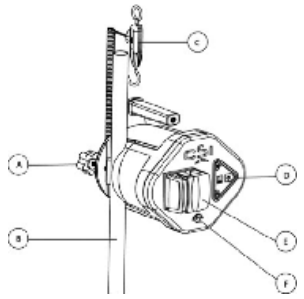
Vlastnosti zariadenia:
• Tlačidlo On/Off na gombíku Crown Advancer na ovládanie spustenia a zastavenia otáčania korunky
• 3 Tlačidlá ovládania rýchlosti na výber rýchlosti otáčania korunky
• *GlideAssist*™ na uľahčenie posúvania a zasúvania korunky OAD cez periférny vodiaci drôt *ViperWire*™ (k dispozícii pri modeli korunky Micro 1,25 mm)
• Tlačidlo Prepláchnuť fyziologickým roztokom na zvýšenie prietoku čerpadla OAS
• Posun korunky o 15 cm s indikátormi merania dráhy
• Brzda vodiaceho drôtu na obmedzenie rotačného aj axiálneho pohybu vodiaceho drôtu
• Hnací hriadeľ (pružný, špirálovito vinutý hriadeľ z nehrdzavejúcej ocele s viacerými drôtmi, ktorý poháňa otáčanie korunky a umožňuje priechod vodiaceho drôtu)
• Excentrická korunka s diamantovým povlakom (funguje ako brúsny povrch)
• Odľahčenie ťahu, aby sa zabránilo prekrúteniu plášťa a hnacieho hriadeľa.

2.1.1. Obsah balenia OAD
OAD a príslušenstvo sa dodávajú sterilné a sú určené len na jedno použitie. Každé balenie obsahuje:
• OAD
• Fyziologický roztok (spája OAD s čerpadlom OAS)

2.2. Korunky
Korunka je diamantom potiahnutý abrazívny povrch namontovaný na hnacom hriadeli, ktorý je navrhnutý tak, aby sledoval a otáčal sa nad vodiacim drôtom a odstraňoval alebo redukoval okluzívne tkanivo na mikroskopické častice.
Veľkosť korunky vyberte na základe jej schopnosti prekonať léziu a minimálneho priemeru proximálnej referenčnej cievy v oblasti ošetrenia. Veľkosti a výber korunkiek nájdete v prílohe B a maximálny priemer orbity/výsledného lúmenu pre každú korunku v prílohe D.

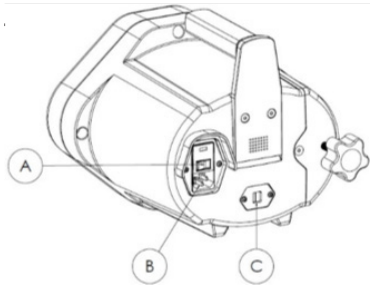
2.3. OAS Pump Description
Čerpadlo OAS zabezpečuje mechanizmus čerpania soli/lubrikantu a napájanie zariadenia. Malá, opakovane použiteľná a prenosná pumpa OAS sa pripája na štandardnú päťkolesovú pojazdnú intravenóznu (IV) tyč (obrázok 2 a 3) a zapája sa do elektrickej zásuvky. Čerpadlo OAS obsahuje zabudované zvukové upozornenie na 25-sekundový čas otáčania, tlačidlá napájania a plnenia systému a indikátory stavu.
Číslo modelu čerpadla OAS: SIP-3000

Obrázok 2. Pohľad spredu na čerpadlo OAS



A.Skrutkovacia svorka infúzneho stojanu
B.IV tyč (nie je súčasťou dodávky)
C.Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku a pripojovací kábel
D.Ovládací panel
E.Dvere čerpadla OAS
F.Pripojenie OAD

Obrázok 3. Zadný pohľad na čerpadlo OAS



A.Hlavný vypínač
B.Vstup pre sieťový kábel
C.Saline Sensor Jack

2.3.1 Obsah balenia čerpadla OAS
Čerpadlo OAS a príslušenstvo sa dodávajú nesterilné. Každé balenie obsahuje:
• Čerpadlo OAS (s pripojenou skrutkovacou svorkou na tyč IV)
• Napájací kábel
• Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku a pripojovací kábel

2.4. *Periférny vodiaci drôt ViperWire Advance*™ – opis
Periférne vodiace drôty *ViperWire Advance* (tabuľka 4) a periférne vodiace drôty *ViperWire Advance* s hrotom FlexTip (tabuľka 5) sú hladké drôty z nehrdzavejúcej ocele so silikónovým povlakom a rádiopriepustným distálnym pružinovým hrotom. Vodiaci drôt (obrázok 3) umožňuje správne umiestnenie korunky OAD v periférnych tepnách a poskytuje stred otáčania pre hnací hriadeľ OAD. Otáčací prvok vodiaceho drôtu je malé plastové príslušenstvo, ktoré je pribalené k vodiacemu drôtu a poskytuje úchopnú plochu na manipuláciu s vodiacim drôtom. Vodiace drôty sú k dispozícii v rôznych priemeroch hrotov pružín (príloha C). ***Výstraha:*** *Zariadenie je navrhnuté na sledovanie a otáčanie len cez periférny vodiaci drôt CSI™ ViperWire Advance alebo periférny vodiaci drôt ViperWire Advance s hrotom* FlexTip. *S týmto zariadením nepoužívajte žiadny iný vodiaci drôt.*

Tabuľka 4 Periférne vodiace drôty *ViperWire Advance*

Číslo modelu	Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD	Vodiaci drôt Priemer hrotu pružiny	Dĺžka vodiaceho drôtu
VPR-GW-14	145 cm	0,014”	335 cm
VPR-GW-17	145 cm	0,017”	335 cm
VPR-GW-EL14	180 a 200 cm	0,014”	475 cm
VPR-GW-EL18	180 a 200 cm	0,018”	475 cm

Tabuľka 5 Periférny vodiaci drôt *ViperWire Advance* s hrotom FlexTip

Číslo modelu	Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD	Vodiaci drôt Priemer hrotu pružiny	Dĺžka vodiaceho drôtu
VPR-GW-FLEX14	145 cm	0.014”	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm	0,018”	335 cm

Obrázok 3. Vodiaci drôt

A.Distálny hrot pružiny

2.4.1. Periférny vodiaci drôt *ViperWire Advance* – obsah balenia
Vodiaci drôt a otáčací prvok vodiaceho prvku sú balené oddelene od OAD a dodávajú sa sterilné len na jedno použitie. Každé balenie vodiaceho drôtu *ViperWire Advance* obsahuje:
• Päť (5) vodiacich drôtov
• Päť (5) otáčacích prvkov

2.5. Opis lubrikantu
Lubrikant *ViperSlide*™ znižuje trenie medzi hnacím hriadeľom OAD a periférnym vodiacim drôtom *ViperWire*. Na chladenie a mazanie OAD počas používania je potrebný prúdiaci soľný a mazací roztok, aby sa zabránilo prehriatiu a trvalému poškodeniu OAD a možnému zraneniu pacienta. *ViperSlide* je balený oddelene od OAD.
Poznámka: Pred začatím aterektómie si prečítajte príručku ViperSlide Lubricant IFU, kde nájdete indikácie, kontraindikácie, výstrahy a bezpečnostné opatrenia.

Číslo modelu lubrikantu *ViperSlide*: VPR-SLD2

3. Indikácie na použitie
Systém na periférnu orbitálnu aterektómiu *Stealth 360* je systém na perkutánnu orbitálnu aterektómiu určený na použitie ako liečba u pacientov s okluzívnym aterosklerotickým ochorením v periférnych tepnách, ktorí sú prijateľnými kandidátmi na perkutánnu transluminálnu aterektómiu.

4. Kontraindikácie
Použitie OAS je kontraindikované pri použitie v koronárnych tepnách a v nasledujúcich situáciách:
• Periférny vodiaci drôt *ViperWire* nie je možné viesť cez periférnu léziu.
• Cieľová lézia sa nachádza v bypasse alebo stente.

• Pacient má angiografický dôkaz trombu; pred aterektómiou sa musí začať trombolytická liečba.
• Pacient má angiografický dôkaz významnej disekcie v mieste liečby. Pacient môže byť liečený konzervatívne, aby sa disekcia zahojila pred liečbou lézie pomocou OAS.

5. Obmedzenia
Federálny zákon obmedzuje používanie tohto systému na lekárov, ktorí majú skúsenosti s periférnou angioplastikou vo svojich zariadeniach a sú vyškolení na používanie OAS. Informácie o školení vám poskytne zástupca spoločnosti CSI.

6. Výstrahy
• **Nepoužívajte** OAD v nádobe, ktorá je pre korunku príliš malá. Priemer referenčnej cievy v oblasti ošetrenia musí mať v prípade 1,25 mm mikrokorunky priemer aspoň 2,00 mm.
• Ak dôjde k mechanickej poruche OAD pred alebo počas aterektómii, okamžite prestaňte používať. Nepokúšajte sa používať poškodený OAD alebo iný komponent systému. Použitie poškodených komponentov môže mať za následok poruchu systému alebo poranenie pacienta.
• **Nepoužívajte** OAD počas spazmu cievy.
• Používajte len schválené a kompatibilné periférne vodiace drôty *ViperWire Advance*™. Vhodný vodiaci drôt na použitie podľa konfigurácie hriadeľa OAD nájdete v prílohe C. Dodržiavajte pokyny spoločnosti CSI týkajúce sa používania vodiaceho drôtu.
• V liečbe **nepokračujte**, ak sa vodiaci drôt alebo OAD stanú subintimálnymi.
• Ak sa OAD zastaví, okamžite zastavte otáčanie zariadenia. Skontrolujte, či nedošlo ku komplikáciám a mechanickému zlyhaniu, ak sa vyskytne stav zlyhania. Ak sa OAD zastaví, nemeňte rýchlosť na vyššiu.
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.*
• Liečba ciev alebo bifurkácií, ktoré sú príliš kľukaté alebo úhlové, môže viesť k poškodeniu ciev.
• Pri posúvaní vodiaceho drôtu vždy použite fluoroskopiu, aby ste zabránili nesprávnemu umiestneniu, disekcii alebo perforácii. OAD sleduje vodiaci drôt, preto je nevyhnutné, aby bol vodiaci drôt na začiatku umiestnený cez stenotický lúmen a nie do falošného kanála.
• **Nepodávajte** kontrastnú látku počas otáčania korunky OAD. Môže dôjsť k zlyhaniu OAD 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.
• S OAD a vodiacim drôtom zaobchádzajte opatrne. Tesná slučka, zalomenie alebo ohnutie vodiaceho drôtu môže počas používania spôsobiť poškodenie a poruchu systému.
• Nikdy nepoužívajte OAD bez normálneho fyziologického roztoku a mazacieho roztoku. Na chladenie a mazanie OAD počas používania je potrebný prúdiaci soľný a mazací roztok, aby sa zabránilo prehriatiu a trvalému poškodeniu OAD a možnému zraneniu pacienta.
• Korunka na distálnom konci OAD pracuje pri veľmi vysokých rýchlostiach. Nedovoľte, aby sa časti tela alebo odevu dostali do kontaktu s korunkou. Môže dôjsť k fyzickému zraneniu alebo zamotaniu.
• Nikdy neposúvajte obežnú korunku do bodu kontaktu s hrotom pružiny vodiaceho drôtu. Môže dôjsť k oddeleniu distálneho hrotu pružiny a embolizácii. Uistite sa, že medzi koncom pružiny vodiaceho drôtu a distálnym koncom hriadeľa je minimálne 10 cm.
• Obežnú brúsnu korunku vždy posúvajte pomocou gombíka na posúvanie korunky. Nikdy neposúvajte korunku posunutím hnacieho hriadeľa alebo rukoväte OAD. Môže dôjsť k vybočeniu vodiaceho drôtu a perforácii alebo poraneniu ciev.
• Pri vysokých rýchlostiach otáčania vždy udržiavajte korunku vysunutú alebo zasunutú. Nedovoľte, aby korunka zostala na jednom mieste dlhšie ako 2-3 sekundy. Udržiavanie korunky na jednom mieste počas jej obiehania vysokou rýchlosťou môže viesť k nadmernému odstráneniu tkaniva.
• Pri tesnej lézii **nezačínajte** ani nezastavujte obeh korunky.
• Nikdy nevtláčajte korunku silou pri rotačnom alebo translačnom odpore; môže dôjsť k perforácii cievy. Ak zaznamenáte odpor voči pohybu, stiahnite korunku a okamžite ukončite liečbu. Na analýzu situácie použite fluoroskopiu.
• Pri liečbe tesnej stenózy vytvorte kanál pri nízkej alebo strednej rýchlosti a až potom prechádzajte léziou pri vysokej rýchlosti. Prechod cez tesnú stenózu pri vysokej rýchlosti môže spôsobiť zlomenie hriadeľa a/alebo vodiaceho drôtu v dôsledku nadmernej sily.
• Počas posúvania korunky cez zavádzacie puzdro/vodiaci katéter neaktivujte rotáciu korunky. Korunka sa nesmie otáčať, kým sa nachádza v zavádzacom puzdre/vodiacom katétri.
• Maximálny zdvih gombíka na posúvanie korunky - a teda aj hrotu hriadeľa - je 15 cm. Posunutím gombíka posúvača korunky dopredu sa hrot hriadeľa posunie o rovnakú vzdialenosť smerom k hrotu pružiny vodiaceho drôtu. Pomocou kontrastných injekcií a fluoroskopie sledujte pohyb hrotu hriadeľa vo vzťahu k hrotu pružiny vodiaceho drôtu.
• Nevyhýbajte sa ani **neohýbajte** jadro vodiaceho drôtu. Ak sa špička pružiny preliačí, ohyb/preliačinu udržiavajte len v časti špičky pružiny. Otáčanie cez vypadnuté alebo ohnuté jadro vodiaceho drôtu môže viesť k poškodeniu vodiaceho drôtu alebo OAD.
• Systém by sa nemal používať u detí alebo tehotných žien.
• OAD opätovne **nepoužívajte** ani nesterilizujte. Ak sa OAD použije opakovane, OAD nemusí fungovať tak, ako má, a môže dôjsť k závažnej infekcii, ktorá môže viesť k poškodeniu a/alebo smrti.
• Netočte korunkou v režime *GlideAssist*™ s páčkou brzdy vodiaceho drôtu v odomknutej polohe bez toho, aby ste predtým vodiaci drôt nezabezpečili pridržaním 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 odblokovanej brzde môže spôsobiť, že sa vodiaci drôt v režime *GlideAssist* roztočí, čo môže mať za následok poškodenie pacienta.

7. Bezpečnostné opatrenia
• Nepoužívajte výrobok, ak je sterilný obal poškodený alebo ak uplynula doba použiteľnosti.
• Neprevracajte obsah zásobníkov do sterilného poľa, pretože môže dôjsť k jeho poškodeniu. Komponenty v zásobníkoch sa musia opatrne vybrať a umiestniť do sterilného poľa, aby nedošlo k ich poškodeniu.
• Dodržiavajte štandardné zásady a postupy nemocničnej aterektómie vrátane tých, ktoré sa týkajú antikoagulačnej a vazodilatačnej liečby.
• Rádiografické zariadenie na fluoroskopiu by sa malo používať na poskytovanie snímok s vysokým rozlíšením. S vodiacimi drôtmi a katétrami by sa malo manipulovať len pri fluoroskopii.
• Vzhľadom na krútiaci moment periférnych vodiacich drôtov *ViperWire*™ sa s nimi manipuluje ťažšie ako s inými komerčne dostupnými vodiacimi drôtmi používanými pri periférnej angioplastike. Pri používaní týchto vodiacich drôtov buďte opatrní.
• Ako infúzny roztok používajte iba fyziologický roztok a mazací roztok. (Lieky, ako sú vazodilatanciá, sa do infúzie pridávajú podľa uváženia lekára). OAD môže zlyhať, ak sa do infúzneho portu OAD vstrekne kontrastná látka alebo iné látky.
• Nepoužívajte OAD bez použitia odporúčanej koncentrácie lubrikantu (bez lubrikantu sa nemusia dosiahnuť maximálne otáčky).
• Zabezpečte, aby odľahčovač ťahu OAD zostal počas aterektómie rovný.
• Ak chcete uvoľniť tlak v hnacom hriadeli, zaistite korunkový nábežník gombíka na 1 cm od úplnej zadnej polohy, posuňte zariadenie po drôte do polohy proximálne od lézie, nasaďte brzdu vodiaceho drôtu, potom odomknite gombík na posúvanie korunky a posuňte ho úplne proximálne. Ak sa OAD spustí s existujúcou kompresiou v hnacom hriadeli, môže dôjsť k pruženiu korunky dopredu.
• Ak medzi gombíkom na posúvanie korunky a korunkou nie je pozorovaný pohyb 1:1, zasuňte korunku a znovu ju posuňte do lézie. Opakujte zasúvanie a posúvanie korunky do lézie, kým nepozorujete pohyb 1:1. Ak sa kľučka a korunka nepohybujú spoločne, korunka môže do lézie vniknúť príliš veľkou silou, čo môže spôsobiť, že korunka pri výstupe z lézie vyskočí dopredu.
• Pri pohybe korunky tam a späť po lézii použite sériu prerušovaných intervalov ošetrenia a prestávok na odpočinok. Po 30-sekundových intervaloch ošetrenia sa odporúča 30-sekundový odpočinok, pričom celkový čas ošetrenia je maximálne 8 minút.
• Počas zákroku sledujte hladinu fyziologického roztoku. Infúzia normálneho fyziologického roztoku a mazacieho roztoku je rozhodujúca pre výkon OAD.
• Hadičku s fyziologickým roztokom neprehýbajte ani nemačkajte. Prietok fyziologického roztoku sa zníži.
• Počas zákroku skontrolujte, či hadička s fyziologickým roztokom a prípojky nie sú netesné.
• Nedovoľte, aby kvapalina unikla na elektrické prípojky čerpadla OAS.

8. Nežiaduce udalosti
Medzi potenciálne nežiaduce udalosti, ktoré sa môžu vyskytnúť a/alebo si vyžadujú zásah v dôsledku používania tejto pomôcky, patria okrem iného:
• Alergická reakcia na lieky/médium/komponenty OAD
• Amputácia
• Anémia
• Aneuryzma
• Krvácavé komplikácie, ktoré môžu vyžadovať transfúziu
• Cerebrovaskulárna nehoda (CVA)
• Smrť
• Distálna embolizácia
• Komplikácie na mieste vstupu
• Hemolýza
• Hypotenzia/hypertenzia
• Infekcia
• Infarkt myokardu
• Bolesť
• Pseudoaneuryzma
• Restenóza liečeného segmentu, ktorá môže vyžadovať revaskularizáciu
• Renálna insuficiencia/zlyhanie
• Pomalý tok alebo žiadny jav pretavovania
• Trombus
• Náhle uzavretie cievy
• Poranenie ciev vrátane disekcie a perforácie, ktoré si môžu vyžadovať chirurgickú opravu
• Kŕč ciev
• Uzáver cievy

9. Súhrn klinických skúšok
Súhrnné informácie o klinickom skúšaní nájdete na stránke www.csi360.com.

10. Skladovanie a manipulácia
10.1. Skladovanie
Všetky komponenty systému skladujte pri izbovej teplote a v čistom prostredí.

Lubrikant *ViperSlide*™ neskladujte pri teplote vyššej ako 25 °C. Lubrikant *ViperSlide* nezmrazujte. Pred začatím aterektómie si prečítajte návod na použitie lubrikantu *ViperSlide*.

10.2. Spracovanie
• Všetky komponenty systému sú určené na použitie v typickom prostredí operačnej sály/katetrizačného laboratória.
• V prípade poškodenia niektorej zo súčastí alebo obalu súčasti by mali byť po ruke ďalšie súčasti.
• Rukoväť OAD, vodiaci drôt, otáčací prvok vodiaceho drôtu ani lubrikant opätovne nepoužívajte ani nesterilizujte, pretože tieto komponenty sú určené len na jednorazové použitie.
• Nepoužívajte OAD, rukoväť ani vodiaci drôt, ak sú porušené alebo poškodené bariéry ich sterilného obalu.
• Nepoužívajte čerpadlo OAD alebo OAS, ak niektorý z nich spadol na tvrdý povrch z výšky 30 cm (12 palcov) alebo väčšej, pretože tieto komponenty sa môžu poškodiť a môžu zlyhať.
• Informácie o manipulácii s produktom nájdete v návode na použitie lubrikantu *ViperSlide*.

11. Vybavenie, nastavenie a testovanie
11.1. Zariadenie
Okrem komponentov OAS vybavte operačnú sálu nasledujúcimi prvkami:
• Zavádzač, vodiaci plášť alebo vodiaci katéter - odporúčania pre veľkosť nájdete v prílohe B
• Štandardná tyč IV s piatimi kolieskami a základňou s priemerom 20 palcov
• 1000 ml vrecko fyziologického roztoku
• Fluoroskopické zobrazovacie zariadenie
• Štandardná nemocničná elektrická zásuvka
• Ďalšie vybavenie podľa potreby na intervenčné zákroky

11.2. Nastavenie čerpadla OAS
1.Pomocou skrutkovacej svorky na infúznu tyč pripevnite pumpu OAS k štandardnej infúznej tyči a dbajte na to, aby ste pumpu OAS pripevnili k infúznej tyči vo vzdialenosti nie väčšej ako 153 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.

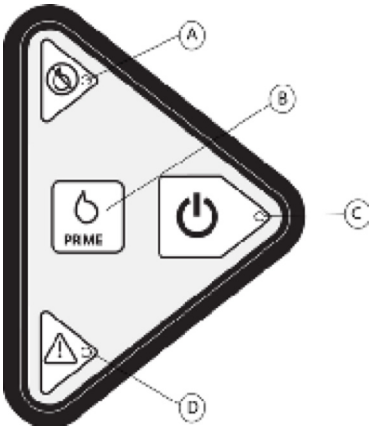
3.Zapojte konektor snímača nízkej hladiny fyziologického roztoku do zadnej časti čerpadla OAS (obrázok 4).

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 zasuňte do elektrickej zásuvky.
Výstraha: *Aby sa predišlo riziku úrazu elektrickým prúdom, toto zariadenie musí byť pripojené len k elektrickej sieti s ochranným uzemnením.*
Výstraha: *Zabezpečte, aby pripojenie napájacieho kábla k čerpadlu OAS a vypínač boli vždy prístupné.*
Upozornenie: Nedovoľte*, aby kvapalina unikla na elektrické prípojky čerpadla OAS.*

11.3. Príprava vrecka s fyziologickým roztokom a lubrikantom
Uistite sa, že je čerpadlo OAS vypnuté stlačením **hlavného vypínača** na zadnej strane čerpadla OAS do polohy vypnuté a uistite sa, že na ovládacom paneli čerpadla OAS nesvietia žiadne LED diódy (obrázok 5).

Obrázok 5. Ovládací panel čerpadla OAS



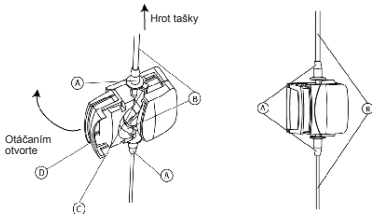
A. Červený LED indikátor nízkej hladiny fyziologického roztoku
B. Tlačidlo Prepláchnuť
C. Tlačidlo Štart a zelený LED indikátor
D. Žltý LED indikátor stavu

1.Pripravte si plné 1000 ml vrecko fyziologického roztoku s lubrikantom. Pokyny na prípravu lubrikantu nájdete v návode na použitie lubrikantu *ViperSlide*™.
2.Pripravené vrecko s fyziologickým roztokom s lubrikantom zaveste na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku na štandardnej infúznej tyči.

Upozornenie: Nepoužívajte *sklenené fľaše na fyziologický roztok s lubrikantom ani nezavesujte viacero vakov s fyziologickým roztokom na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku, pretože to vyradí informačný signál o nízkej hladine fyziologického roztoku.*

11.4. Pripojenie OAD k čerpadlu OAS
Vyberte sterilnú hadičku s fyziologickým roztokom z obalu OAD a koniec hadičky s hrotom na fyziologický roztok vysuňte zo sterilného poľa. Pripojte druhý koniec fyziologickej hadičky s luerom k lueru zariadenia. Okrem toho odovzdajte napájací kábel OAD mimo sterilného poľa.
Vykonajte nasledujúce činnosti:
1.Pripojte hadičku s fyziologickým roztokom k vaku s fyziologickým roztokom pomocou štandardných postupov inštitúcie.
2.Otvárajte dvierka umiestnené na prednej strane čerpadla OAS otáčaním dvierok v smere šípky (obrázok 6).
3.Umiestnite hadičku s fyziologickým roztokom na valce čerpadla tak, aby sa polohovadlá hadičky zarovnali s horným a dolným V-vodidlom na čerpadle (obrázok 6).

Obrázok 6. Umiestnenie hadičky s fyziologickým roztokom do čerpadla OAS



A.Polohovače fyziologických hadičiek
B.Saline hadičky
C.V-vodidlá
E.Dvere čerpadla OAS

4.Pri zatváraní dvierok skontrolujte, či nedošlo k stlačeniu hadičky s fyziologickým roztokom a či je v hadičke s fyziologickým roztokom medzi pumpou OAS a vakom s fyziologickým roztokom s lubrikantom vôľa.
5.Skontrolujte, či je hadička s fyziologickým roztokom správne vložená do V-vodidiel 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.
8.Odstráňte hnací hriadeľ z cievky dávkovača.
9.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 spustite prúdenie fyziologického roztoku cez fyziologickú hadičku. Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka LED.
c.Stlačte a podržte tlačidlo **Prepláchnuť** na ovládacom paneli čerpadla OAS, aby sa z hadičky s fyziologickým roztokom vypustil vzduch. Neustálym stláčaním 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. f.Po overení, že v hadičkách s fyziologickým roztokom nie sú žiadne vzduchové bubliny, ukončite plnenie.
Výstraha: 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.*

11.5. Testovanie OAD
11.5.1. 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 odblokovanej 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 15 cm (5,9 palca).

11.5.2. Voliteľné: Testovanie rotácie korunky OAD
Tento test je nepovinný, ale vykonáva sa chronologicky po testovaní korunky.
Poznámka: *Počas testu pevne držte vodiaci drôt. Po dokončení testu je OAD pripravený na použitie a vodiaci drôt sa môže zaviesť cez zavádzač, vodiaci plášť alebo vodiaci katéter.*
1.Pred prevlečením vodiaceho drôtu cez hnací hriadeľ OAD zatlačte gombík korunkového nástavca úplne nahor, smerom od nosa rukoväte, a uvoľnite brzdu vodiaceho drôtu.
2.Uchopte proximálny koniec vodiaceho drôtu a prevlečte vodiaci drôt cez otvor v distálnom hrote hnacieho hriadeľa OAD.
Upozornenie: *OAD* ***nepoužívajte****, ak je na vodiacom drôte ohyb, zalomenie alebo tesná slučka. Ohyb, zalomenie alebo tesná slučka vodiaceho drôtu môže spôsobiť poškodenie a nesprávnu funkciu OAD počas používania.*
3.Pokračujte vo vedení vodiaceho drôtu do hnacieho hriadeľa OAD, kým sa vodiaci drôt neobjaví na zadnej strane OAD.
4.Vodiaci drôt zaistite na mieste stlačením páčky brzdy vodiaceho drôtu, pretože korunka sa nebude otáčať, ak je brzda vodiaceho drôtu odblokovaná.
5.Skontrolujte, či fyziologický roztok stále voľne vyteká 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.Držte plášť OAD niekoľko centimetrov od korunky a dbajte na to, aby sa korunka nedotýkala žiadnych predmetov. Skontrolujte, či nedošlo k stlačeniu plášťa OAD kedykoľvek počas prevádzky OAD.
7.Stlačením a uvoľnením tlačidla **zapnutia/vypnutia**, ktoré sa nachádza v hornej časti gombíka na posúvanie korunky, aktivujete otáčanie korunky. OAD je prednastavený na nízku rýchlosť a rozsvietená LED dióda na OAD indikuje, že OAD pracuje pri nízkej rýchlosti.
8.Skontrolujte, či sa prietok fyziologického roztoku zvyšuje a či sa hriadeľ a korunka začínajú otáčať.
9.Okamžite stlačte a uvoľnite tlačidlo **zapnutia/vypnutia**, aby ste zastavili otáčanie hriadeľa a korunky a dokončili test.

11.6. Začatie aterektómie
1.Získajte prístup do cievy pomocou lekárom preferovanej metodiky.
2.Prístup k miestu liečby pomocou vhodne veľkého zavádzača, vodiaceho plášťa alebo vodiaceho katétra.
Poznámka: *Pri radiálnom prístupe použite preferovaný vodiaci katéter alebo vodiaci plášť vhodnej dĺžky.*
3.Použite angiografiu na lokalizáciu, vizualizáciu a vyhodnotenie lézie.
4.Ak je to potrebné, použite palec a ukazovák, aby ste jemne vytvorili mierne zakrivenie alebo tvar písmena J na distálnom hrote pružiny periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire*™.
5.Ak je potrebné použiť torker vodiaceho drôtu, pripojte otáčací prvok k vodiacemu drôtu tak, že budete držať distálny koniec otáčacieho prvku a otáčaním proximálneho konca proti smeru hodinových ručičiek ho utiahnete.
6.Priblížte sa k lézii a prekonajte ju pomocou vodiaceho drôtu *ViperWire*, pričom použite lekárom preferovanú metodiku.

12. Návod na použitie OAS
12.1. Vykonanie aterektómie
1.Uistite sa, že je brzdová páka vodiaceho drôtu OAD otvorená (v hornej polohe).
2.Zablokujte gombík na posunutie korunky vo vzdialenosti 1 cm od úplne proximálnej polohy.
3.Pri zachovaní nehybného umiestnenia vodiaceho drôtu posuňte hnací hriadeľ OAD cez periférny vodiaci drôt *ViperWire* a cez ventil hemostázy.
4.Pod priamou vizualizáciou opatrne posuňte korunku 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 a hnací hriadeľ začnú otáčať. **(Voliteľné)** Použite funkciu režimu *GlideAssist*™ na uľahčenie posúvania korunky OAD cez vodiaci drôt *ViperWire*. Táto funkcia je dostupná len pre 1,25 mm Micro OAD.
a.Stlačením a podržaním tlačidla nízkej rýchlosti zapnite režim *GlideAssist*. Uvoľnite tlačidlo, keď kontrolka nízkej rýchlosti začne pomaly blikať. Pomaly blikajúca kontrolka signalizuje, že je zapnutý režim *GlideAssist*.
b.Uistite sa, že je **vodiaci drôt zaistený** zaistením brzdy vodiaceho drôtu alebo pridržaním vodiaceho drôtu prstami alebo otáčacím prvkom vodiaceho drôtu.
c.Stlačením a uvoľnením tlačidla zapnutia/vypnutia na hornej strane gombíka na posúvanie korunky aktivujete otáčanie korunky. Kontrolka nízkej rýchlosti bude rýchlo blikať, čo znamená, že sa korunka otáča v režime *GlideAssist*.
d.Zastavte otáčanie korunky OAD stlačením a uvoľnením tlačidla zapnutia/vypnutia na hornej strane gombíka na posúvanie korunky. Kontrolka nízkej rýchlosti bude pomaly blikať, čo znamená, že OAD sa už netočí, ale naďalej je v režime *GlideAssist*.
e.Režim *GlideAssist* vypnete stlačením a okamžitým uvoľnením ktoréhokoľvek tlačidla rýchlosti, kým sa korunka netočí. Kontrolka nízkej rýchlosti prestane blikať, ale zostane svietiť, čo znamená, že OAD je teraz v režime liečby.
Výstraha: *Otáčanie korunky pomocou režimu GlideAssist možno vykonať s páčkou brzdy vodiaceho drôtu OAD v uzamknutej alebo odomknutej polohe. Ak používate režim GlideAssist s brzdou vodiaceho drôtu v odomknutej polohe,* ***vodiaci drôt sa musí držať*** *buď prstami, alebo otáčacím prvkom vodiaceho drôtu. Ak používate otáčací prvok vodiaceho drôtu, pred začatím otáčania pomocou režimu GlideAssist sa uistite, že je bezpečne upevnený na vodiacom drôte.*

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 (pozri prílohu C).
6.Skontrolujte, či je hrot pružiny vodiaceho drôtu distálne od lézie a nehrozí, že sa dostane do kontaktu s posunom rotujúcej korunky a hrotom hnacieho hriadeľa.
7.Zatlačte na páčku brzdy vodiaceho drôtu, aby sa vodiace lanko zabrzdilo. Korunka sa nebude otáčať, ak brzda vodiaceho drôtu nie je zablokovaná.
8.Odblokujte a posuňte gombík korunkového nástavca do úplne proximálnej polohy, aby ste uvoľnili prípadný tlak v hnacom hriadeli.
9.Ak chcete aktivovať otáčanie korunky, stlačte a uvoľnite tlačidlo **zapnutia/ vypnutia**, ktoré sa nachádza na hornej strane gombíka na posúvanie korunky. Zariadenie OAD je prednastavené na nízku rýchlosť a rozsvietená kontrolka LED na zariadení OAD signalizuje, že zariadenie pracuje pri nízkej rýchlosti.
10.Zvukovo overte, či hnací hriadeľ OAD a korunka obiehajú stabilnou rýchlosťou.
11.Pomaly posúvajte gombík korunkového adventora, aby ste začali aterektómiu lézie rýchlosťou pohybu medzi 1 mm za sekundu a 10 mm za sekundu. Pomocou zobrazovania priebežne kontrolujte, či sa korunka a gombík na posúvanie korunky navzájom pohybujú v pomere 1:1. Zabezpečte, aby rukoväť OAD zostala počas zákroku vo vodorovnej polohe, aby sa minimalizoval únik fyziologického roztoku z OAD.
12.Pomocou série prerušovaných intervalov ošetrenia a prestávok na odpočinok 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 plavidla. Pokračujte v udržiavaní rýchlosti pohybu medzi 1 mm za sekundu a 10 mm za sekundu.*
Na každých 30 sekúnd liečby sa odporúča 30-sekundový odpočinok, pričom maximálny čas liečby na OAD je 8 minút. Čerpadlo OAS vydá zvukový signál po každom 25-sekundovom časovom intervale ošetrenia. Používajte kontrastné injekcie cez zavádzač, vodiace puzdro alebo vodiaci katéter len počas obdobia pokoja na fluoroskopické vyhodnotenie výsledkov.
Výstraha: Maximálny celkový čas liečby by nemal presiahnuť 8 minút na OAD. *Ak sa prekročí maximálny celkový čas liečby, hriadeľ OAD, korunka a periférny vodiaci drôt ViperWire™ môžu začať vykazovať známky opotrebovania a spôsobiť poruchu zariadenia a možné poranenie pacienta.*
13.Zhodnoťte zmenšenie stenózy.
14.Ak zmenšenie stenózy nie je dostatočné, vykonajte jednu z nasledujúcich činností:
• Pokračujte v ošetrovaní lézie pohybom korunky tam a späť cez léziu podľa vyššie uvedených pokynov.
• Zvýšte rýchlosť otáčania korunky pomocou tlačidiel rýchlosti otáčania korunky na rukoväti zariadenia.
15.Vykonajte konečný angiogram.

12.1.1. Výmena vrecka s fyziologickým roztokom a lubrikantom
Snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku spustí každých 5 sekúnd, celkovo 30 sekúnd, zvukový informačný signál, ak vo vrecku s fyziologickým roztokom a lubrikantom 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 vaku s fyziologickým roztokom a lubrikantom vykonajte nasledujúce kroky:
1.Stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS sa uistite, že je čerpadlo zastavené, a skontrolujte, či zelená LED dióda na ovládacom paneli čerpadla OAS nesvieti.
2.Pripravte si nové 1000 ml vrecko s fyziologickým roztokom s lubrikantom. Pokyny na prípravu lubrikantu nájdete v návode na použitie lubrikantu *ViperSlide™*.
3.Odstráňte vrecko s nízkym obsahom fyziologického roztoku a lubrikantu zo snímača nízkej hladiny fyziologického roztoku na infúznej tyči.
4.Zaveste nové vrecko s fyziologickým roztokom a lubrikantom na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku na štandardnej infúznej tyči.
Upozornenie: *Nepoužívajte sklenené fľaše na fyziologický roztok s lubrikantom ViperSlide ani nezavesujte viacero vakov s fyziologickým roztokom na snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku, pretože to znefunkční snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku.*
5.Z prázdneho vrecka s fyziologickým roztokom a lubrikantom odstráňte hrot a vložte nový vak s fyziologickým roztokom a lubrikantom.
6.Zapnite čerpadlo OAS stlačením zeleného tlačidla **Štart** na ovládacom paneli čerpadla OAS.
7.Uistite sa, že v hadičke s fyziologickým roztokom nie je prítomný vzduch.

12.1.2. 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 zavádzač, vodiaci plášť alebo vodiaci katéter a vodiaci drôt na mieste, uvoľnite brzdu vodiaceho drôtu na OAD a stiahnite plášť OAD a hnací hriadeľ zo zavádzača, vodiaceho plášťa alebo vodiaceho katétra, pričom monitorujte a udržujte 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 opatrne vyberte nový náhradný OAD z obalu.
Poznámka: *Vyňatie OAD z obalu prevrátením zásobníka a umožnením vypadnutia OAD môže mať za následok poškodenie OAD alebo prídavných zariadení pod OAD.*
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 spustite prúdenie fyziologického roztoku cez fyziologickú hadičku a overte, či svieti zelená LED dióda.
9.Vyčistite OAD od vzduchu.
10.Načítanie nového náhradného OAD hnacieho hriadeľa cez existujúci obvodový vodiaci drôt *ViperWire*.
11.Otestujte posun korunky OAD podľa pokynov v časti 11.5.1.

12.2. Dokončenie aterektómie
Na dokončenie aterektómie vykonajte nasledujúce kroky:
1.Kým sa korunka otáča, zasuňte korunku a hnací hriadeľ proximálne k lézii.
2.Zastavte otáčanie korunky a hnacieho hriadeľa stlačením a uvoľnením tlačidla **zapnutia/vypnutia** na hornej strane gombíka posuvu korunky.
3.Opatrne odstráňte hnací hriadeľ OAD a korunku zo zavádzača, vodiaceho puzdra alebo vodiaceho katétra.
(Voliteľné): Na uľahčenie zasúvania korunky OAD cez vodiaci drôt použite režim *GlideAssist*.
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.Odpojte napájací kábel OAD od čerpadla OAS.
6.Odpojte hadičku s fyziologickým roztokom od OAD a vyberte hadičku s fyziologickým roztokom z čerpadla OAS.
7.Vodiaci drôt a zavádzač, vodiaci plášť alebo vodiaci katéter odstráňte a zlikvidujte podľa štandardných nemocničných postupov.
8.Miesto vpichu ošetrite podľa štandardného protokolu intervenčného zákroku.
Poznámka: *OAD, vodiaci drôt a lubrikant sú určené len na jednorazové použitie a* ***nemajú*** *sa opätovne používať ani sterilizovať.*

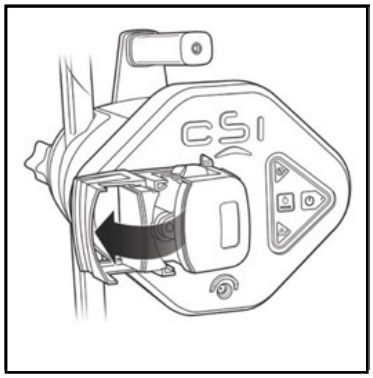
12.3. Likvidácia OAD
OAD je určený na jednorazové použitie a **nemá** sa opätovne používať ani sterilizovať. Zlikvidujte OAD a hadičky s fyziologickým roztokom podľa štandardného nemocničného protokolu. Niektoré štáty môžu mať dodatočné požiadavky na likvidáciu určitých batérií. Pred likvidáciou si overte požiadavky vášho štátu na likvidáciu lítiových mincových článkov CR (CR2032 alebo ekvivalent).
Iba Kalifornia, USA: Perchlórový materiál – môže sa naň vzťahovať osobitná manipulácia.
Pozrite si stránku www.dtsc.ca.gov/ hazardouswaste/ perchlorate.

13. Údržba čerpadla OAS
Čerpadlo OAS nevyžaduje bežnú údržbu, pravidelnú údržbu ani kalibráciu. Čerpadlo OAS bolo navrhnuté tak, aby fungovalo minimálne 875 hodín, pričom OAD sa používa minimálne 350 hodín, čo predstavuje 5 rokov. V prípade otázok týkajúcich sa funkcie alebo výkonu čerpadla OAS kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI.

13.1. Čistenie čerpadla OAS
Upozornenie: Pred čistením čerpadla OAS sa uistite, že je čerpadlo OAS vypnuté na **hlavnom vypínači** na zadnej strane čerpadla 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.
Čerpadlo OAS vyčistite ihneď po každom použití podľa nižšie uvedených krokov:
1.Pripravte enzymatický čistiaci prostriedok, napríklad Enzol®, podľa pokynov výrobcu.
2.Čerpadlo dôkladne utrite čistou mäkkou handričkou navlhčenou pripraveným čistiacim prostriedkom, kým neodstránite všetky viditeľné nečistoty.
3.Čerpadlo dôkladne opláchnite čistou mäkkou handričkou navlhčenou vlažnou vodou z vodovodu.
4.Čerpadlo vysušte pomocou čistej, mäkkej tkaniny a filtrovaného vzduchu pod tlakom ≤ 40 psi, ak je k dispozícii.

13.2. Dezinfekcia čerpadla OAS
Čerpadlo OAS dezinfikujte po každom použití podľa nižšie uvedených krokov:
1.Po vyčistení a opláchnutí čerpadla enzymatickým čistiacim prostriedkom skontrolujte, či sa v ňom nenachádzajú žiadne nečistoty. Ak sú aj naďalej viditeľné nečistoty, zopakujte vyššie uvedený postup čistenia.
2.Nasaďte si pár jednorazových ochranných rukavíc. Skontrolujte dátum exspirácie na obale a vyberte čerstvú vlhkú utierku Super Sani-Cloth®. Z utierky vyžmýkajte prebytočný roztok a uistite sa, že je nasiaknutá, ale nekvapká. Keď utierky vyschnú, zlikvidujte ich.
3.Dezinfikujte prednú stranu čerpadla, pričom sa uistite, že všetky uvedené povrchy sú počas procesu utierania úplne pokryté roztokom po dobu **celkovo 2 a pol minúty**, aby sa zabezpečil dostatočný čas „zdržania“. Čas zotrvania znamená počet minút, počas ktorých musí byť prípravok v kontakte s povrchom **a zostať vlhký**, aby sa zabezpečila správna účinnosť alebo účinnosť na ničenie organizmov. **Povrchy nesmú byť počas dezinfekcie v žiadnom okamihu suché.** Povrchy, ktoré sa majú utrieť, si pozrite v nasledujúcich krokoch:
a.Otvorte kryt hlavy čerpadla (pozri obrázok 8).
b.Dôkladne utrite okraj krytu hlavy čerpadla po celej dĺžke uzatváracieho švu na oboch stranách (pozri obrázok 9 a obrázok 10 nižšie).

Obrázok 8. Otvorte kryt hlavy čerpadla.

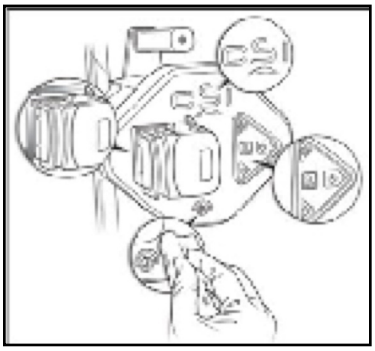


Obrázok 9. Utrite uzáverový šev.

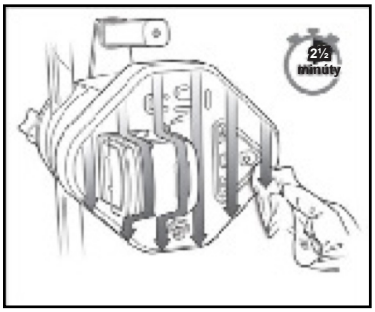
Obrázok 10. Utrite uzáverový šev.

4.Dôkladne utrite švy a štrbiny krytu hlavy čerpadla, okraje nápisov, oblasť tlačidiel a okolie zásuvky (pozri obrázok 11). Dôkladne utrite všetky povrchy prednej strany čerpadla (pozri obrázok 12). Všetkých povrchy udržiavajte aj naďalej **<u>mokré</u> minimálne 2,5 minúty.** Uteráky zlikvidujte.

Obrázok 11. Tieto oblasti dôkladne utrite



Obrázok 12. Utrite všetky povrchy prednej strany



13.3. Vrátenie komponentov systému
Ak je potrebné vrátiť komponenty systému, kontaktujte zákaznícky servis CSI. Kontaktné informácie špoločnosti CSI nájdete na zadnej strane tohto návodu na použitie.

14. Špecifikácie

Tabuľka 6: Špecifikácie OAD

Parameter	Hodnota
Dĺžka elektrického kábla: OAD na čerpadlo OAS	3,4 m (11 stôp)
Typ elektrického konektora (napájanie OAD)	Typ CF aplikovaná časť – DC valec (48 V DC)
Typ konektora na kvapaliny	Polykarbonátový konektor Luer
Dĺžka hadičky fyziologického roztoku (od pumpy po port OAD)	Minimálne 3,2 m (10,5 stôp.)
Vizuálne upozornenia	Ukazovatele rýchlosti *Indikátor režimu GlideAssist*™ (bliká tlačidlo nízkej rýchlosti)
Sterilizácia	Cyklus etylénoxidu (EtO)
Podmienky skladovania	Pokojová teplota v čistom prostredí.
Prevádzkové podmienky	Typické prostredie operačnej sály/ katetrizačného laboratória (10 – 30 °C)
Prevádzková životnosť	8 minút celkového času terapie
Ochrana proti vniknutiu vody	IPX1: Ochrana proti vniknutiu vody
Približný prietok fyziologického roztoku pre 145 cm (4 Fr) OAD	7 ml/min až 16 ml/min
Približný prietok fyziologického roztoku pre 145 cm (6 Fr) OAD	10 ml/min až 34 ml/min
Približný prietok fyziologického roztoku pre 200 cm (5 Fr) OAD	10 ml/min až 34 ml/min
Približný prietok fyziologického roztoku pre 180 cm (5 Fr) OAD	16 ml/min až 35 ml/min

Tabuľka 7: Špecifikácie čerpadla OAS Pump

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 (typ T)
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 signálu o informácii o nízkom obsahu fyziologického roztoku, keď z 1000 ml vaku fyziologického roztoku zostáva ≤ 200 ml (± 100 ml)
Podmienky skladovania	Pokojová 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 vodnému živlu 0
* Časovač sa vynuluje, keď sa zastaví otáčanie korunky.	

15. Vyhlásenie o zhode čerpadla OAS

CSI vyhlasuje, že periférny systém je v súlade s požiadavkami: IEC 60601-1. Čerpadlo OAS je kompatibilné na použitie v štandardnom prostredí katétrového laboratória.

16. 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 rádiofrekvenčné (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 rádiofrekvenčných komunikačných služieb. Používateľ možno bude musieť prijať zmierňujúce opatrenia, napríklad premiestniť alebo zmeniť orientáciu zariadenia. Základný výkon OAS:

- Systém sa spúšťa, beží, zastavuje podľa uváženia obsluhy a kontrolovaným spôsobom sa zotavuje z vonkajších porúch.

Tabuľka 8: Emisie

Emisie Štandard	Test	Úroveň dodržiavania predpisov	Elektromagnetické prostredie - usmernenie
IEC 60601-1-2	Vysielanie rádiových frekvencií CISPR 11	Skupina 1	RF emisie sú veľmi nízke a nie je pravdepodobné, že by spôsobovali rušenie v blízkych elektronických zariadeniach.
IEC 60601-1-2	Vysielanie rádiových frekvencií 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	

Tabuľka 9: Imunita

Norma imunity	Test	Úroveň testu	Úroveň dodržiavania predpisov
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	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 úrovní 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 medzi vedením a uzemnením ± 1 kV medzi vedením a uzemnením	± 2 kV medzi vedením a uzemnením ± 1 kV medzi vedením a uzemnením
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 počas 1 cyklu 30 % pokles na 25 cyklov 100 % pokles na 5 sekúnd	100 % pokles na 0,5 cyklu; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % pokles počas 1 cyklu 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

17. Zrieknutie sa záruky

Hoci spoločnosť Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) pri výrobe svojich prístrojov postupuje s primeranou starostlivosťou, používajú sa v náročnom prostredí ľudského tela s mnohými biologickými rozdielmi medzi jednotlivými pacientmi. CSI nemá žiadnu kontrolu nad podmienkami, za ktorých sa táto pomôcka používa, stavom pacienta, metódami podávania alebo manipulácie po tom, ako pomôcka opustí vlastníctvo CSI. SPOLOČNOSŤ CSI PRETO ODMIETA VŠETKY ZÁRUKY, ČI UŽ VÝSLOVNÉ ALEBO IMPLICITNÉ, PÍSOMNÉ ALEBO ÚSTNE, VRÁTANE, ALE NIE VÝLUČNE, AKÝCHKOĽVEK ZÁRUK PREDAJNOSTI ALEBO VHODNOSTI NA KONKRÉTNY ÚČEL. CSI NEZARUČUJE ANI DOBRÝ ÚČINOK, ANI OCHRANU PRED AKÝMKOĽVEK ZLÝM ÚČINKOM PO JEHO POUŽITÍ. SPOLOČNOSŤ CSI (VRÁTANE JEJ PRIDRUŽENÝCH SUBJEKTOV, VLASTNÍKOV, RIADITEĽOV, VEDÚCICH PRACOVNÍKOV, ZAMESTNANCOV, ZÁSTUPCOV A PREDAJCOV) NENESIE ZODPOVEDNOSŤ ZA ŽIADNE PRIAME, NEPRIAME, NÁHODNÉ ALEBO NÁSLEDNÉ STRATY, ŠKODY ALEBO VÝDAVKY VYPLÝVAJÚCE Z POUŽÍVANIA TOHTO ZARIADENIA ALEBO S NÍM SÚVISIACE.

Žiadna osoba nie je oprávnená zaviazať spoločnosť CSI k akémukoľvek vyhláseniu, záruke alebo zodpovednosti okrem tých, ktoré sú uvedené v tomto vyhlásení o odmietnutí záruky.

Spoločnosť CSI môže podľa vlastného uváženia vymeniť akékoľvek zariadenie, pri ktorom sa zistí, že v čase odoslania nespĺňalo špecifikácie.

Vylúčenia, odmietnutia zodpovednosti a obmedzenia uvedené v tomto vyhlásení o odmietnutí záruky nie sú určené na to, aby boli v rozpore so záväznými ustanoveniami akéhokoľvek platného zákona alebo predpisu, ani sa tak nesmú vykladať. Ak súd príslušnej jurisdikcie uzná ktorúkoľvek časť tohto Vyhlásenia o odmietnutí záruky za nezákonnú alebo nevymáhateľnú, táto časť sa upraví tak, aby bola vymáhateľná v maximálnom možnom rozsahu. Ak túto časť nie je možné upraviť, potom sa táto časť môže oddeliť a ostatné časti tohto Vyhlásenia o odmietnutí záruky zostávajú v plnej platnosti a účinnosti.

Prílohy

A. Riešenie problémov so systémom

Ak sa problémy s čerpadlom OAS alebo OAD nedajú vyriešiť v každej z nižšie uvedených situácií, vymeňte odporúčaný diel a pokračujte v postupe. V prípade vrátenia komponentov OAS kontaktujte zákaznícky servis spoločnosti CSI. Kontaktné informácie CSI nájdete na zadnej strane tohto návodu na použitie.

Tabuľka A1. Riešenie problémov so systémom

Číslo vydania:1

Čerpadlo OAS sa nezapne a na ovládacom paneli čerpadla OAS nesvietia žiadne LED diódy

Riešenie:

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.Uistite sa, že hlavný vypínač napájania na zadnej strane čerpadla OAS je v polohe zapnuté.
3.Kontaktujte zákaznícky servis CSI na telefónnom čísle uvedenom na zadnej strane tohto návodu na použitie a vráťte ho spoločnosti CSI.

Číslo vydania: 2

Čerpadlo OAS nebude čerpať fyziologický roztok

Riešenie:

1.Uistite sa, že je čerpadlo OAS správne zapnuté – pozrite si problém číslo 7.
2.Uistite sa, že vak na fyziologický roztok a hadička na fyziologický roztok (t. j. hrot vaku) sú správne pripojené bez zalomení a vo vaku na fyziologický roztok je dostatočné množstvo fyziologického roztoku tak, že snímač nízkej hladiny fyziologického roztoku nie je aktívny a červená LED dióda na ovládacom paneli pumpy OAS nesvieti.
3.Uistite sa, že hadička s fyziologickým roztokom je správne vedená cez vedenie hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS a že dvierka hadičky s fyziologickým roztokom čerpadla OAS sú zatvorené.
4.Uistite sa, že žltá LED dióda je vypnutá a zelená LED dióda svieti. Ak zelená kontrolka LED nesvieti, stlačte zelené tlačidlo Štart a skontrolujte, či žltá kontrolka LED nesvieti a či svieti zelená kontrolka LED.
5.Ak zelená LED bliká, zatiaľ čo žltá LED svieti, stlačte dvakrát zelené tlačidlo Štart a overte, či žltá LED zhasla a či zelená LED svieti.
6.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.

Číslo vydania: 3

Čerpadlo OAS bolo spustené, ale prestalo čerpať a svieti žltá LED dióda

Riešenie:

1.Skontrolujte, či je napájací kábel OAD pripojený k čerpadlu OAS.
2.Stlačením **hlavného vypínača** na zadnej strane čerpadla OAS vypnite čerpadlo OAS. Počkajte päť (5) sekúnd a stlačením **hlavného vypínača** zapnite čerpadlo.

Číslo vydania: 4

Všetky tri LED diódy na prednom paneli čerpadla OAS zostanú rozsvietené

Riešenie:

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 CSI na telefónnom čísle uvedenom na zadnej strane tohto návodu na použitie.

Číslo vydania: 5

Po zapnutí čerpadla OAS všetky tri LED diódy na prednom paneli čerpadla OAS trikrát zablikali a trikrát sa ozval zvukový oznamovací signál.

Riešenie:

1.Kontaktujte zákaznícky servis CSI na telefónnom čísle uvedenom na zadnej strane tohto návodu na použitie.

Číslo vydania: 6

Snímač nízkej hladiny soli (červená LED dióda) svieti

Riešenie:

Poznámka: Čerpadlo OAS prestane čerpať fyziologický roztok a dodávať energiu do OAD 30 sekúnd po aktivácii snímača nízkej hladiny fyziologického roztoku počas otáčania OAD, čo signalizuje zvukový informačný signál každých 5 sekúnd.
1.Ak vo vrecku s fyziologickým roztokom a lubrikantom zostalo menej ako 200 ml fyziologického roztoku, vymeňte vrecko za nové 1000 ml vrecko s fyziologickým roztokom a lubrikantom.
2.Uistite sa, že vrecko s fyziologickým roztokom a lubrikantom voľne visí z otvoreného háčika na vrecko s fyziologickým roztokom a že kábel snímača nízkej hladiny fyziologického roztoku je správne zasunutý do konektora na snímači a do konektora na zadnej strane pumpy OAS.
3.Skontrolujte, či sa červená kontrolka nízkeho obsahu fyziologického roztoku na ovládacom paneli čerpadla OAS vypne a rozsvieti sa žltá alebo zelená kontrolka. Ak sa rozsvieti žltá kontrolka LED, stlačte tlačidlo Štart na čerpadle OAS a overte, či sa rozsvieti zelená kontrolka LED.

Číslo vydania: 7

Všetky LED indikátory rýchlosti OAD blikajú súčasne

Riešenie:

1.Prerušte liečbu.
2.Stlačením zeleného štartovacieho tlačidla na čerpadle OAS vypnite napájanie OAD. Stlačte zelené štartovacie tlačidlo na čerpadle OAS, aby sa napájala OAD.
3.Ak kontrolky OAD naďalej blikajú súčasne, vymeňte OAD.

Číslo vydania: 8

Všetky LED indikátory rýchlosti na rukoväti OAD zostávajú rozsvietené

Riešenie:

1.Okamžite prerušte liečbu a vymeňte OAD

Číslo vydania: 9

Krv sa dostáva do OAD

Riešenie:

1.Okamžite prerušte liečbu, ale čerpadlo OAS nechajte v prevádzke.
2.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.

Číslo vydania: 10

Korunka sa nemôže otáčať.

Riešenie:

1.Skontrolujte, či je brzda zablokovaná. Poznámka: brzda nemusí byť zablokovaná, ak chcete používať systém *GlideAssist*™.
2.Skontrolujte, či čerpadlo OAS a OAD dostávajú napájanie, pričom sa rozsvietia zelené LED diódy.
3.Ak je zariadenie napájané, ale netočí sa, vymeňte OAD.

Číslo vydania: 11

Rýchlosť otáčania korunky je premenlivá a nestabilizuje sa

Riešenie:

1.Okamžite prerušte liečbu, ale čerpadlo OAS nechajte v prevádzke.
2.Overte, či tečie fyziologický roztok. Skontrolujte, či je vo vrecku s fyziologickým roztokom prítomný lubrikant *ViperSlide*™. Informácie nájdete v návode na použitie lubrikantu *ViperSlide*.
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.
4.Skontrolujte, či sa gombík posúvača korunky pohybuje hladko.
5.Odstráňte korunku proximálne od lézie. Pri rýchlosti pohybu od 1 mm za sekundu do 10 mm za sekundu pokračujte v ošetrovaní pri nízkych otáčkach.
6.Ak sa otáčky nestabilizujú, vymeňte OAD alebo vodiaci drôt.

Číslo vydania: 12

Korunka sa nepohybuje jedna k jednej s gombíkom posúvača korunky

Riešenie:

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.
4.Počas otáčania:
1.Okamžite prerušte liečbu, ale čerpadlo OAS nechajte v prevádzke.
2.Skontrolujte, či nie je ventil Tuohy príliš utiahnutý.
3.Skontrolujte, či sa gombík posúvača korunky pohybuje hladko.
4.Stiahnite gombík na posúvanie korunky, kým sa korunka nepohne spolu s gombíkom.
5.Overte, či vstrekovanie kontrastnej látky nebolo vyššie ako 400 psi alebo či k nemu nedošlo počas otáčania korunky.
6.Zapájanie a vypájanie lézie vykonávajte rýchlosťou pohybu od 1 mm za sekundu do 10 mm za sekundu, pričom udržiavajte pohyb korunky ku kľučke advancera v pomere jedna ku jednej.

Číslo vydania: 13

Korunka sa počas zákroku prestane otáčať

Riešenie:

1.Okamžite prerušte liečbu, ale čerpadlo OAS nechajte v prevádzke.
2.Skontrolujte, či je napájací kábel čerpadla OAS pripojený k zadnej strane čerpadla OAS a či je napájací kábel OAD pripojený k čerpadlu OAS.
3.Skontrolujte, či svieti zelená kontrolka LED čerpadla OAS Zapnuté čerpadlo OAS a či svieti zelená kontrolka LED OAD. Ak zelená LED dióda čerpadla OAS bliká, dvakrát stlačte tlačidlo spustenia čerpadla.
4.Overte, či tečie fyziologický roztok.
5.Skontrolujte, či je páka brzdy vodiaceho drôtu OAD v polohe nadol/zablokovaná.
6.Odstráňte korunku proximálne od lézie.
7.Pred pokusom o nízkorýchlostnú orbitu korunky použite fluoroskopiu na analýzu situácie.

Číslo vydania: 14

OAD neukončí režim *GlideAssist*

Riešenie:

1.Stlačte a okamžite uvoľnite ktorékoľvek tlačidlo rýchlosti.
2.Zapnite napájanie OAD stlačením zeleného tlačidla napájania na čerpadle.

Číslo vydania: 15

Korunka sa neprestane otáčať

Riešenie:

1.Stlačte tlačidlo napájania na čerpadle OAS.
2.Odpojte OAD od čerpadla OAS.
3.Odpojte čerpadlo OAS od zdroja napájania.

Číslo vydania: 16

Nemožnosť zaviesť vodiaci drôt cez proximálny koniec OAD

Riešenie:

1.Uistite sa, že brzda nie je aktivovaná.
2.Skontrolujte, či má vodiaci drôt priemer <0,014”.
3.Na pomoc pri zavádzaní vodiaceho drôtu použite 4-Fr. dilatátor.

B. Veľkosť zavádzača, vodiaceho plášťa alebo vodiaceho katétra

Pozrite si strany 105 – 107

C. Špecifikácie periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance*™

Pozrite si strany 108 – 112

D. Maximálna orbita a výsledný priemer svetelného toku

Nasledujúce tabuľky uvádzajú maximálny orbit a výsledný priemer lúmenu pre všetky veľkosti korunky pri postupných rýchlostiach otáčania pre 20 prejazdov (približne 5 minút ošetrenia). Na určenie minimálneho priemeru cievy sa odporúča kvantitatívna angiografia.

VÝSTRAHA: Nepoužívajte OAD v nádobe, ktorá je pre korunku príliš malá. Priemer referenčnej cievy v oblasti ošetrenia musí mať v prípade 1,25 mm mikrokorunky priemer aspoň 2,00 mm.

Poznámka: Prechod je definovaný ako jedenkrát von a späť cez léziu. Prezentované údaje o orbite sú založené na preletovej vzdialenosti 6 cm pri rýchlosti pohybu 10 mm za sekundu.

Pozrite si strany 114 – 116

en-US Table B1. Micro Crown / it Tabella B1. Corona micro / no Tabell B1. Mikrokrone / fr-FR Tableau B1. Micro-couronne / nl Tabel B1. Microkroon / de Tabelle B1. Mikrokrone / da Tabel B1. Mikro-krone / sv Tabell B1. Mikrokrona / es-ES Tabla B1. Corona micro / pt-PT Tabela B1. Microcoroa / el Πίνακας B1. Μικροστεφάνη / pl Tabela B1. Mikrokorona / cs Tabulka B1. Korunka Micro / fi Taulukko B1. Mikrokruunu / tr Tablo B1. Mikro Kron / sk Tabuľka B1. Mikro korunka

en-US Crown Diameter (mm) / it Diametro della corona mm/ no Kronediameter mm / fr-FR Diamètre de la couronne mm / nl Kroondiameter mm / de Durchmesser der Krone mm / da Kronens diameter mm / sv Krondiameter mm / es-ES Diámetro de la corona mm / pt-PT Diâmetro da coroa mm / el Διάμετρος στεφάνης mm / pl Średnica korony mm / cs Průměr korunky mm / fi Kruunun läpimitta / tr Kron Çapı (mm) / sk Priemer korunky (mm)	**en-US Model Number / it Numero del mod ello / no Modellnummer / fr-FR Numéro de référence / nl Modelnummer / de Modellnummer/ da Modelnummer / sv Modellnummer / es-ES Número de modelo / pt-PT Número de modelo / el Αριθμός μοντέλου / pl Numer modelu / cs Číslo modelu / fi Mallin numero / tr Model Numarası / sk Číslo modelu**	**en-US Orbital Atherectomy Device Maximum Outer Diameter mm (inches) / it Diametro esterno massimo del dispositivo per aterectomia orbitale mm (pollici) / no Ytre maksimumsdiameter på orbital aterektomianordning mm (tommer) / fr-FR Diamètre extérieur maximal du dispositif d'athérectomie orbitale mm (po) / nl Maximale buitendiameter van hulpmiddel voor orbitale atherectomie mm (inch) / de Maximaler Außendurchmesser der orbitalen Atherektomievorrichtung mm (Zoll) / da Maksimal udvendig diameter af orbitalt aterektomiinstrument mm (tommer) / sv Maximal ytterdiameter för orbital aterektomienhet mm (tum) / es-ES Diámetro exterior máximo del dispositivo de aterectomía orbitaria mm (pulgadas) / pt-PT Diâmetro externo máximo do dispositivo de aterectomia rotativo mm (pol.) / el Μέγιστη εξωτερική διάμετρος συσκευής τροχιακής αθηρεκτομής mm (ίντσες) / pl Maksymalna średnica zewnętrzna urządzenia do aterektomii orbitalnej mm (cale) / cs Maximální vnější průměr prostředku pro orbitální aterektomii mm (palce) / fi Orbitaalisen aterektomian laitteen maksimiulkoläpimitta mm (tuumaa) / tr Orbital Aterektomi Cihazı Maksimum Dış Çap mm (inç) / sk Maximálny vonkajší priemer zariadenia na orbitálnu aterektómiu v mm (palce)**	**en-US Minimum Introducer or Guide Sheath Internal Diameter, French (inches) / it Diametro interno minimo dell›introduttore o della guaina di introduzione, French (pollici) / no Indre minimumsdiameter på innføringsenhet eller ledehylse, French (tommer) / fr-FR Diamètre interne minimal de l'introducteur ou de la gaine guide, Fr (po) / nl Minimale binnendiameter van introducer of geleidesheath, Fr (inch) / de Mindestinnendurchmesser der Einführ- bzw. Führungsschleuse, Fr (Zoll) / da Minimum indvendig diameter for introducer eller guidesheath, French (tommer) / sv Minsta innerdiameter för införare eller styrhylsa, French (tum) / es-ES Diámetro interior mínimo del introductor o vaina guía, French (pulgadas) / pt-PT Diâmetro interno mínimo do introdutor ou bainha-guia, Fr (pol.)/ el Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος εισαγωγέα ή οδηγού θηκαριού, French (ίντσες) / pl Minimalna średnica wewnętrzna introduktora lub koszulki wprowadzającej, Fr (cale) / cs Minimální vnitřní průměr zaváděče nebo zaváděcího sheathu, Fr (palce) / fi Sisäänviejän tai ohjainholkin minimisisäläpimitta, F-yksikköjä (tuumaa) / tr Minimum İntrodüser veya Kılavuz Kılıf İç Çapı, French (inç) / sk Minimálny vnútorný priemer zavádzača alebo vodiaceho plášťa, Fr. (palce)**	**en-US Guide Catheter Sizing / it Misura del catetere guida / no Ledekateterstørrelser / fr-FR Taille du cathéter guide / nl Maat geleidekatheter / de Größenbestimmung des Führungskatheters / da Guidekateterstørrelse / sv Storlek för styrkateter / es-ES Tamaños del catéter guía / pt-PT Tamanho do cateter-guia / el Προσδιορισμός του κατάλληλου μεγέθους του οδηγού καθετήρα / pl Rozmiar cewnika prowadzącego / cs Výběr velikosti vodicího katetru / fi Ohjainkatetrin koko / tr Kılavuz Kateter Büyüklüğü / sk Určenie veľkosti vodiaceho katétra**
1.25	P-2ST-MI125-145	1.35 (0.053)	4 (0.053)*	**en-US** See guide catheter manufacturer specifications for lumen diameter. / **it** Per il diametro del lume, consultare la scheda tecnica del produttore del catetere guida. / **no** Se spesifikasjonene til produsenten av ledekateteret for lumendiameter. / **fr-FR** Consulter les caractéristiques techniques du fabricant du cathéter guide pour le diamètre luminal. / **nl** Zie de specificaties van de fabrikant van de geleidekatheter voor de lumendiameter. / **de** Zum Lumendurchmesser die Spezifikationen des Herstellers des Führungskatheters beachten. / **da** Se guide-kateterets producents specifikationer for lumendiameter. / **sv** Se specifikationerna från styrkateterns tillverkare för lumendiameter. / **es-ES** Consulte las especificaciones del fabricante del catéter guía para obtener información sobre el diámetro de la luz. / **pt-PT** Consulte o diâmetro do lúmen nas especificações do fabricante do cateter-guia. / **el** Δείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οδηγού καθετήρα για τη διάμετρο του αυλού. / **pl** Informacje o średnicy światła znajdują się w parametrach technicznych producenta cewnika prowadzącego. / **cs** Průměr lumenu viz specifikace výrobce vodicího katetru. / **fi** Katso ohjainkatetrin valmistajan antamat luumenin läpimittatiedot. / **tr** Lümen çapı için kılavuz kateter üreticisi teknik özelliklerine bakın. / **sk** Priemer lúmenu nájdete v špecifikáciách výrobcu vodiaceho katétra.

en-US * For manual contrast injection with use introducer sheath > 4 Fr. / **it** * Per l›iniezione manuale del mezzo di contrasto servirsi della guaina di introduzione > 4 Fr. / **no** *For manuell kontrastmiddelinjeksjon med bruk av innføringshylse på > 4 Fr. / **fr-FR** * Pour l'injection manuelle de produit de contraste, utiliser une gaine d'introduction > 4 Fr. / **nl** * Gebruik voor handmatige injecties met contrastmiddel een introducersheath > Fr 4. / **de** * Für die manuelle Kontrastmittel-Injektion eine Einführschleuse > 4 Fr verwenden. / **da** * Til manuel injektion af kontrastmiddel brug introducersheath >4 Fr. / **sv** * för manuell injektion av kontrastmedel använd införarhylsa > 4 Fr. / **es-ES** * Para la inyección de contraste manual, utilice la vaina de introductor > 4 Fr. / **pt-PT** * Para injeção manual de contraste, utilize uma bainha introdutora > 4 Fr. / **el** * Για μη αυτόματη ένεση σκιαγραφικού μέσου χρησιμοποιήστε εισαγωγέα > 4 Fr. / **pl** * W przypadku ręcznego wstrzykiwania środka kontrastowego użyć koszulki wprowadzającej > 4 Fr. / **cs** * Pro ruční injekci kontrastní látky použijte zaváděcí sheath >4 Fr. / **fi** * Manuaaliseen varjoaineruiskutukseen sisäänvientiholkkia >4 F käyttäen. / **tr** * > 4 Fr introdüser kılıf ile manuel kontrast enjeksiyonu için. / **sk** * Pri manuálnom podávaní kontrastnej látky s použitím zavádzacieho puzdra > 4 Fr.

en-US Table B2. Solid Crown / it Tabella B2. Corona piena / no Tabell B2. Solid krone/ fr-FR Tableau B2. Couronne pleine / nl Tabel B2. Solide kroon / de Tabelle B2. Massive Krone / da Tabel B2. Fast krone / sv Tabell B2. Solid krona / es-ES Tabla B2. Corona maciza / pt-PT Tabela B2. Coroa sólida / el Πίνακας B2. Συμπαγής στεφάνη / pl Tabela B2. Korona jednolita / cs Tabulka B2. Korunka Solid / fi Taulukko B2. Kiinteä kruunu / tr Tablo B2. Blok Kron / sk Tabuľka B2. Pevná korunka

en-US Crown Diameter (mm) / it Diametro della corona mm/ no Kronediameter mm / fr-FR Diamètre de la couronne mm / nl Kroondiameter mm / de Durchmesser der Krone mm / da Kronens diameter mm / sv Krondiameter mm / es-ES Diámetro de la corona mm / pt-PT Diâmetro da coroa mm / el Διάμετρος στεφάνης mm / pl Średnica korony mm / cs Průměr korunky mm / fi Kruunun läpimitta / tr Kron Çapı (mm) / sk Priemer korunky (mm)	**en-US Model Number / it Numero del mod ello / no Modellnummer / fr-FR Numéro de référence / nl Modelnummer / de Modellnummer/ da Modelnummer / sv Modellnummer / es-ES Número de modelo / pt-PT Número de modelo / el Αριθμός μοντέλου / pl Numer modelu / cs Číslo modelu / fi Mallin numero / tr Model Numarası / sk Číslo modelu**	**en-US Orbital Atherectomy Device Maximum Outer Diameter mm (inches) / it Diametro esterno massimo del dispositivo per aterectomia orbitale mm (pollici) / no Ytre maksimumsdiameter på orbital aterektomianordning mm (tommer) / fr-FR Diamètre extérieur maximal du dispositif d'athérectomie orbitale mm (po) / nl Maximale buitendiameter van hulpmiddel voor orbitale atherectomie mm (inch) / de Maximaler Außendurchmesser der orbitalen Atherektomievorrichtung mm (Zoll) / da Maksimal udvendig diameter af orbitalt aterektomiinstrument mm (tommer) / sv Maximal ytterdiameter för orbital aterektomienhet mm (tum) / es-ES Diámetro exterior máximo del dispositivo de aterectomía orbitaria mm (pulgadas) / pt-PT Diâmetro externo máximo do dispositivo de aterectomia rotativo mm (pol.) / el Μέγιστη εξωτερική διάμετρος συσκευής τροχιακής αθηρεκτομής mm (ίντσες) / pl Maksymalna średnica zewnętrzna urządzenia do aterektomii orbitalnej mm (cale) / cs Maximální vnější průměr prostředku pro orbitální aterektomii mm (palce) / fi Orbitaalisen aterektomian laitteen maksimiulkoläpimitta mm (tuumaa) / tr Orbital Aterektomi Cihazı Maksimum Dış Çap mm (inç) / sk Maximálny vonkajší priemer zariadenia na orbitálnu aterektómiu v mm (palce)**	**en-US Minimum Introducer or Guide Sheath Internal Diameter, French (inches) / it Diametro interno minimo dell›introduttore o della guaina di introduzione, French (pollici) / no Indre minimumsdiameter på innføringsenhet eller ledehylse, French (tommer) / fr-FR Diamètre interne minimal de l'introducteur ou de la gaine guide, Fr (po) / nl Minimale binnendiameter van introducer of geleidesheath, Fr (inch) / de Mindestinnendurchmesser der Einführ- bzw. Führungsschleuse, Fr (Zoll) / da Minimum indvendig diameter for introducer eller guidesheath, French (tommer) / sv Minsta innerdiameter för införare eller styrhylsa, French (tum) / es-ES Diámetro interior mínimo del introductor o vaina guía, French (pulgadas) / pt-PT Diâmetro interno mínimo do introdutor ou bainha-guia, Fr (pol.)/ el Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος εισαγωγέα ή οδηγού θηκαριού, French (ίντσες) / pl Minimalna średnica wewnętrzna introduktora lub koszulki wprowadzającej, Fr (cale) / cs Minimální vnitřní průměr zavaděče nebo zaváděcího sheathu, Fr (palce) / fi Sisäänviejän tai ohjainholkin minimisisäläpimitta, F-yksikköjä (tuumaa) / tr Minimum İntrodüser veya Kılavuz Kılıf İç Çapı, French (inç) / sk Minimálny vnútorný priemer zavádzača alebo vodiaceho plášťa, Fr. (palce)**	**en-US Guide Catheter Sizing / it Misura del catetere guida / no Ledekateterstørrelser / fr-FR Taille du cathéter guide / nl Maat geleidekatheter / de Größenbestimmung des Führungskatheters / da Guidekateterstørrelse / sv Storlek för styrkateter / es-ES Tamaños del catéter guía / pt-PT Tamanho do cateter-guia / el Προσδιορισμός του κατάλληλου μεγέθους του οδηγού καθετήρα / pl Rozmiar cewnika prowadzącego / cs Výběr velikosti vodicího katetru / fi Ohjainkatetrin koko / tr Kılavuz Kateter Büyüklüğü / sk Určenie veľkosti vodiaceho katétra**
1.25	P-2ST-SO125-145	1.80 (0.070)	6 (0.079)	**en-US** See guide catheter manufacturer specifications for lumen diameter. / **it** Per il diametro del lume, consultare la scheda tecnica del produttore del catetere guida. / **no** Se spesifikasjonene til produsenten av ledekateteret for lumendiameter. / **fr-FR** Consulter les caractéristiques techniques du fabricant du cathéter guide pour le diamètre luminal. / **nl** Zie de specificaties van de fabrikant van de geleidekatheter voor de lumendiameter. / **de** Zum Lumendurchmesser die Spezifikationen des Herstellers des Führungskatheters beachten. / **da** Se guide-kateterets producents specifikationer for lumendiameter. / **sv** Se specifikationerna från styrkateterns tillverkare för lumendiameter. / **es-ES** Consulte las especificaciones del fabricante del catéter guía para obtener información sobre el diámetro de la luz. / **pt-PT** Consulte o diâmetro do lúmen nas especificações do fabricante do cateter-guia. / **el** Δείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οδηγού καθετήρα για τη διάμετρο του αυλού. / **pl** Informacje o średnicy światła znajdują się w parametrach technicznych producenta cewnika prowadzącego. / **cs** Průměr lumenu viz specifikace výrobce vodicího katetru. / **fi** Katso ohjainkatetrin valmistajan antamat luumenin läpimittatiedot. / **tr** Lümen çapı için kılavuz kateter üreticisi teknik özelliklerine bakın. / **sk** Priemer lúmenu nájdete v špecifikáciách výrobcu vodiaceho katétra.
1.50	P-2ST-SO150-145	1.80 (0.070)	6 (0.079)	
2.00	P-2ST-SO200-145	2.00 (0.079)	6 (0.079)	
1.25	P-2ST-SO125-200	1.60 (0.063)	5 (0.065)	
1.50	P-2ST-SO150-200	1.60 (0.063)	5 (0.065)	
1.75	P-2ST-SO175-180	1.75 (0.069)	5 (0.070)	

en-US Table B3. Classic Crown / it Tabella B3. Corona di formato classico / no Tabell B3. Klassisk krone / fr-FR Tableau B3. Couronne classique / nl Tabel B3. Klassieke kroon / de Tabelle B3. Klassische Krone / da Tabel B3. Klassisk krone / sv Tabell B3. Klassisk krona / es-ES Tabla B3. Corona clásica / pt-PT Tabela B3. Coroa clássica / el Πίνακας B3. Κλασσική στεφάνη/ pl Tabela B3. Korona klasyczna / cs Tabulka B3. Korunka Classic / fi Taulukko B3. Perinteinen kruunu / tr Tablo B3. Klasik Kron / sk Tabuľka B3. Klasická korunka

en-US Crown Diameter (mm) / it Diametro della corona mm/ no Kronediameter mm / fr-FR Diamètre de la couronne mm / nl Kroondiameter mm / de Durchmesser der Krone mm / da Kronens diameter mm / sv Krondiameter mm / es-ES Diámetro de la corona mm / pt-PT Diâmetro da coroa mm / el Διάμετρος στεφάνης mm / pl Średnica korony mm / cs Průměr korunky mm / fi Kruunun läpimitta / tr Kron Çapı (mm) / sk Priemer korunky (mm)	en-US Model Number / it Numero del mod ello / no Modellnummer / fr-FR Numéro de référence / nl Modelnummer / de Modellnummer/ da Modelnummer / sv Modellnummer / es-ES Número de modelo / pt-PT Número de modelo / el Αριθμός μοντέλου / pl Numer modelu / cs Číslo modelu / fi Mallin numero / tr Model Numarası / sk Číslo modelu	en-US Orbital Atherectomy Device Maximum Outer Diameter mm (inches) / it Diametro esterno massimo del dispositivo per aterectomia orbitale mm (pollici) / no Ytre maksimumsdiameter på orbital aterektomianordning mm (tommer) / fr-FR Diamètre extérieur maximal du dispositif d'athérectomie orbitale mm (po) / nl Maximale buitendiameter van hulpmiddel voor orbitale atherectomie mm (inch) / de Maximaler Außendurchmesser der orbitalen Atherektomievorrichtung mm (Zoll) / da Maksimal udvendig diameter af orbitalt aterektomiinstrument mm (tommer) / sv Maximal ytterdiameter för orbital aterektomienhet mm (tum) / es-ES Diámetro exterior máximo del dispositivo de aterectomía orbitaria mm (pulgadas) / pt-PT Diâmetro externo máximo do dispositivo de aterectomia rotativo mm (pol.) / el Μέγιστη εξωτερική διάμετρος συσκευής τροχιακής αθηρεκτομής mm (ίντσες) / pl Maksymalna średnica zewnętrzna urządzenia do aterektomii orbitalnej mm (cale) / cs Maximální vnější průměr prostředku pro orbitální aterektomii mm (palce) / fi Orbitaalisen aterektomian laitteen maksimiulkoläpimitta mm (tuumaa) / tr Orbital Aterektomi Cihazı Maksimum Dış Çap mm (inç) / sk Maximálny vonkajší priemer zariadenia na orbitálnu aterektómiu v mm (palce)	en-US Minimum Introducer or Guide Sheath Internal Diameter, French (inches) / it Diametro interno minimo dell›introduttore o della guaina di introduzione, French (pollici) / no Indre minimumsdiameter på innføringsenhet eller ledehylse, French (tommer) / fr-FR Diamètre interne minimal de l'introducteur ou de la gaine guide, Fr (po) / nl Minimale binnendiameter van introducer of geleidesheath, Fr (inch) / de Mindestinnendurchmesser der Einführ- bzw. Führungsschleuse, Fr (Zoll) / da Minimum indvendig diameter for introducer eller guidesheath, French (tommer) / sv Minsta innerdiameter för införare eller styrhylsa, French (tum) / es-ES Diámetro interior mínimo del introductor o vaina guía, French (pulgadas) / pt-PT Diâmetro interno mínimo do introdutor ou bainha-guia, Fr (pol.)/ el Ελάχιστη εσωτερική διάμετρος εισαγωγέα ή οδηγού θηκαριού, French (ίντσες) / pl Minimalna średnica wewnętrzna introduktora lub koszulki wprowadzającej, Fr (cale) / cs Minimální vnitřní průměr zavaděče nebo zaváděcího sheathu, Fr (palce) / fi Sisäänviejän tai ohjainholkin minimisisäläpimitta, F-yksikköjä (tuumaa) / tr Minimum İntrodüser veya Kılavuz Kılıf İç Çapı, French (inç) / sk Minimálny vnútorný priemer zavádzača alebo vodiaceho plášťa, Fr. (palce)	en-US Guide Catheter Sizing / it Misura del catetere guida / no Ledekateterstørrelser / fr-FR Taille du cathéter guide / nl Maat geleidekatheter / de Größenbestimmung des Führungskatheters / da Guidekateterstørrelse / sv Storlek för styrkateter / es-ES Tamaños del catéter guía / pt-PT Tamanho do cateter-guia / el Προσδιορισμός του κατάλληλου μεγέθους του οδηγού καθετήρα / pl Rozmiar cewnika prowadzącego / cs Výběr velikosti vodicího katetru / fi Ohjainkatetrin koko / tr Kılavuz Kateter Büyüklüğü / sk Určenie veľkosti vodiaceho katétra
1.50	P-2ST-CL150-145	1.80 (0.070)	6 (0.079)	**en-US** See guide catheter manufacturer specifications for lumen diameter. / **it** Per il diametro del lume, consultare la scheda tecnica del produttore del catetere guida. / **no** Se spesifikasjonene til produsenten av ledekateteret for lumendiameter. / **fr-FR** Consulter les caractéristiques techniques du fabricant du cathéter guide pour le diamètre luminal. / **nl** Zie de specificaties van de fabrikant van de geleidekatheter voor de lumendiameter. / **de** Zum Lumendurchmesser die Spezifikationen des Herstellers des Führungskatheters beachten. / **da** Se guide-kateterets producents specifikationer for lumendiameter. / **sv** Se specifikationerna från styrkateterns tillverkare för lumendiameter. / **es-ES** Consulte las especificaciones del fabricante del catéter guía para obtener información sobre el diámetro de la luz. / **pt-PT** Consulte o diâmetro do lúmen nas especificações do fabricante do cateter-guia. / **el** Δείτε τις προδιαγραφές του κατασκευαστή του οδηγού καθετήρα για τη διάμετρο του αυλού. / **pl** Informacje o średnicy światła znajdują się w parametrach technicznych producenta cewnika prowadzącego. / **cs** Průměr lumenu viz specifikace výrobce vodicího katetru. / **fi** Katso ohjainkatetrin valmistajan antamat luumenin läpimittatiedot. / **tr** Lümen çapı için kılavuz kateter üreticisi teknik özelliklerine bakın. / **sk** Priemer lúmenu nájdete v špecifikáciách výrobcu vodiaceho katétra.
2.00	P-2ST-CL200-145	2.00 (0.079)	6 (0.079)	

en-US Table C1: *ViperWire Advance* Peripheral Guide Wire Specifications / it Tabella C1. Scheda tecnica del filo guida periferico *ViperWire Advance*/ no Tabell C1. Spesifikasjoner for perifer *ViperWire Advance*-ledevaier / fr-FR Tableau C1 : Caractéristiques techniques du guide périphérique *ViperWire Advance* / nl Tabel C1. Specificaties van de*ViperWire Advance* perifere voerdraad / de Tabelle C1: Spezifikationen des *ViperWire Advance* peripheren Führungsdrahts / da Tabel C1: Specifikationer for *ViperWire Advance* perifer guidewire/ sv Tabell C1: Specifikationer för *ViperWire Advance* perifer ledare / es-ES Tabla C1: Especificaciones de la guía periférica *ViperWire Advance* / pt-PT Tabela C1: Especificações do fio-guia periférico *ViperWire Advance* / el Πίνακας Γ1: Προδιαγραφές περιφερικού οδηγού σύρματος *ViperWire Advance* / pl Tabela C1. Parametry techniczne prowadnika obwodowego *ViperWire Advance* / cs Tabulka C1: Specifikace periferního vodicího drátu *ViperWire Advance* / fi Taulukko C1: Ääreisverenkierron ViperWire Advance -ohjainvaijerin tekniset tiedot / tr Tablo C1: *ViperWire Advance* Periferik Kılavuz Tel Teknik Özellikleri / sk Tabuľka C1: Špecifikácie periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance*

en-US Model / it Modello / no Modell / fr-FR Référence/ nl Model / de Modell / da Model / sv Modell / es-ES Modelo / pt-PT Modelo / el Μοντέλο / pl Model / cs Model / fi Malli / tr Model / sk Model	en-US Guide Wire Length / it Lunghezza del filo guida / no Ledevaierlengde / fr-FR Longueur du guide / nl Voerdraadlengte/ de Länge des Führungsdrahts / da Guidewirens længde / sv Ledarens längd / es-ES Longitud de la guía / pt-PT Comprimento do fio-guia / el Μήκος οδηγού σύρματος / pl Długość prowadnika / cs Délka vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pituus / tr Kılavuz Tel Uzunluğu / sk Dĺžka vodiaceho drôtu	en-US Guide Wire Coating / it Rivestimento del filo guida / no Ledevaierbelegg / fr-FR Revêtement du guide / nl Voerdraadcoating / de Beschichtung des Führungsdrahts / da Guidewirens belægning / sv Ledarens beläggning / es-ES Recubrimiento de la guía / pt-PT Revestimento do fio-guia / el Επικάλυψη οδηγού σύρματος / pl Powłoka prowadnika / cs Potah vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pinnoite / tr Kılavuz Tel Kaplaması / sk Povlak vodiaceho drôtu	en-US Core wire diameter / it Diametro dell›anima del filo / no Kjernevaierens diameter / fr-FR Diamètre de l'âme du guide / nl Diameter kerndraad / de Durchmesser des Kerndrahts / da Kernewirens diameter / sv Diameter på kärntråden / es-ES Diámetro del alma de la guía / pt-PT Diâmetro do núcleo do fio / el Διάμετρος κεντρικού σύρματος / pl Średnica rdzenia / cs Průměr jádra drátu / fi Ydinvaijerin läpimitta / tr İç kablo çapı / sk Priemer drôtu jadra	en-US Core wire material / it Materiale dell›anima del filo / no Kjernevaierens materiale / fr- FR Matériau de l'âme du guide / nl Materiaal kerndraad/ de Material des Kerndrahts / da Kernevirens materiale / sv Material i kärntråden / es-ES Material del alma de la guía / pt-PT Material do núcleo do fio / el Υλικό κεντρικού σύρματος / pl Materiał rdzenia / cs Materiál jádra drátu / fi Ydinvaijerin materiaali / tr İç kablo malzemesi / sk Materiál jadrového drôtu	en-US Spring Tip Length / it Lunghezza della punta flessibile/ no Fjærtuppens lengde / fr-FR Longueur de la pointe à ressort / nl Lengte veertip/ de Länge der Federspitze /da Fjederspidsens længde / sv Den fjädrande spetsens längd / es-ES Longitud de la punta de resorte / pt-PT Comprimento da ponta com mola / el Μήκος ελατηριωτού άκρου / pl Długość giętkiej końcówki / cs Délka pružinového hrotu / fi Jousikärjen pituus / tr Yaylı Uç Uzunluğu / sk Dĺžka špičky pružiny	en-US Spring Tip Diameter/ it Diametro della punta flessibile / no Fjærtuppens diameter / fr-FR Diamètre de la pointe à ressort / nl Diameter veertip / de Durchmesser der Federspitze / da Fjederspidsens diameter / sv Den fjädrande spetsens diameter / es-ES Diámetro de la punta de resorte / pt-PT Diâmetro da ponta com mola / el Διάμετρος ελατηριωτού άκρου/ pl Średnica giętkiej końcówki / cs Průměr pružinového hrotu / fi Jousikärjen läpimitta / tr Yaylı Uç Çapı / sk Priemer špičky pružiny	en-US Spring Tip Material / it Materiale della punta flessibile / no Fjærtuppens materiale / fr-FR Matériau de la pointe à ressort / nl Materiaal veertip / de Material der Federspitze / da Fjederspidsens materiale / sv Material i den fjädrande spetsen / es-ES Material de la punta de resorte / pt-PT Material da ponta com mola / el Υλικό ελατηριωτού άκρου / pl Materiał giętkiej końcówki / cs Materiál pružinového hrotu / fi Jousikärjen materiaali / tr Yaylı Uç Malzemesi / sk Materiál špičky pružiny	en-US Spring Tip Shape/ it Forma della punta flessibile / no Fjærtuppens form / fr-FR Forme de la pointe à ressort/ nl Vorm veertip / de Form der Federspitze / da Fjederspidsens facon / sv Den fjädrande spetsens from / es-ES Forma de la punta de resorte / pt-PT Forma da ponta com mola / el Σχήμα ελατηριωτού άκρου/ pl Kształt giętkiej końcówki / cs Tvar pružinového hrotu / fi Jousikärjen muoto / tr Yaylı Uç Şekli / sk Tvar špičky pružiny	en-US OAD Device Shaft Length Compatibility/ it Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD/ no Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen / fr-FR Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO / nl Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel / de Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung / da OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet / sv Kompatibilitet med OAD-axellängd / es-ES Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD / pt-PT Compatibilidade de comprimento da haste do DAR / el Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD/ pl Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD / cs Kompatibilita s délkou tubusu OAD / fi OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus / tr OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu / sk Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD
VPR-GW-14	335 cm	**en-US** Silicone / **it** Silicone / **no** Silikon / **fr-FR** Silicone / **nl** Silicoon / **de** Silikon / **da** Silicone / **sv** Silikon / **es-ES** Silicona / **pt-PT** Silicone / **el** Σιλικόνη / **pl** Silikon / **cs** Silikon / **fi** Silikoni / **tr** Silikon / **sk** Silikón	0.014”	**en-US** Stainless Steel / **it** Acciaio inossidabile / **no** Rustfritt stål / **fr-FR** Acier inoxydable / **nl** Roestvrij staal / **de** Edelstahl / da Rustfrit stål / **sv** Rostfritt stål / **es-ES** Acero inoxidable / **pt-PT** Aço inoxidável / **el** Ανοξείδωτος χάλυβας / **pl** Stal nierdzewna / **cs** Nerezová ocel / **fi** Ruostumaton teräs / **tr** Paslanmaz Çelik / **sk** Nehrdzavejúca oceľ	3 cm	0.014”	**en-US** Platinum/ Tungsten / **it** Platino/ Tungsteno / **no** Platina/ wolfram / **fr-FR** Platine/ tungstène / **nl** Platina/ wolfraam / **de** Platin/ Wolfram / **da** Platin/ tungsten / **sv** Platina/ volfram / es-**ES** Platino/ tungsteno / **pt-PT** Platina/ tungsténio / **el** Πλατίνα/ Βολφράμιο / **pl** Platyna/ Wolfram / **cs** Platina/ Tungsten / **fi** Platina/ volframi / **tr** Platin/ Tungsten / **sk** Platina/volfrám	**en-US** Straight / **it** Diritta / **no** Rett / **fr-FR** Droite / **nl** Recht / **de** Gerade / **da** Lige / **sv** Rak / **es-ES** Recta / **pt-PT** Reta / el Ευθύ / **pl** Prosta / **cs** Rovný / **fi** Suora / **tr** Düz / **sk** Priamo	145 cm

en-US Model / it Modello / no Modell / fr-FR Référence/ nl Model / de Modell / da Model / sv Modell / es-ES Modelo / pt-PT Modelo / el Μοντέλο / pl Model / cs Model / fi Malli / tr Model / sk Model	en-US Guide Wire Length / it Lunghezza del filo guida / no Ledevaierlengde / fr-FR Longueur du guide / nl Voerdraadlengte/ de Länge des Führungsdrahts / da Guidewirens længde / sv Ledarens längd / es-ES Longitud de la guía / pt-PT Comprimento do fio-guia / el Μήκος οδηγού σύρματος / pl Długość prowadnika / cs Délka vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pituus / tr Kılavuz Tel Uzunluğu / sk Dĺžka vodiaceho drôtu	en-US Guide Wire Coating / it Rivestimento del filo guida / no Ledevaierbelegg / fr-FR Revêtement du guide / nl Voerdraadcoating / de Beschichtung des Führungsdrahts / da Guidewirens belægning / sv Ledarens beläggning / es-ES Recubrimiento de la guía / pt-PT Revestimento do fio-guia / el Επικάλυψη οδηγού σύρματος / pl Powłoka prowadnika / cs Potah vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pinnoite / tr Kılavuz Tel Kaplaması / sk Povlak vodiaceho drôtu	en-US Core wire diameter / it Diametro dell›anima del filo / no Kjernevaierens diameter / fr-FR Diamètre de l'âme du guide / nl Diameter kerndraad / de Durchmesser des Kerndrahts / da Kernewirens diameter / sv Diameter på kärntråden / es-ES Diámetro del alma de la guía / pt-PT Diâmetro do núcleo do fio / el Διάμετρος κεντρικού σύρματος / pl Średnica rdzenia / cs Průměr jádra drátu / fi Ydinvaijerin läpimitta / tr İç kablo çapı / sk Priemer drôtu jadra	en-US Core wire material / it Materiale dell›anima del filo / no Kjernevaierens materiale / fr- FR Matériau de l'âme du guide / nl Materiaal kerndraad/ de Material des Kerndrahts / da Kernevirens materiale / sv Material i kärntråden / es-ES Material del alma de la guía / pt-PT Material do núcleo do fio / el Υλικό κεντρικού σύρματος / pl Materiał rdzenia / cs Materiál jádra drátu / fi Ydinvaijerin materiaali / tr İç kablo malzemesi / sk Materiál jadrového drôtu	en-US Spring Tip Length / it Lunghezza della punta flessibile/ no Fjærtuppens lengde / fr-FR Longueur de la pointe à ressort / nl Lengte veertip/ de Länge der Federspitze /da Fjederspidsens længde / sv Den fjädrande spetsens längd / es-ES Longitud de la punta de resorte / pt-PT Comprimento da ponta com mola / el Μήκος ελατηριωτού άκρου / pl Długość giętkiej końcówki / cs Délka pružinového hrotu / fi Jousikärjen pituus / tr Yaylı Uç Uzunluğu / sk Dĺžka špičky pružiny	en-US Spring Tip Diameter/ it Diametro della punta flessibile / no Fjærtuppens diameter / fr-FR Diamètre de la pointe à ressort / nl Diameter veertip / de Durchmesser der Federspitze / da Fjederspidsens diameter / sv Den fjädrande spetsens diameter / es-ES Diámetro de la punta de resorte / pt-PT Diâmetro da ponta com mola / el Διάμετρος ελατηριωτού άκρου/ pl Średnica giętkiej końcówki / cs Průměr pružinového hrotu / fi Jousikärjen läpimitta / tr Yaylı Uç Çapı / sk Priemer špičky pružiny	en-US Spring Tip Material / it Materiale della punta flessibile / no Fjærtuppens materiale / fr-FR Matériau de la pointe à ressort / nl Materiaal veertip / de Material der Federspitze / da Fjederspidsens materiale / sv Material i den fjädrande spetsen / es-ES Material de la punta de resorte / pt-PT Material da ponta com mola / el Υλικό ελατηριωτού άκρου / pl Materiał giętkiej końcówki / cs Materiál pružinového hrotu / fi Jousikärjen materiaali / tr Yaylı Uç Malzemesi / sk Materiál špičky pružiny	en-US Spring Tip Shape/ it Forma della punta flessibile / no Fjærtuppens form / fr-FR Forme de la pointe à ressort/ nl Vorm veertip / de Form der Federspitze / da Fjederspidsens facon / sv Den fjädrande spetsens from / es-ES Forma de la punta de resorte / pt-PT Forma da ponta com mola / el Σχήμα ελατηριωτού άκρου/ pl Kształt giętkiej końcówki / cs Tvar pružinového hrotu / fi Jousikärjen muoto / tr Yaylı Uç Şekli / sk Tvar špičky pružiny	en-US OAD Device Shaft Length Compatibility/ it Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD/ no Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen / fr-FR Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO / nl Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel / de Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung / da OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet / sv Kompatibilitet med OAD-axellängd / es-ES Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD / pt-PT Compatibilidade de comprimento da haste do DAR / el Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD/ pl Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD / cs Kompatibilita s délkou tubusu OAD / fi OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus / tr OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu / sk Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD
VPR-GW-17	335 cm	**en-US** Silicone / **it** Silicone / **no** Silikon / **fr-FR** Silicone / **nl** Silicoon / **de** Silikon / **da** Silicone / **sv** Silikon / **es-ES** Silicona / **pt-PT** Silicone / **el** Σιλικόνη / **pl** Silikon / **cs** Silikon / **fi** Silikoni / **tr** Silikon / **sk** Silikón	0.014”	**en-US** Stainless Steel / **it** Acciaio inossidabile / **no** Rustfritt stål / **fr-FR** Acier inoxydable / **nl** Roestvrij staal / **de** Edelstahl / da Rustfrit stål / **sv** Rostfritt stål / **es-ES** Acero inoxidable / **pt-PT** Aço inoxidável / **el** Ανοξείδωτος χάλυβας / **pl** Stal nierdzewna / **cs** Nerezová ocel / **fi** Ruostumaton teräs / **tr** Paslanmaz Çelik / **sk** Nehrdzavejúca oceľ	3 cm	0.017”	**en-US** Platinum/ Tungsten / **it** Platino/ Tungsteno / **no** Platina/ wolfram / **fr-FR** Platine/ tungstène / **nl** Platina/ wolfraam / **de** Platin/ Wolfram / **da** Platin/ tungsten / **sv** Platina/ volfram / es-**ES** Platino/ tungsteno / **pt-PT** Platina/ tungsténio / **el** Πλατίνα/ Βολφράμιο / **pl** Platyna/ Wolfram / **cs** Platina/ Tungsten / **fi** Platina/ volframi / **tr** Platin/ Tungsten / **sk** Platina/volfrám	**en-US** Straight / **it** Diritta / **no** Rett / **fr-FR** Droite / **nl** Recht / **de** Gerade / **da** Lige / **sv** Rak / **es-ES** Recta / **pt-PT** Reta / el Ευθύ / **pl** Prosta / **cs** Rovný / **fi** Suora / **tr** Düz / **sk** Priamo	145 cm

en-US Model / it Modello / no Modell / fr-FR Référence/ nl Model / de Modell / da Model / sv Modell / es-ES Modelo / pt-PT Modelo / el Μοντέλο / pl Model / cs Model / fi Malli / tr Model / sk Model	en-US Guide Wire Length / it Lunghezza del filo guida / no Ledevaierlengde / fr-FR Longueur du guide / nl Voerdraadlengte/ de Länge des Führungsdrahts / da Guidewirens længde / sv Ledarens längd / es-ES Longitud de la guía / pt-PT Comprimento do fio-guia / el Μήκος οδηγού σύρματος / pl Długość prowadnika / cs Délka vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pituus / tr Kılavuz Tel Uzunluğu / sk Dĺžka vodiaceho drôtu	en-US Guide Wire Coating / it Rivestimento del filo guida / no Ledevaierbelegg / fr-FR Revêtement du guide / nl Voerdraadcoating / de Beschichtung des Führungsdrahts / da Guidewirens belægning / sv Ledarens beläggning / es-ES Recubrimiento de la guía / pt-PT Revestimento do fio-guia / el Επικάλυψη οδηγού σύρματος / pl Powłoka prowadnika / cs Potah vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pinnoite / tr Kılavuz Tel Kaplaması / sk Povlak vodiaceho drôtu	en-US Core wire diameter / it Diametro dell›anima del filo / no Kjernevaierens diameter / fr-FR Diamètre de l'âme du guide / nl Diameter kerndraad / de Durchmesser des Kerndrahts / da Kernewirens diameter / sv Diameter på kärntråden / es-ES Diámetro del alma de la guía / pt-PT Diâmetro do núcleo do fio / el Διάμετρος κεντρικού σύρματος / pl Średnica rdzenia / cs Průměr jádra drátu / fi Ydinvaijerin läpimitta / tr İç kablo çapı / sk Priemer drôtu jadra	en-US Core wire material / it Materiale dell›anima del filo / no Kjernevaierens materiale / fr- FR Matériau de l'âme du guide / nl Materiaal kerndraad/ de Material des Kerndrahts / da Kernevirens materiale / sv Material i kärntråden / es-ES Material del alma de la guía / pt-PT Material do núcleo do fio / el Υλικό κεντρικού σύρματος / pl Materiał rdzenia / cs Materiál jádra drátu / fi Ydinvaijerin materiaali / tr İç kablo malzemesi / sk Materiál jadrového drôtu	en-US Spring Tip Length / it Lunghezza della punta flessibile/ no Fjærtuppens lengde / fr-FR Longueur de la pointe à ressort / nl Lengte veertip/ de Länge der Federspitze /da Fjederspidsens længde / sv Den fjädrande spetsens längd / es-ES Longitud de la punta de resorte / pt-PT Comprimento da ponta com mola / el Μήκος ελατηριωτού άκρου / pl Długość giętkiej końcówki / cs Délka pružinového hrotu / fi Jousikärjen pituus / tr Yaylı Uç Uzunluğu / sk Dĺžka špičky pružiny	en-US Spring Tip Diameter/ it Diametro della punta flessibile / no Fjærtuppens diameter / fr-FR Diamètre de la pointe à ressort / nl Diameter veertip / de Durchmesser der Federspitze / da Fjederspidsens diameter / sv Den fjädrande spetsens diameter / es-ES Diámetro de la punta de resorte / pt-PT Diâmetro da ponta com mola / el Διάμετρος ελατηριωτού άκρου/ pl Średnica giętkiej końcówki / cs Průměr pružinového hrotu / fi Jousikärjen läpimitta / tr Yaylı Uç Çapı / sk Priemer špičky pružiny	en-US Spring Tip Material / it Materiale della punta flessibile / no Fjærtuppens materiale / fr-FR Matériau de la pointe à ressort / nl Materiaal veertip / de Material der Federspitze / da Fjederspidsens materiale / sv Material i den fjädrande spetsen / es-ES Material de la punta de resorte / pt-PT Material da ponta com mola / el Υλικό ελατηριωτού άκρου / pl Materiał giętkiej końcówki / cs Materiál pružinového hrotu / fi Jousikärjen materiaali / tr Yaylı Uç Malzemesi / sk Materiál špičky pružiny	en-US Spring Tip Shape/ it Forma della punta flessibile / no Fjærtuppens form / fr-FR Forme de la pointe à ressort/ nl Vorm veertip / de Form der Federspitze / da Fjederspidsens facon / sv Den fjädrande spetsens from / es-ES Forma de la punta de resorte / pt-PT Forma da ponta com mola / el Σχήμα ελατηριωτού άκρου/ pl Kształt giętkiej końcówki / cs Tvar pružinového hrotu / fi Jousikärjen muoto / tr Yaylı Uç Şekli / sk Tvar špičky pružiny	en-US OAD Device Shaft Length Compatibility/ it Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD/ no Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen / fr-FR Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO / nl Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel / de Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung / da OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet / sv Kompatibilitet med OAD-axellängd / es-ES Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD / pt-PT Compatibilidade de comprimento da haste do DAR / el Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD/ pl Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD / cs Kompatibilita s délkou tubusu OAD / fi OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus / tr OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu / sk Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD
VPR-GW-EL-14	475 cm	**en-US** Silicone / **it** Silicone / **no** Silikon / **fr-FR** Silicone / **nl** Silicoon / **de** Silikon / **da** Silicone / **sv** Silikon / **es-ES** Silicona / **pt-PT** Silicone / **el** Σιλικόνη / **pl** Silikon / **cs** Silikon / **fi** Silikoni / **tr** Silikon / **sk** Silikón	0.014”	**en-US** Stainless Steel / **it** Acciaio inossidabile / **no** Rustfritt stål / **fr-FR** Acier inoxydable / **nl** Roestvrij staal / **de** Edelstahl / da Rustfrit stål / **sv** Rostfritt stål / **es-ES** Acero inoxidable / **pt-PT** Aço inoxidável / **el** Ανοξείδωτος χάλυβας / **pl** Stal nierdzewna / **cs** Nerezová ocel / **fi** Ruostumaton teräs / **tr** Paslanmaz Çelik / **sk** Nehrdzavejúca oceľ	3 cm	0.014”	**en-US** Platinum/ Tungsten / **it** Platino/ Tungsteno / **no** Platina/ wolfram / **fr-FR** Platine/ tungstène / **nl** Platina/ wolfraam / **de** Platin/ Wolfram / **da** Platin/ tungsten / **sv** Platina/ volfram / es-**ES** Platino/ tungsteno / **pt-PT** Platina/ tungsténio / **el** Πλατίνα/ Βολφράμιο / **pl** Platyna/ Wolfram / **cs** Platina/ Tungsten / **fi** Platina/ volframi / **tr** Platin/ Tungsten / **sk** Platina/volfrám	**en-US** Straight / **it** Diritta / **no** Rett / **fr-FR** Droite / **nl** Recht / **de** Gerade / **da** Lige / **sv** Rak / **es-ES** Recta / **pt-PT** Reta / el Ευθύ / **pl** Prosta / **cs** Rovný / **fi** Suora / **tr** Düz / **sk** Priamo	**en-US** 180 and 200 cm / **it** 180 e 200 cm / **no** 180 og 200 cm / **fr-FR** 180 et 200 cm/ **nl** 180 en 200 cm / **de** 180 und 200 cm / **da** 180 og 200 cm / **sv** 180 och 200 cm / **es-ES** 180 y 200 cm / **pt-PT** 180 cm e 200 cm / **el** 180 και 200 cm / **pl** 180 i 200 cm / **cs** 180 a 200 cm / **fi** 180 ja 200 cm / **tr** 180 ve 200 cm / **sk** 180 a 200 cm

en-US Model / it Modello / no Modell / fr-FR Référence/ nl Model / de Modell / da Model / sv Modell / es-ES Modelo / pt-PT Modelo / el Μοντέλο / pl Model / cs Model / fi Malli / tr Model / sk Model	en-US Guide Wire Length / it Lunghezza del filo guida / no Ledevaierlengde / fr-FR Longueur du guide / nl Voerdraadlengte/ de Länge des Führungsdrahts / da Guidewirens længde / sv Ledarens längd / es-ES Longitud de la guía / pt-PT Comprimento do fio-guia / el Μήκος οδηγού σύρματος / pl Długość prowadnika / cs Délka vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pituus / tr Kılavuz Tel Uzunluğu / sk Dĺžka vodiaceho drôtu	en-US Guide Wire Coating / it Rivestimento del filo guida / no Ledevaierbelegg / fr-FR Revêtement du guide / nl Voerdraadcoating / de Beschichtung des Führungsdrahts / da Guidewirens belægning / sv Ledarens beläggning / es-ES Recubrimiento de la guía / pt-PT Revestimento do fio-guia / el Επικάλυψη οδηγού σύρματος / pl Powłoka prowadnika / cs Potah vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pinnoite / tr Kılavuz Tel Kaplaması / sk Povlak vodiaceho drôtu	en-US Core wire diameter / it Diametro dell›anima del filo / no Kjernevaierens diameter / fr-FR Diamètre de l'âme du guide / nl Diameter kerndraad / de Durchmesser des Kerndrahts / da Kernewirens diameter / sv Diameter på kärntråden / es-ES Diámetro del alma de la guía / pt-PT Diâmetro do núcleo do fio / el Διάμετρος κεντρικού σύρματος / pl Średnica rdzenia / cs Průměr jádra drátu / fi Ydinvaijerin läpimitta / tr İç kablo çapı / sk Priemer drôtu jadra	en-US Core wire material / it Materiale dell›anima del filo / no Kjernevaierens materiale / fr- FR Matériau de l'âme du guide / nl Materiaal kerndraad/ de Material des Kerndrahts / da Kernevirens materiale / sv Material i kärntråden / es-ES Material del alma de la guía / pt-PT Material do núcleo do fio / el Υλικό κεντρικού σύρματος / pl Materiał rdzenia / cs Materiál jádra drátu / fi Ydinvaijerin materiaali / tr İç kablo malzemesi / sk Materiál jadrového drôtu	en-US Spring Tip Length / it Lunghezza della punta flessibile/ no Fjærtuppens lengde / fr-FR Longueur de la pointe à ressort / nl Lengte veertip/ de Länge der Federspitze /da Fjederspidsens længde / sv Den fjädrande spetsens längd / es-ES Longitud de la punta de resorte / pt-PT Comprimento da ponta com mola / el Μήκος ελατηριωτού άκρου / pl Długość giętkiej końcówki / cs Délka pružinového hrotu / fi Jousikärjen pituus / tr Yaylı Uç Uzunluğu / sk Dĺžka špičky pružiny	en-US Spring Tip Diameter/ it Diametro della punta flessibile / no Fjærtuppens diameter / fr-FR Diamètre de la pointe à ressort / nl Diameter veertip / de Durchmesser der Federspitze / da Fjederspidsens diameter / sv Den fjädrande spetsens diameter / es-ES Diámetro de la punta de resorte / pt-PT Diâmetro da ponta com mola / el Διάμετρος ελατηριωτού άκρου/ pl Średnica giętkiej końcówki / cs Průměr pružinového hrotu / fi Jousikärjen läpimitta / tr Yaylı Uç Çapı / sk Priemer špičky pružiny	en-US Spring Tip Material / it Materiale della punta flessibile / no Fjærtuppens materiale / fr-FR Matériau de la pointe à ressort / nl Materiaal veertip / de Material der Federspitze / da Fjederspidsens materiale / sv Material i den fjädrande spetsen / es-ES Material de la punta de resorte / pt-PT Material da ponta com mola / el Υλικό ελατηριωτού άκρου / pl Materiał giętkiej końcówki / cs Materiál pružinového hrotu / fi Jousikärjen materiaali / tr Yaylı Uç Malzemesi / sk Materiál špičky pružiny	en-US Spring Tip Shape/ it Forma della punta flessibile / no Fjærtuppens form / fr-FR Forme de la pointe à ressort/ nl Vorm veertip / de Form der Federspitze / da Fjederspidsens facon / sv Den fjädrande spetsens from / es-ES Forma de la punta de resorte / pt-PT Forma da ponta com mola / el Σχήμα ελατηριωτού άκρου/ pl Kształt giętkiej końcówki / cs Tvar pružinového hrotu / fi Jousikärjen muoto / tr Yaylı Uç Şekli / sk Tvar špičky pružiny	en-US OAD Device Shaft Length Compatibility/ it Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD/ no Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen / fr-FR Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO / nl Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel / de Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung / da OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet / sv Kompatibilitet med OAD-axellängd / es-ES Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD / pt-PT Compatibilidade de comprimento da haste do DAR / el Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD/ pl Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD / cs Kompatibilita s délkou tubusu OAD / fi OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus / tr OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu / sk Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD
VPR-GW-EL-18	475 cm	**en-US** Silicone / **it** Silicone / **no** Silikon / **fr-FR** Silicone / **nl** Silicoon / **de** Silikon / **da** Silicone / **sv** Silikon / **es-ES** Silicona / **pt-PT** Silicone / **el** Σιλικόνη / **pl** Silikon / **cs** Silikon / **fi** Silikoni / **tr** Silikon / **sk** Silikón	0.014”	**en-US** Stainless Steel / **it** Acciaio inossidabile / **no** Rustfritt stål / **fr-FR** Acier inoxydable / **nl** Roestvrij staal / **de** Edelstahl / da Rustfrit stål / **sv** Rostfritt stål / **es-ES** Acero inoxidable / **pt-PT** Aço inoxidável / **el** Ανοξείδωτος χάλυβας / **pl** Stal nierdzewna / **cs** Nerezová ocel / **fi** Ruostumaton teräs / **tr** Paslanmaz Çelik / **sk** Nehrdzavejúca oceľ	3 cm	0.017”	**en-US** Platinum/ Tungsten / **it** Platino/ Tungsteno / **no** Platina/ wolfram / **fr-FR** Platine/ tungstène / **nl** Platina/ wolfraam / **de** Platin/ Wolfram / **da** Platin/ tungsten / **sv** Platina/ volfram / es-**ES** Platino/ tungsteno / **pt-PT** Platina/ tungsténio / **el** Πλατίνα/ Βολφράμιο / **pl** Platyna/ Wolfram / **cs** Platina/ Tungsten / **fi** Platina/ volframi / **tr** Platin/ Tungsten / **sk** Platina/volfrám	**en-US** Straight / **it** Diritta / **no** Rett / **fr-FR** Droite / **nl** Recht / **de** Gerade / **da** Lige / **sv** Rak / **es-ES** Recta / **pt-PT** Reta / el Ευθύ / **pl** Prosta / **cs** Rovný / **fi** Suora / **tr** Düz / **sk** Priamo	**en-US** 180 and 200 cm / **it** 180 e 200 cm / **no** 180 og 200 cm / **fr-FR** 180 et 200 cm/ **nl** 180 en 200 cm / **de** 180 und 200 cm / **da** 180 og 200 cm / **sv** 180 och 200 cm / **es-ES** 180 y 200 cm / **pt-PT** 180 cm e 200 cm / **el** 180 και 200 cm / **pl** 180 i 200 cm / **cs** 180 a 200 cm / **fi** 180 ja 200 cm / **tr** 180 ve 200 cm / **sk** 180 a 200 cm

en-US Table C2: *ViperWire Advance* with FlexTip Peripheral Guide Wire Specifications / it Tabella C2. Scheda tecnica del filo guida periferico *ViperWire Advance* con FlexTip / no Tabell C2. Spesifikasjoner for perifer *ViperWire Advance* with FlexTip-ledevaier / fr-FR Tableau C2 : Caractéristiques techniques du guide périphérique *ViperWire Advance* avec FlexTip / nl Tabel C2: Specificaties van de *ViperWire Advance*perifere voerdraad met FlexTip / de Tabelle C2: Spezifikationen des *ViperWire Advance* peripheren Führungsdrahts mit FlexTip / da Tabel C2: Specifikationer for *ViperWire Advance* med FlexTip perifer guidewire / sv Tabell C2: Specifikationer för *ViperWire Advance* perifer ledare med FlexTip / es-ES Tabla C2: Especificaciones de la guía periférica *ViperWire Advance* con FlexTip / pt-PT Tabela C2: Especificações do fio-guia periférico *ViperWire Advance* com FlexTip / el Πίνακας Γ2: Προδιαγραφές περιφερικού οδηγού σύρματος *ViperWire Advance* με FlexTip / pl Tabela C2. Parametry techniczne prowadnika obwodowego *ViperWire Advance* z FlexTip / cs Tabulka C2: Specifikace periferního vodicího drátu *ViperWire Advance* s ohebným hrotem FlexTip / fi Taulukko C2: Ääreisverenkierron FlexTip-kärjellä varustetun *ViperWire Advance* -ohjainvaijerin tekniset tiedot / tr Tablo C2: *ViperWire Advance* FlexTip'li Periferik Kılavuz Tel Teknik Özellikleri / sk Tabuľka C2: Špecifikácie periférneho vodiaceho drôtu *ViperWire Advance* s hrotom FlexTip

en-US Model / it Modello / no Modell / fr-FR Référence/ nl Model / de Modell / da Model / sv Modell / es-ES Modelo / pt-PT Modelo / el Μοντέλο / pl Model / cs Model / fi Malli / tr Model / sk Model	en-US Guide Wire Length / it Lunghezza del filo guida / no Ledevaierlengde / fr-FR Longueur du guide / nl Voerdraadlengte/ de Länge des Führungsdrahts / da Guidewirens længde / sv Ledarens längd / es-ES Longitud de la guía / pt-PT Comprimento do fio-guia / el Μήκος οδηγού σύρματος / pl Długość prowadnika / cs Délka vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pituus / tr Kılavuz Tel Uzunluğu / sk Dĺžka vodiaceho drôtu	en-US Guide Wire Coating / it Rivestimento del filo guida / no Ledevaierbelegg / fr-FR Revêtement du guide / nl Voerdraadcoating / de Beschichtung des Führungsdrahts / da Guidewirens belægning / sv Ledarens beläggning / es-ES Recubrimiento de la guía / pt-PT Revestimento do fio-guia / el Επικάλυψη οδηγού σύρματος / pl Powłoka prowadnika / cs Potah vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pinnoite / tr Kılavuz Tel Kaplaması / sk Povlak vodiaceho drôtu	en-US Core wire diameter / it Diametro dell›anima del filo / no Kjernevaierens diameter / fr-FR Diamètre de l'âme du guide / nl Diameter kerndraad / de Durchmesser des Kerndrahts / da Kernewirens diameter / sv Diameter på kärntråden / es-ES Diámetro del alma de la guía / pt-PT Diâmetro do núcleo do fio / el Διάμετρος κεντρικού σύρματος / pl Średnica rdzenia / cs Průměr jádra drátu / fi Ydinvaijerin läpimitta / tr İç kablo çapı / sk Priemer drôtu jadra	en-US Core wire material / it Materiale dell›anima del filo / no Kjernevaierens materiale / fr- FR Matériau de l'âme du guide / nl Materiaal kerndraad/ de Material des Kerndrahts / da Kernevirens materiale / sv Material i kärntråden / es-ES Material del alma de la guía / pt-PT Material do núcleo do fio / el Υλικό κεντρικού σύρματος / pl Materiał rdzenia / cs Materiál jádra drátu / fi Ydinvaijerin materiaali / tr İç kablo malzemesi / sk Materiál jadrového drôtu	en-US Spring Tip Length / it Lunghezza della punta flessibile/ no Fjærtuppens lengde / fr-FR Longueur de la pointe à ressort / nl Lengte veertip/ de Länge der Federspitze /da Fjederspidsens længde / sv Den fjädrande spetsens längd / es-ES Longitud de la punta de resorte / pt-PT Comprimento da ponta com mola / el Μήκος ελατηριωτού άκρου / pl Długość giętkiej końcówki / cs Délka pružinového hrotu / fi Jousikärjen pituus / tr Yaylı Uç Uzunluğu / sk Dĺžka špičky pružiny	en-US Spring Tip Diameter/ it Diametro della punta flessibile / no Fjærtuppens diameter / fr-FR Diamètre de la pointe à ressort / nl Diameter veertip / de Durchmesser der Federspitze / da Fjederspidsens diameter / sv Den fjädrande spetsens diameter / es-ES Diámetro de la punta de resorte / pt-PT Diâmetro da ponta com mola / el Διάμετρος ελατηριωτού άκρου/ pl Średnica giętkiej końcówki / cs Průměr pružinového hrotu / fi Jousikärjen läpimitta / tr Yaylı Uç Çapı / sk Priemer špičky pružiny	en-US Spring Tip Material / it Materiale della punta flessibile / no Fjærtuppens materiale / fr-FR Matériau de la pointe à ressort / nl Materiaal veertip / de Material der Federspitze / da Fjederspidsens materiale / sv Material i den fjädrande spetsen / es-ES Material de la punta de resorte / pt-PT Material da ponta com mola / el Υλικό ελατηριωτού άκρου / pl Materiał giętkiej końcówki / cs Materiál pružinového hrotu / fi Jousikärjen materiaali / tr Yaylı Uç Malzemesi / sk Materiál špičky pružiny	en-US Spring Tip Shape/ it Forma della punta flessibile / no Fjærtuppens form / fr-FR Forme de la pointe à ressort/ nl Vorm veertip / de Form der Federspitze / da Fjederspidsens facon / sv Den fjädrande spetsens from / es-ES Forma de la punta de resorte / pt-PT Forma da ponta com mola / el Σχήμα ελατηριωτού άκρου/ pl Kształt giętkiej końcówki / cs Tvar pružinového hrotu / fi Jousikärjen muoto / tr Yaylı Uç Şekli / sk Tvar špičky pružiny	en-US OAD Device Shaft Length Compatibility/ it Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD/ no Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen / fr-FR Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO / nl Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel / de Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung / da OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet / sv Kompatibilitet med OAD-axellängd / es-ES Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD / pt-PT Compatibilidade de comprimento da haste do DAR / el Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD/ pl Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD / cs Kompatibilita s délkou tubusu OAD / fi OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus / tr OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu / sk Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD
VPR-GW-FLEX14	335 cm	**en-US** Silicone / **it** Silicone / **no** Silikon / **fr-FR** Silicone / **nl** Silicoon / **de** Silikon / **da** Silicone / **sv** Silikon / **es-ES** Silicona / **pt-PT** Silicone / **el** Σιλικόνη / **pl** Silikon / **cs** Silikon / **fi** Silikoni / **tr** Silikon / **sk** Silikón	0.014"	**en-US** Stainless Steel / **it** Acciaio inossidabile / **no** Rustfritt stål / **fr-FR** Acier inoxydable / **nl** Roestvrij staal / **de** Edelstahl / da Rustfrit stål / **sv** Rostfritt stål / **es-ES** Acero inoxidable / **pt-PT** Aço inoxidável / **el** Ανοξείδωτος χάλυβας / **pl** Stal nierdzewna / **cs** Nerezová ocel / **fi** Ruostumaton teräs / **tr** Paslanmaz Çelik / **sk** Nehrdzavejúca oceľ	3 cm	0.014"	**en-US** Platinum/ Tungsten / **it** Platino/ Tungsteno / **no** Platina/ wolfram / **fr-FR** Platine/ tungstène / **nl** Platina/ wolfraam / **de** Platin/ Wolfram / **da** Platin/ tungsten / **sv** Platina/ volfram / es-**ES** Platino/ tungsteno / **pt-PT** Platina/ tungsténio / **el** Πλατίνα/ Βολφράμιο / **pl** Platyna/ Wolfram / **cs** Platina/ Tungsten / **fi** Platina/ volframi / **tr** Platin/ Tungsten / **sk** Platina/volfrám	**en-US** Straight / **it** Diritta / **no** Rett / **fr-FR** Droite / **nl** Recht / **de** Gerade / **da** Lige / **sv** Rak / **es-ES** Recta / **pt-PT** Reta / el Ευθύ / **pl** Prosta / **cs** Rovný / **fi** Suora / **tr** Düz / **sk** Priamo	145 cm

en-US Model / it Modello / no Modell / fr-FR Référence/ nl Model / de Modell / da Model / sv Modell / es-ES Modelo / pt-PT Modelo / el Μοντέλο / pl Model / cs Model / fi Malli / tr Model / sk Model	en-US Guide Wire Length / it Lunghezza del filo guida / no Ledevaierlengde / fr-FR Longueur du guide / nl Voerdraadlengte/ de Länge des Führungsdrahts / da Guidewirens længde / sv Ledarens längd / es-ES Longitud de la guía / pt-PT Comprimento do fio-guia / el Μήκος οδηγού σύρματος / pl Długość prowadnika / cs Délka vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pituus / tr Kılavuz Tel Uzunluğu / sk Dĺžka vodiaceho drôtu	en-US Guide Wire Coating / it Rivestimento del filo guida / no Ledevaierbelegg / fr-FR Revêtement du guide / nl Voerdraadcoating / de Beschichtung des Führungsdrahts / da Guidewirens belægning / sv Ledarens beläggning / es-ES Recubrimiento de la guía / pt-PT Revestimento do fio-guia / el Επικάλυψη οδηγού σύρματος / pl Powłoka prowadnika / cs Potah vodicího drátu / fi Ohjainvaijerin pinnoite / tr Kılavuz Tel Kaplaması / sk Povlak vodiaceho drôtu	en-US Core wire diameter / it Diametro dell›anima del filo / no Kjernevaierens diameter / fr-FR Diamètre de l'âme du guide / nl Diameter kerndraad / de Durchmesser des Kerndrahts / da Kernewirens diameter / sv Diameter på kärntråden / es-ES Diámetro del alma de la guía / pt-PT Diâmetro do núcleo do fio / el Διάμετρος κεντρικού σύρματος / pl Średnica rdzenia / cs Průměr jádra drátu / fi Ydinvaijerin läpimitta / tr İç kablo çapı / sk Priemer drôtu jadra	en-US Core wire material / it Materiale dell›anima del filo / no Kjernevaierens materiale / fr- FR Matériau de l'âme du guide / nl Materiaal kerndraad/ de Material des Kerndrahts / da Kernevirens materiale / sv Material i kärntråden / es-ES Material del alma de la guía / pt-PT Material do núcleo do fio / el Υλικό κεντρικού σύρματος / pl Materiał rdzenia / cs Materiál jádra drátu / fi Ydinvaijerin materiaali / tr İç kablo malzemesi / sk Materiál jadrového drôtu	en-US Spring Tip Length / it Lunghezza della punta flessibile/ no Fjærtuppens lengde / fr-FR Longueur de la pointe à ressort / nl Lengte veertip/ de Länge der Federspitze /da Fjederspidsens længde / sv Den fjädrande spetsens längd / es-ES Longitud de la punta de resorte / pt-PT Comprimento da ponta com mola / el Μήκος ελατηριωτού άκρου / pl Długość giętkiej końcówki / cs Délka pružinového hrotu / fi Jousikärjen pituus / tr Yaylı Uç Uzunluğu / sk Dĺžka špičky pružiny	en-US Spring Tip Diameter/ it Diametro della punta flessibile / no Fjærtuppens diameter / fr-FR Diamètre de la pointe à ressort / nl Diameter veertip / de Durchmesser der Federspitze / da Fjederspidsens diameter / sv Den fjädrande spetsens diameter / es-ES Diámetro de la punta de resorte / pt-PT Diâmetro da ponta com mola / el Διάμετρος ελατηριωτού άκρου/ pl Średnica giętkiej końcówki / cs Průměr pružinového hrotu / fi Jousikärjen läpimitta / tr Yaylı Uç Çapı / sk Priemer špičky pružiny	en-US Spring Tip Material / it Materiale della punta flessibile / no Fjærtuppens materiale / fr-FR Matériau de la pointe à ressort / nl Materiaal veertip / de Material der Federspitze / da Fjederspidsens materiale / sv Material i den fjädrande spetsen / es-ES Material de la punta de resorte / pt-PT Material da ponta com mola / el Υλικό ελατηριωτού άκρου / pl Materiał giętkiej końcówki / cs Materiál pružinového hrotu / fi Jousikärjen materiaali / tr Yaylı Uç Malzemesi / sk Materiál špičky pružiny	en-US Spring Tip Shape/ it Forma della punta flessibile / no Fjærtuppens form / fr-FR Forme de la pointe à ressort/ nl Vorm veertip / de Form der Federspitze / da Fjederspidsens facon / sv Den fjädrande spetsens from / es-ES Forma de la punta de resorte / pt-PT Forma da ponta com mola / el Σχήμα ελατηριωτού άκρου/ pl Kształt giętkiej końcówki / cs Tvar pružinového hrotu / fi Jousikärjen muoto / tr Yaylı Uç Şekli / sk Tvar špičky pružiny	en-US OAD Device Shaft Length Compatibility/ it Compatibilità con la lunghezza dello stelo del dispositivo OAD/ no Aksellengde-kompatibilitet for OAD-anordningen / fr-FR Compatibilité de la longueur de l'arbre du DAO / nl Compatibiliteit aslengte van OAD-hulpmiddel / de Kompatible Wellenlänge der OAD-Vorrichtung / da OAD-instrument skaftlængde-kompatibilitet / sv Kompatibilitet med OAD-axellängd / es-ES Compatibilidad con longitud del eje del dispositivo OAD / pt-PT Compatibilidade de comprimento da haste do DAR / el Συμβατότητα μήκους αξόνων συσκευής OAD/ pl Kompatybilne długości wałków urządzenia OAD / cs Kompatibilita s délkou tubusu OAD / fi OAD-laitteen varren pituuden yhteensopivuus / tr OAC Cihaz Şaftı Uzunluk Uygunluğu / sk Kompatibilita s dĺžkou hriadeľa zariadenia OAD
VPR-GW-FLEX18	335 cm	**en-US** Silicone / **it** Silicone / **no** Silikon / **fr-FR** Silicone / **nl** Silicoon / **de** Silikon / **da** Silicone / **sv** Silikon / **es-ES** Silicona / **pt-PT** Silicone / **el** Σιλικόνη / **pl** Silikon / **cs** Silikon / **fi** Silikoni / **tr** Silikon / **sk** Silikón	0.014”	**en-US** Stainless Steel / **it** Acciaio inossidabile / **no** Rustfritt stål / **fr-FR** Acier inoxydable / **nl** Roestvrij staal / **de** Edelstahl / da Rustfrit stål / **sv** Rostfritt stål / **es-ES** Acero inoxidable / **pt-PT** Aço inoxidável / **el** Ανοξείδωτος χάλυβας / **pl** Stal nierdzewna / **cs** Nerezová ocel / **fi** Ruostumaton teräs / **tr** Paslanmaz Çelik / **sk** Nehrdzavejúca oceľ	3 cm	0.018”	**en-US** Platinum/ Tungsten / **it** Platino/ Tungsteno / **no** Platina/ wolfram / **fr-FR** Platine/ tungstène / **nl** Platina/ wolfraam / **de** Platin/ Wolfram / **da** Platin/ tungsten / **sv** Platina/ volfram / es-**ES** Platino/ tungsteno / **pt-PT** Platina/ tungsténio / **el** Πλατίνα/ Βολφράμιο / **pl** Platyna/ Wolfram / **cs** Platina/ Tungsten / **fi** Platina/ volframi / **tr** Platin/ Tungsten / **sk** Platina/volfrám	**en-US** Straight / **it** Diritta / **no** Rett / **fr-FR** Droite / **nl** Recht / **de** Gerade / **da** Lige / **sv** Rak / **es-ES** Recta / **pt-PT** Reta / el Ευθύ / **pl** Prosta / **cs** Rovný / **fi** Suora / **tr** Düz / **sk** Priamo	145 cm

en-US Table D1. Micro Crown Size and Rotational Speed / it Tabella D1. Dimensione della corona micro e velocità di rotazione / no Tabell D1. Størrelseog rotasjonshastighet for mikrokroner / fr-FR Tableau D1. Taille de micro-couronne et vitesse de rotation / nl Tabel D1. Maat en rotatiesnelheidmicrokronen / de Tabelle D1. Mikrokronengröße und Drehzahl / da Tabel D1. Mikro-kronestørrelse og omdrejningshastighed / sv Tabell D1. Kronstorlek ochrotationshastighet, mikrokrona / es-ES Tabla D1. Tamaño de la corona micro y velocidad rotacional / pt-PT Tabela D1. Tamanho da microcoroa e velocidadede rotação / el Πίνακας Δ1. Μέγεθος και ταχύτητα περιστροφής μικροστεφάνης / pl Tabela D1. Rozmiar mikrokorony i prędkości obrotowe / cs Tabulka D1.Velikost korunky Micro a rychlost otáčení / fi Taulukko D1. Mikrokruunun koko ja pyörimisnopeus / tr Tablo D1. Mikro Kron Boyu ve Rotasyonel Hızı / sk Tabuľka D1. Veľkosť mikrokorunky a rýchlosť otáčania

en-US Model Number / it Numero del modello / no Modellnummer / fr-FR Numéro de référence / nl Modelnummer / de Modellnummer / da Modelnummer / sv Modellnummer / es-ES Número de modelo / pt-PT Número de modelo / el Αριθμός μοντέλου / pl Numer modelu / cs Číslo modelu / fi Mallin numero / tr Model Numarası / sk Číslo modelu	en-US Crown Size (mm) / it Dimensione corona (mm) / no Kronestørrelse (mm) / fr-FR Taille de couronne (mm) / nl Kroonmaat (mm) / de Kronengröße (mm) / da Kronestørrelse (mm) / sv Kronans storlek (mm) / es-ES Tamaño de la corona (mm) / pt-PT Tamanho da coroa (mm) / el Μέγεθος στεφάνης (mm) / pl Średnica korony (mm) / cs Velikost korunky (mm) / fi Kruunun koko (mm) / tr Kron Boyutu (mm) / sk Veľkosť korunky (mm)	en-US Rotational Speed (rpm) / it Velocità di rotazione (giri/ min) / no Rotasjonshastighet (o/ min) / fr-FR Vitesse de rotation (tr/ min) / nl Draaisnelheid (omw./ min) / de Drehzahl (min-1) / da Omdrejningshastighed (omdrejninger/ minut) / sv Rotationshastighet (vpm) / es-ES Velocidad rotacional (rpm) / pt-PT Velocidade de rotação (rpm) / el Ταχύτητα περιστροφής (σ.α.λ.) / pl Prędkość obrotowa (obr./min) / cs Rychlost otáčení (ot./min.) / fi Pyörimisnopeus (rpm) / tr Rotasyonel Hız (rpm) / sk Otáčky (ot/min)	en-US Max. Lumen Diameter* (mm) Average +2 SD / it Diametro massimo del lume* (mm) Media +2 DS / no Maks. lumendiameter* (mm) Gjennomsnittlig +2 SD / fr-FR Diamètre luminal max.* (mm) Moyenne +2 E-T / nl Max. lumendiameter* (mm) gemiddelde +2 SD / de Max. Lumendurchmesser* (mm) Durchschnitt +2 SA / da Maks. lumendiameter* (mm) Gennemsnitlig +2 SD / sv Genomsnitt för maximal lumendiameter (mm)* +2 SD / es-ES Diámetro de luz máximo* (mm) Media +2 DE / pt-PT Média do diâmetro de lúmen máx.* (mm) +2 DP / el Μέγ. διάμετρος αυλού* (mm) Μέση τιμή +2 SD / pl Średnia maks. średnica światła* (mm) + 2 SD / cs Max. průměr lumenu* (mm) průměr +2 SO / fi Maks. luumenin läpimitta* (mm) keskiarvo +2 SD / tr Maks. Lümen Çapı* (mm) Ortalama +2 SD / sk Max. Priemer lúmenu* (mm) Priemer +2 SD
P-2ST-MI125-145	1.25	60,000	1.66
		90,000	1.73
		140,000	1.81

en-US SD = standard deviation * These lumens are based on *in vitro* test results at approximately 5 minutes of treatment time (20 passes) at a rate of approximately10 mm per second of travel speed. Actual clinical results may vary. / **it** DS = deviazione standard * Questi lumi si basano su risultati *in vitro* dopo circa 5 minutidi trattamento (20 passaggi) procedendo con una velocità di corsa di circa 10 mm al secondo. I risultati clinici effettivi possono variare./ **no** SD = standardavvik* Disse lumenene er basert på *in vitro*-testresultater etter en behandlingstid på ca. 5 minutter (20 passeringer) ved en bevegelseshastighet på ca. 10 mm per sekund. Faktiske kliniske resultater kan variere./ **fr-FR** E-T = Écart-type * Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai *in vitro* après une duréede traitement d'environ 5 minutes (20 passages) à une vitesse de déplacement d'environ 10 mm par seconde. Les résultats cliniques actuels peuvent êtredifférents./ **nl** SD = standaarddeviatie * Deze lumina zijn gebaseerd op *in-vitro*testresultaten bij een behandelingstijd van ongeveer 5 minuten (20 slagen) en eenbewegingssnelheid van ongeveer 10 mm per seconde. De daadwerkelijke klinische resultaten kunnen variëren. / **de** SA = Standardabweichung * Diese Luminaberuhen auf *In-vitro*-Testergebnissen nach ungefähr 5 Minuten Behandlungsdauer (20 Durchgänge) bei einer Bewegungsgeschwindigkeit von ungefähr 10 mm pro Sekunde. Die tatsächlichen klinischen Ergebnisse können hiervon abweichen. / **da** SD = Standardafvigelse * Disse lumener er baseret på *in vitro*-testresultaterved ca. 5 minutters behandlingstid (20 passager) ved en hastighed på ca. 10 mm pr. sekund bevægelseshastighed. Faktiske kliniske resultater kan variere. / **sv** SD = standardavvikelse * Dessa lumen är baserade på testresultat *in vitro* vid cirka 5 minuters behandlingstid (20 passeringar) med en rörelsehastighet på cirka10 mm per sekund. De faktiska kliniska resultaten kan variera. / **es-ES** DE = desviación estándar * Estas luces están basadas en los resultados de pruebas *in vitro*realizadas con un tiempo de tratamiento de aproximadamente 5 minutos (20 pasadas) a aproximadamente 10 mm por segundo de velocidad de desplazamiento. Los resultados clínicos reales pueden variar. / **pt-PT** DP = desvio-padrão * Estes lúmenes baseiam-se em resultados de testes *in vitro* em cerca de 5 min detempo de tratamento (20 passagens) numa velocidade de deslocação de aproximadamente 10 mm por segundo. Os resultados clínicos reais podem variar. / **el** SD = τυπική απόκλιση * Αυτοί οι αυλοί βασίζονται σε αποτελέσματα *in vitro* δοκιμών για χρονική διάρκεια θεραπείας περίπου 5 λεπτών (20 διελεύσεις), σε ρυθμόταχύτητας μετακίνησης περίπου 10 mm ανά δευτερόλεπτο. Τα πραγματικά κλινικά αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν. / **pl** SD = odchylenie standardowe * Teświatła oparto na wynikach testów *in vitro* po upływie około 5 minut czasu leczenia (20 przejść) przy prędkości przesuwu wynoszącej około 10 mm na sekundę. Rzeczywiste wyniki kliniczne mogą odbiegać od przedstawionych. / **cs** SO = směrodatná odchylka * Tyto lumeny jsou založeny na výsledcích testů *in vitro* popřibližně 5 minutách léčebného času (20 průchodů) při rychlosti pohybu přibližně 10 mm za sekundu. Skutečné klinické výsledky se mohou lišit. / **fi** SD = keskihajonta * Nämä luumenit perustuvat *in vitro* -testin tuloksiin noin 5 minuutin hoitoajan kohdalla (20 kulkua) noin kulkunopeudella 10 mm/ sekunti. Todelliset kliiniset tulokset voivat vaihdella. / **tr** SD = standart sapma * Bu lümenler için, yaklaşık olarak saniyede 10 mm hareket hızıyla yaklaşık 5 dakikalık tedavi süresinde (20 geçiş) *in vitro* test sonuçları baz alınmıştır. Gerçek klinik sonuçlar farklılık gösterebilir. / **sk** SD = smerodajná odchýlka * Tieto lúmenové hodnoty sú založené na výsledkoch testov *in vitro* pri približne 5 minútach ošetrenia (20 prechodov) pri rýchlosti pohybu približne 10 mm za sekundu. Skutočné klinické výsledky sa môžu líšiť.

en-US Table D2. Solid Crown Size and Rotational Speed / it Tabella D2. Dimensione della corona piena e velocità di rotazione. / no Tabell D2. Størrelse og rotasjonshastighet for solide kroner / fr-FR Tableau D2. Taille de couronne pleine et vitesse de rotation / nl Tabel D2. Maat en rotatiesnelheid van solide kronen / de Tabelle D2. Massive Kronengröße und Drehzahl / da Tabel D2. Solid kronestørrelse og omdrejningshastighed / sv Tabell D2. Kronstorlek och rotationshastighet, solid krona / es-ES Tabla D2. Tamaño de la corona maciza y velocidad rotacional / pt-PT Tabela D2. Tamanho da coroa sólida e velocidade de rotação / el Πίνακας Δ2. Μέγεθος και ταχύτητα περιστροφής συμπαγούς στεφάνης/ pl Tabela D2. Rozmiar korony jednolitej i prędkości obrotowe / cs Tabulka D2. Velikost korunky Solid a rychlost otáčení / fi Taulukko D2. Kiinteän kruunun koko ja pyörimisnopeus / tr Tablo D2. Blok Kron Boyu ve Rotasyonel Hızı / sk Tabuľka D2. Veľkosť pevnej korunky a rýchlosť otáčania:

en-US Model Number / it Numero del modello / no Modellnummer / fr-FR Numéro de référence / nl Modelnummer / de Modellnummer / da Modelnummer / sv Modellnummer / es-ES Número de modelo / pt-PT Número de modelo / el Αριθμός μοντέλου / pl Numer modelu / cs Číslo modelu / fi Mallin numero / tr Model Numarası / sk Číslo modelu	en-US Crown Size (mm) / it Dimensione corona (mm) / no Kronestørrelse (mm) / fr-FR Taille de couronne (mm) / nl Kroonmaat (mm) / de Kronengröße (mm) / da Kronestørrelse (mm) / sv Kronans storlek (mm) / es-ES Tamaño de la corona (mm) / pt-PT Tamanho da coroa (mm) / el Μέγεθος στεφάνης (mm) / pl Średnica korony (mm) / cs Velikost korunky (mm) / fi Kruunun koko (mm) / tr Kron Boyutu (mm) / sk Veľkosť korunky (mm)	en-US Rotational Speed (rpm) / it Velocità di rotazione (giri/ min) / no Rotasjonshastighet (o/ min) / fr-FR Vitesse de rotation (tr/ min) / nl Draaisnelheid (omw./ min) / de Drehzahl (min-1) / da Omdrejningshastighed (omdrejninger/ minut) / sv Rotationshastighet (vpm) / es-ES Velocidad rotacional (rpm) / pt-PT Velocidade de rotação (rpm) / el Ταχύτητα περιστροφής (σ.α.λ.) / pl Prędkość obrotowa (obr./min) / cs Rychlost otáčení (ot./min.) / fi Pyörimisnopeus (rpm) / tr Rotasyonel Hız (rpm) / sk Otáčky (ot/min)	en-US Max. Lumen Diameter* (mm) Average +2 SD / it Diametro massimo del lume* (mm) Media +2 DS / no Maks. lumendiameter* (mm) Gjennomsnittlig +2 SD / fr-FR Diamètre luminal max.* (mm) Moyenne +2 E-T / nl Max. lumendiameter* (mm) gemiddelde +2 SD / de Max. Lumendurchmesser* (mm) Durchschnitt +2 SA / da Maks. lumendiameter* (mm) Gennemsnitlig +2 SD / sv Genomsnitt för maximal lumendiameter (mm)* +2 SD / es-ES Diámetro de luz máximo* (mm) Media +2 DE / pt-PT Média do diâmetro de lúmen máx.* (mm) +2 DP / el Μέγ. διάμετρος αυλού* (mm) Μέση τιμή +2 SD / pl Średnia maks. średnica światła* (mm) + 2 SD / cs Max. průměr lumenu* (mm) průměr +2 SO / fi Maks. luumenin läpimitta* (mm) keskiarvo +2 SD / tr Maks. Lümen Çapı* (mm) Ortalama +2 SD / sk Max. Priemer lúmenu* (mm) Priemer +2 SD
P-2ST-SO125-145	1.25	60,000	2.03
		90,000	2.50
		120,000	3.01
P-2ST-SO150-145	1.50	60,000	2.46
		90,000	3.01
		120,000	3.90
P-2ST-SO200-145	2.00	60,000	3.04
		90,000	4.11
		120,000	5.20
P-2ST-SO125-200	1.25	60,000	1.97
		90,000	2.33
		120,000	2.86
P-2ST-SO150-200	1.50	60,000	2.44
		90,000	2.98
		120,000	3.86
P-2ST-SO175-180	1.75	60,000	2.73
		90,000	3.52
		120,000	4.62

en-US SD = standard deviation * These lumens are based on *in vitro* test results at approximately 5 minutes of treatment time (20 passes) at a rate of approximately10 mm per second of travel speed. Actual clinical results may vary. / **it** DS = deviazione standard * Questi lumi si basano su risultati *in vitro* dopo circa 5 minutidi trattamento (20 passaggi) procedendo con una velocità di corsa di circa 10 mm al secondo. I risultati clinici effettivi possono variare./ **no** SD = standardavvik* Disse lumenene er basert på *in vitro*-testresultater etter en behandlingstid på ca. 5 minutter (20 passeringer) ved en bevegelseshastighet på ca. 10 mm per sekund. Faktiske kliniske resultater kan variere./ **fr-FR** E-T = Écart-type * Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai *in vitro* après une duréede traitement d'environ 5 minutes (20 passages) à une vitesse de déplacement d'environ 10 mm par seconde. Les résultats cliniques actuels peuvent êtredifférents./ **nl** SD = standaarddeviatie * Deze lumina zijn gebaseerd op *in-vitro*testresultaten bij een behandelingstijd van ongeveer 5 minuten (20 slagen) en eenbewegingssnelheid van ongeveer 10 mm per seconde. De daadwerkelijke klinische resultaten kunnen variëren. / **de** SA = Standardabweichung * Diese Luminaberuhen auf *In-vitro*-Testergebnissen nach ungefähr 5 Minuten Behandlungsdauer (20 Durchgänge) bei einer Bewegungsgeschwindigkeit von ungefähr 10 mm pro Sekunde. Die tatsächlichen klinischen Ergebnisse können hiervon abweichen. / **da** SD = Standardafvigelse * Disse lumener er baseret på *in vitro*-testresultaterved ca. 5 minutters behandlingstid (20 passager) ved en hastighed på ca. 10 mm pr. sekund bevægelseshastighed. Faktiske kliniske resultater kan variere. / **sv** SD = standardavvikelse * Dessa lumen är baserade på testresultat *in vitro* vid cirka 5 minuters behandlingstid (20 passeringar) med en rörelsehastighet på cirka10 mm per sekund. De faktiska kliniska resultaten kan variera. / **es-ES** DE = desviación estándar * Estas luces están basadas en los resultados de pruebas *in vitro*realizadas con un tiempo de tratamiento de aproximadamente 5 minutos (20 pasadas) a aproximadamente 10 mm por segundo de velocidad de desplazamiento. Los resultados clínicos reales pueden variar. / **pt-PT** DP = desvio-padrão * Estes lúmenes baseiam-se em resultados de testes *in vitro* em cerca de 5 min detempo de tratamento (20 passagens) numa velocidade de deslocação de aproximadamente 10 mm por segundo. Os resultados clínicos reais podem variar. / **el** SD = τυπική απόκλιση * Αυτοί οι αυλοί βασίζονται σε αποτελέσματα *in vitro* δοκιμών για χρονική διάρκεια θεραπείας περίπου 5 λεπτών (20 διελεύσεις), σε ρυθμόταχύτητας μετακίνησης περίπου 10 mm ανά δευτερόλεπτο. Τα πραγματικά κλινικά αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν. / **pl** SD = odchylenie standardowe * Teświatła oparto na wynikach testów *in vitro* po upływie około 5 minut czasu leczenia (20 przejść) przy prędkości przesuwu wynoszącej około 10 mm na sekundę. Rzeczywiste wyniki kliniczne mogą odbiegać od przedstawionych. / **cs** SO = směrodatná odchylka * Tyto lumeny jsou založeny na výsledcích testů *in vitro* popřibližně 5 minutách léčebného času (20 průchodů) při rychlosti pohybu přibližně 10 mm za sekundu. Skutečné klinické výsledky se mohou lišit. / **fi** SD = keskihajonta * Nämä luumenit perustuvat *in vitro* -testin tuloksiin noin 5 minuutin hoitoajan kohdalla (20 kulkua) noin kulkunopeudella 10 mm/ sekunti. Todelliset kliiniset tulokset voivat vaihdella. / **tr** SD = standart sapma * Bu lümenler için, yaklaşık olarak saniyede 10 mm hareket hızıyla yaklaşık 5 dakikalık tedavi süresinde (20 geçiş) *in vitro* test sonuçları baz alınmıştır. Gerçek klinik sonuçlar farklılık gösterebilir. / **sk** SD = smerodajná odchýlka * Tieto lúmenové hodnoty sú založené na výsledkoch testov *in vitro* pri približne 5 minútach ošetrenia (20 prechodov) pri rýchlosti pohybu približne 10 mm za sekundu. Skutočné klinické výsledky sa môžu líšiť.

Table D3. Classic Crown Size and Rotational Speed / it Tabella D3. Dimensione della corona classica e velocità di rotazione / no Tabell D3. Størrelse og rotasjonshastighet for klassiske kroner / fr-FR Tableau D3. Taille de couronne classique et vitesse de rotation / nl Tabel D3. Maat en rotatiesnelheid van klassieke kronen / de Tabelle D3. Klassische Kronengröße und Drehzahl / da Tabel D3. Klassisk kronestørrelse og omdrejningshastighed / sv Tabell D3. Kronstorlek och rotationshastighet, klassisk krona / es-ES Tabla D3. Tamaño de la corona clásica y velocidad rotacional / pt-PT Tabela D3. Tamanho da coroa clássica e velocidade de rotação / el Πίνακας Δ3. Μέγεθος και ταχύτητα περιστροφής κλασσικής στεφάνης / pl Tabela D3. Rozmiar korony klasycznej i prędkości obrotowe / cs Tabulka D3. Velikost korunky Classic a rychlost otáčení / fi Taulukko D3. Perinteisen kruunun koko ja pyörimisnopeus / tr Tablo D3. Klasik Kron Boyu ve Rotasyonel Hızı / sk Tabuľka D3. Klasická veľkosť korunky a rýchlosť otáčania:

en-US Model Number / it Numero del modello / no Modellnummer / fr-FR Numéro de référence / nl Modelnummer / de Modellnummer / da Modelnummer / sv Modellnummer / es-ES Número de modelo / pt-PT Número de modelo / el Αριθμός μοντέλου / pl Numer modelu / cs Číslo modelu / fi Mallin numero / tr Model Numarası / sk Číslo modelu	en-US Crown Size (mm) / it Dimensione corona (mm) / no Kronestørrelse (mm) / fr-FR Taille de couronne (mm) / nl Kroonmaat (mm) / de Kronengröße (mm) / da Kronestørrelse (mm) / sv Kronans storlek (mm) / es-ES Tamaño de la corona (mm) / pt-PT Tamanho da coroa (mm) / el Μέγεθος στεφάνης (mm) / pl Średnica korony (mm) / cs Velikost korunky (mm) / fi Kruunun koko (mm) / tr Kron Boyutu (mm) / sk Veľkosť korunky (mm)	en-US Rotational Speed (rpm) / it Velocità di rotazione (giri/ min) / no Rotasjonshastighet (o/ min) / fr-FR Vitesse de rotation (tr/ min) / nl Draaisnelheid (omw./ min) / de Drehzahl (min-1) / da Omdrejningshastighed (omdrejninger/ minut) / sv Rotationshastighet (vpm) / es-ES Velocidad rotacional (rpm) / pt-PT Velocidade de rotação (rpm) / el Ταχύτητα περιστροφής (σ.α.λ.) / pl Prędkość obrotowa (obr./min) / cs Rychlost otáčení (ot./min.) / fi Pyörimisnopeus (rpm) / tr Rotasyonel Hız (rpm) / sk Otáčky (ot/min)	en-US Max. Lumen Diameter* (mm) Average +2 SD / it Diametro massimo del lume* (mm) Media +2 DS / no Maks. lumendiameter* (mm) Gjennomsnittlig +2 SD / fr-FR Diamètre luminal max.* (mm) Moyenne +2 E-T / nl Max. lumendiameter* (mm) gemiddelde +2 SD / de Max. Lumendurchmesser* (mm) Durchschnitt +2 SA / da Maks. lumendiameter* (mm) Gennemsnitlig +2 SD / sv Genomsnitt för maximal lumendiameter (mm)* +2 SD / es-ES Diámetro de luz máximo* (mm) Media +2 DE / pt-PT Média do diâmetro de lúmen máx.* (mm) +2 DP / el Μέγ. διάμετρος αυλού* (mm) Μέση τιμή +2 SD / pl Średnia maks. średnica światła* (mm) + 2 SD / cs Max. průměr lumenu* (mm) průměr +2 SO / fi Maks. luumenin läpimitta* (mm) keskiarvo +2 SD / tr Maks. Lümen Çapı* (mm) Ortalama +2 SD / sk Max. Priemer lúmenu* (mm) Priemer +2 SD
P-2ST-CL150-145	1.50	60,000	1.80
		90,000	1.98
		140,000	2.67
P-2ST-CL200-145	2.00	60,000	2.64
		90,000	2.66
		140,000	2.95

en-US SD = standard deviation * These lumens are based on *in vitro* test results at approximately 5 minutes of treatment time (20 passes) at a rate of approximately10 mm per second of travel speed. Actual clinical results may vary. / **it** DS = deviazione standard * Questi lumi si basano su risultati *in vitro* dopo circa 5 minutidi trattamento (20 passaggi) procedendo con una velocità di corsa di circa 10 mm al secondo. I risultati clinici effettivi possono variare./ **no** SD = standardavvik* Disse lumenene er basert på *in vitro*-testresultater etter en behandlingstid på ca. 5 minutter (20 passeringer) ved en bevegelseshastighet på ca. 10 mm per sekund. Faktiske kliniske resultater kan variere./ **fr-FR** E-T = Écart-type * Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai *in vitro* après une duréede traitement d'environ 5 minutes (20 passages) à une vitesse de déplacement d'environ 10 mm par seconde. Les résultats cliniques actuels peuvent êtredifférents./ **nl** SD = standaarddeviatie * Deze lumina zijn gebaseerd op *in-vitro*testresultaten bij een behandelingstijd van ongeveer 5 minuten (20 slagen) en eenbewegingssnelheid van ongeveer 10 mm per seconde. De daadwerkelijke klinische resultaten kunnen variëren. / **de** SA = Standardabweichung * Diese Luminaberuhen auf *In-vitro*-Testergebnissen nach ungefähr 5 Minuten Behandlungsdauer (20 Durchgänge) bei einer Bewegungsgeschwindigkeit von ungefähr 10 mm pro Sekunde. Die tatsächlichen klinischen Ergebnisse können hiervon abweichen. / **da** SD = Standardafvigelse * Disse lumener er baseret på *in vitro*-testresultaterved ca. 5 minutters behandlingstid (20 passager) ved en hastighed på ca. 10 mm pr. sekund bevægelseshastighed. Faktiske kliniske resultater kan variere. / **sv** SD = standardavvikelse * Dessa lumen är baserade på testresultat *in vitro* vid cirka 5 minuters behandlingstid (20 passeringar) med en rörelsehastighet på cirka10 mm per sekund. De faktiska kliniska resultaten kan variera. / **es-ES** DE = desviación estándar * Estas luces están basadas en los resultados de pruebas *in vitro*realizadas con un tiempo de tratamiento de aproximadamente 5 minutos (20 pasadas) a aproximadamente 10 mm por segundo de velocidad de desplazamiento. Los resultados clínicos reales pueden variar. / **pt-PT** DP = desvio-padrão * Estes lúmenes baseiam-se em resultados de testes *in vitro* em cerca de 5 min detempo de tratamento (20 passagens) numa velocidade de deslocação de aproximadamente 10 mm por segundo. Os resultados clínicos reais podem variar. / **el** SD = τυπική απόκλιση * Αυτοί οι αυλοί βασίζονται σε αποτελέσματα *in vitro* δοκιμών για χρονική διάρκεια θεραπείας περίπου 5 λεπτών (20 διελεύσεις), σε ρυθμόταχύτητας μετακίνησης περίπου 10 mm ανά δευτερόλεπτο. Τα πραγματικά κλινικά αποτελέσματα μπορεί να διαφέρουν. / **pl** SD = odchylenie standardowe * Teświatła oparto na wynikach testów *in vitro* po upływie około 5 minut czasu leczenia (20 przejść) przy prędkości przesuwu wynoszącej około 10 mm na sekundę. Rzeczywiste wyniki kliniczne mogą odbiegać od przedstawionych. / **cs** SO = směrodatná odchylka * Tyto lumeny jsou založeny na výsledcích testů *in vitro* popřibližně 5 minutách léčebného času (20 průchodů) při rychlosti pohybu přibližně 10 mm za sekundu. Skutečné klinické výsledky se mohou lišit. / **fi** SD = keskihajonta * Nämä luumenit perustuvat *in vitro* -testin tuloksiin noin 5 minuutin hoitoajan kohdalla (20 kulkua) noin kulkunopeudella 10 mm/ sekunti. Todelliset kliiniset tulokset voivat vaihdella. / **tr** SD = standart sapma * Bu lümenler için, yaklaşık olarak saniyede 10 mm hareket hızıyla yaklaşık 5 dakikalık tedavi süresinde (20 geçiş) *in vitro* test sonuçları baz alınmıştır. Gerçek klinik sonuçlar farklılık gösterebilir. / **sk** SD = smerodajná odchýlka * Tieto lúmenové hodnoty sú založené na výsledkoch testov *in vitro* pri približne 5 minútach ošetrenia (20 prechodov) pri rýchlosti pohybu približne 10 mm za sekundu. Skutočné klinické výsledky sa môžu líšiť.

E. Orbit Performance
The following charts demonstrate typical orbit diameter vs. duration of operation (as measured in simulated calcified lesions.) These charts are for reference only. Actual orbit performance may vary.

E. Prestazioni relative alle orbite
I diagrammi seguenti illustrano i diametri di orbite tipiche in relazione alla durata del trattamento (misurazione effettuata su lesioni calcificate simulate). I diagrammi sono puramente indicativi. Le prestazioni effettive delle orbite possono variare.

E. Rotasjonsytelse
De følgende diagrammene demonstrerer typisk rotasjonsdiameter i forhold til driftsvarighet (som målt i simulerte forkalkede lesjoner). Disse diagrammene er kun ment som en referanse. Faktisk rotasjonsytelse kan variere.

E. Performance orbitale
Les tableaux suivants montrent le diamètre d'orbite type versus la durée d'intervention (tels que mesurés dans des lésions calcifiées simulées). Ces tableaux sont fournis uniquement à des fins de référence. La performance orbitale actuelle peut être différente.

E. Omwentelingsprestaties
In de volgende grafieken is de kenmerkende omwentelingsdiameter uitgezet als functie van de werkingsduur (zoals gemeten in gesimuleerde verkalkte laesies). Deze grafieken dienen uitsluitend als referentie. De daadwerkelijke orbitale prestaties kunnen variëren.

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

E. Kredseydelse
Af følgende oversigter fremgår typisk kredsediameter vs. varighed af drift (målt i simulerede forkalkede læsioner). Disse oversigter er kun til reference. Faktisk kredseydelse kan variere.

E. Rotationskapacitet
Följande diagram visar en typisk rotationsdiameter jämfört med behandlingstiden (mätt i simulerade kalcifierade lesioner). Dessa diagram är endast avsedda som referens. Faktiska rotationsresultat kan variera.

E. Rendimiento de la órbita
Los siguientes gráficos muestran el diámetro típico de una órbita frente a la duración de la operación (medidos en lesiones calcificadas simuladas). Estos gráficos son solo para referencia. El rendimiento de la órbita real puede variar.

E. Desempenho da órbita
As tabelas seguintes demonstram o diâmetro de órbita típico vs. duração de funcionamento (conforme medido em lesões calcificadas simuladas). Estas tabelas servem apenas como referência. O desempenho real da órbita pode variar.

E. Απόδοση τροχιάς
Τα παρακάτω διαγράμματα παρουσιάζουν την τυπική διάμετρο της τροχιάς έναντι της διάρκειας λειτουργίας (όπως μετράται σε προσομοιωμένες αποτιτανωμένες βλάβες.) Αυτά τα διαγράμματα προορίζονται για αναφορά μόνο. Η πραγματική απόδοση της τροχιάς μπορεί να διαφέρει.

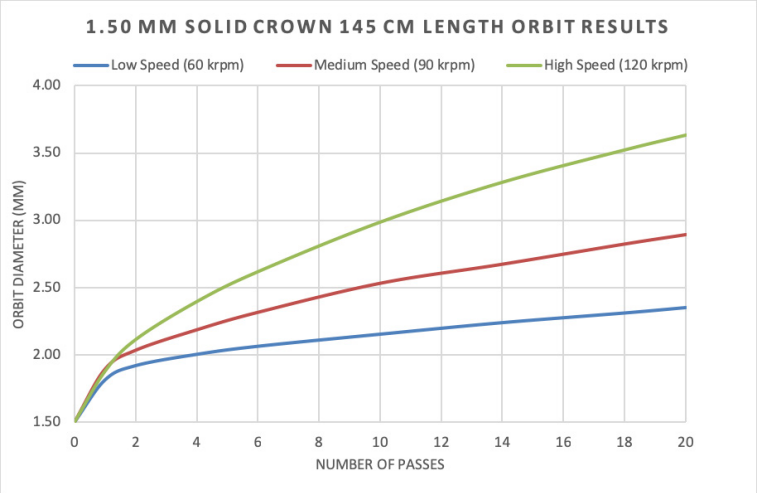
E. Wydajność orbity
Poniższe wykresy przedstawiają typową średnicę orbity w stosunku do czasu trwania pracy (na podstawie pomiarów w symulacjach zwapniałych zmian). Te wykresy zamieszczono wyłącznie w celach informacyjnych. Rzeczywista wydajność orbity może się różnić.

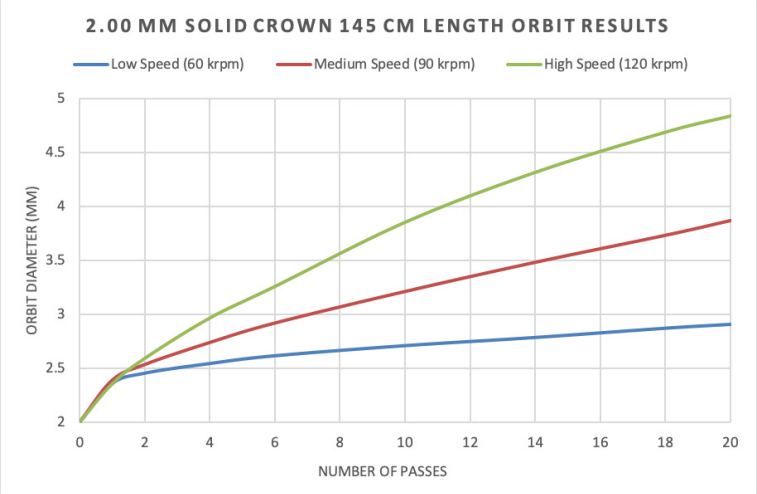
E. Orbitální výkon
Níže uvedené tabulky uvádějí typický průměr orbitu vs. doba trvání operace (měřeno v simulovaných kalcifikovaných lézích). Tyto tabulky jsou pouze orientační. Skutečný orbitální výkon se může lišit.

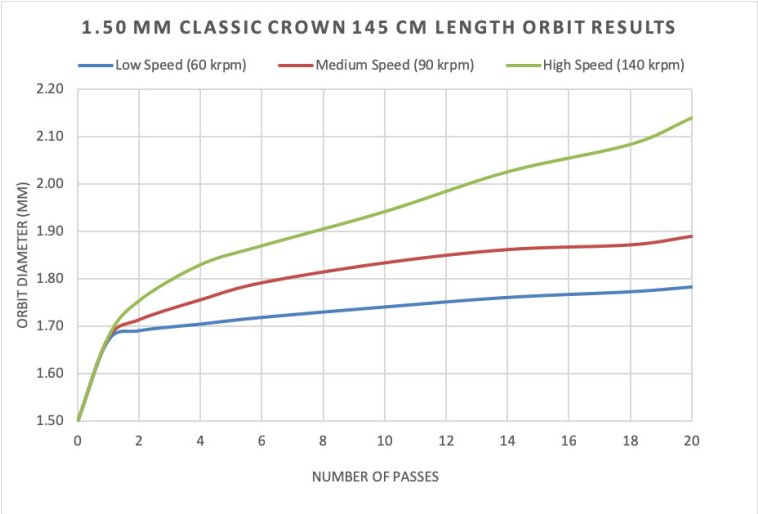
E. Kehän suorituskyky
Seuraavassa kaaviossa esitetään tyypillinen kehän läpimitta verrattuna toimenpiteen kestoon (simuloiduissa kalkkiutuneissa leesioissa mitattuna). Nämä kaaviot on tarkoitettu vain viitteeksi. Todellinen kehän suorituskyky voi vaihdella.

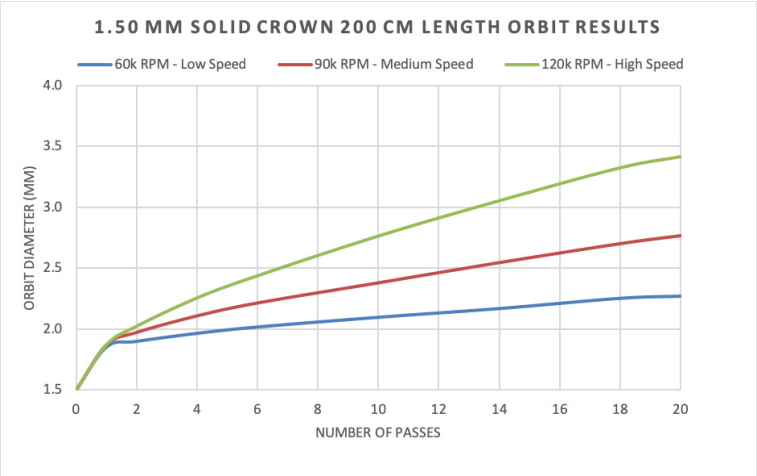
E. Orbital Performans
Aşağıdaki çizelgeler, tipik orbital çapa karşılık operasyon süresini göstermektedir (simüle edilmiş kalsifiye lezyonlarda ölçüldüğü gibi). Bu çizelgeler sadece referans amaçlıdır. Gerçek orbital performans farklılık gösterebilir.

E. Výkonnosť na orbite
Nasledujúce grafy znázorňujú typický priemer orbity v závislosti od trvania operácie (podľa meraní v simulovaných kalcifikovaných léziách). Tieto grafy slúžia len ako referencia. Skutočný výkonnosť na orbite sa môže líšiť.

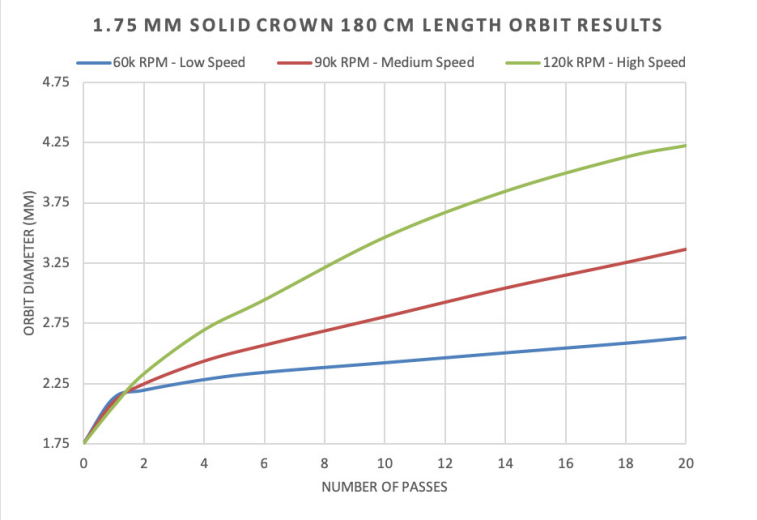


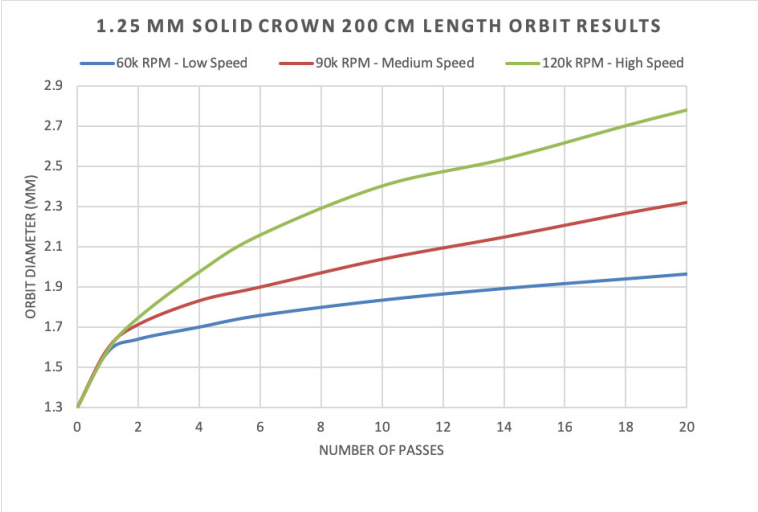



1.50 MM CLASSIC CROWN 145 CM LENGTH ORBIT RESULTS
Low Speed (60 krpm)
Medium Speed (90 krpm)
High Speed (140 krpm)
ORBIT DIAMETER (MM)
2.20
2.10
2.00
1.90
1.80
1.70
1.60
1.50
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20
NUMBER OF PASSES


1.50 MM SOLID CROWN 200 CM LENGTH ORBIT RESULTS
60k RPM - Low Speed
90k RPM - Medium Speed
120k RPM - High Speed
ORBIT DIAMETER (MM)
4.0
3.5
3.0
2.5
2.0
1.5
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20
NUMBER OF PASSES

2.00 MM CLASSIC CROWN 145 CM LENGTH ORBIT RESULTS
Low Speed (60 krpm)
Medium Speed (90 krpm)
High Speed (140 krpm)
ORBIT DIAMETER (MM)
2.90
2.80
2.70
2.60
2.50
2.40
2.30
2.20
2.10
2.00
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20
NUMBER OF PASSES


1.75 MM SOLID CROWN 180 CM LENGTH ORBIT RESULTS
60k RPM - Low Speed
90k RPM - Medium Speed
120k RPM - High Speed
ORBIT DIAMETER (MM)
4.75
4.25
3.75
3.25
2.75
2.25
1.75
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20
NUMBER OF PASSES


1.25 MM SOLID CROWN 200 CM LENGTH ORBIT RESULTS
60k RPM - Low Speed
90k RPM - Medium Speed
120k RPM - High Speed
ORBIT DIAMETER (MM)
2.9
2.7
2.5
2.3
2.1
1.9
1.7
1.5
1.3
0 2 4 6 8 10 12 14 16 18 20
NUMBER OF PASSES

CARDIOVASCULAR SYSTEMS, INC.

Manufacturer:
Cardiovascular Systems, Inc.
1225 Old Highway 8 NW
St. Paul, MN 55112 USA
+01-651-259-1600
+1-877-274-0360 (USA)

CE 0459

EC REP ICON (LR) Limited
South County Business Park
Leopardstown, Dublin 18
D18 X5R3, Ireland

© Cardiovascular Systems, Inc.
2019 92-10021-02 Rev B