



**CARDIOVASCULAR
SYSTEMS, INC.**

Stealth 360™ GEN2 Peripheral 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

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

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.

	Lot number
	Model number
	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 reuse
	Do Not Resterilize
	Sterilized with Ethylene Oxide
	Manufacturer
	Use by
	Maximum guide wire tip diameter
	Maximum guide wire shaft diameter
	Guide wire length
	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
	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	2
6. Warnings	2
7. Precautions	2
8. Adverse events	2
9. Clinical Trials Summary	2
10. Storage and Handling	2
11. Equipment, Setup, and Test	3
12. OAS Directions for Use	3
13. Maintaining the OAS pump	4
14. Specifications	4
15. OAS Pump Declaration of Conformity	4
16. EMC Declaration	5
17. Disclaimer of Warranty	5
Appendix A. System Troubleshooting	5
Appendix B. Introducer, Guide Sheath, or Guide Catheter Size	6
Appendix C. <i>ViperWire Advance</i> ® Peripheral Guide Wire Specifications	6
Appendix D. Maximum Orbit and Resulting Lumen Diameter	6
Appendix E. Orbit Performance	7

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

The *Stealth 360*® Peripheral Orbital Atherectomy System is indicated for use as therapy in patients with occlusive atherosclerotic disease in peripheral arteries and who are acceptable candidates for percutaneous transluminal atherectomy.

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 (mm)
PRD-SC30-MICRO	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 (mm)
PRD-SC30-125	1.25	7	145
PRD-SC30-150	1.50	10	145
PRD-SC30-200	2.00	30	145
RAD-SC30-125	1.25	10	200
RAD-SC30-150	1.50	10	200
RAD-SC30-175	1.75	30	180

Table 3: Classic Crowns

Model Number	Crown Size (mm)	Nose Length* (mm)	Shaft Length (mm)
DBE-150	1.50	15	145
DBE-200	2.00	20	145

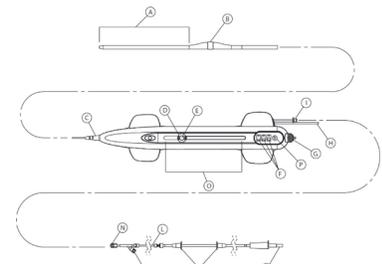


Figure 1. *Stealth 360*® Orbital Atherectomy Device

- 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

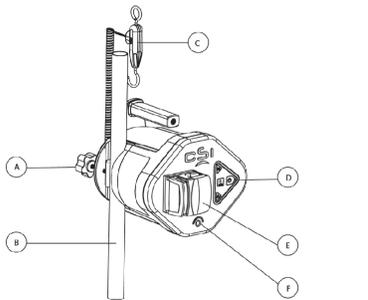


Figure 2. OAS Pump Front View

- 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

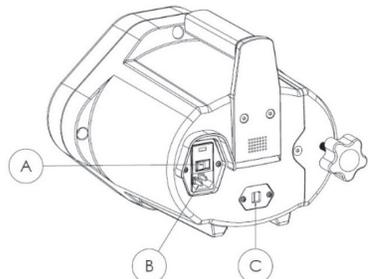


Figure 3. OAS Pump Rear View

- 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 Wires (Figure 4) 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 4. Guide Wire

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. ViperSlide® 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 who 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 and/or Migrate while in GlideAssist® mode which may result in patient harm.
- 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.
 - 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

- 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.
- Hang the low saline level sensor and cord, by the closed loop, from the horizontal arm of the standard IV pole.
- Plug the low saline level sensor connector into the back of the OAS pump (Figure 5).



Figure 5. Plug in the low saline level sensor

- Verify that the power cord is connected to the back of the OAS pump.
- 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 6).

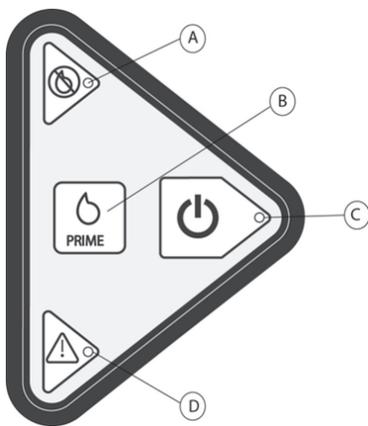


Figure 6. OAS Pump control panel

- Low saline red LED indicator
- Prime button
- Start button and green LED indicator
- Status yellow LED indicator

- Prepare a full 1000 mL bag of normal saline solution with lubricant. Refer to the *ViperSlide*® Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.
- 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:

- Connect the saline tubing to the saline bag with lubricant using standard institution procedures.
- Open the door, located on the front of the OAS pump, by rotating the door in the direction of the arrow (Figure 7).
- 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 7).

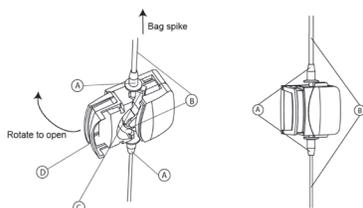


Figure 7. Placing the saline tubing within the OAS Pump

- Saline tubing positioners
- Saline tubing
- V-guides
- OAS Pump door

- 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.
 - 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.
 - 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.
 - Connect the OAD power cord to the OAS pump.
 - Remove the driveshaft from the dispenser coil.
 - Purge air from the OAD and the saline tubing as follows:
 - Verify that the saline tubing is connected to the OAD.
 - 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.
 - 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.
 - Verify that saline is exiting from the OAD sheath near the crown.
 - 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.
 - 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.

- Ensure that the crown advancer knob is in the unlocked position as this will allow free axial travel of the crown advancer knob.
- 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.

- 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.
- 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.

- Continue feeding the guide wire into the OAD drive shaft until the guide wire appears at the rear of the OAD.
- 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.
- 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.
- 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.
- 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.
- Check that the flow of saline is increasing and that the shaft and crown are beginning to spin.
- 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

- Gain vessel access using the physician's preferred methodology.
 - 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.
- Use angiography to locate, visualize, and evaluate the lesion.
 - 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.
 - 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.
 - Approach and cross the lesion, with the *ViperWire*® Peripheral Guide Wire, using the physician's preferred methodology.

12. OAS Directions for Use

12.1. Performing the Atherectomy Procedure

- Ensure that the OAD guide wire brake lever is open (in the up position).
- Lock the crown advancer knob at 1 cm from the fully proximal position.
- While keeping guide wire placement stationary, advance the OAD drive shaft over the *ViperWire*® Peripheral Guide Wire and through the hemostasis valve.
- 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*® peripheral guide wire. This feature is only available on 1.25mm Micro OAD.

- 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.
- 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.
- 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.
- 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 i mode.
- 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.

- 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).
- 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.
- 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.
- Unlock and move the crown advancer knob to the fully proximal position to relieve any compression in the driveshaft.
- 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.
- Audibly verify that the OAD drive shaft and crown are orbiting at a stable speed.
- 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.
- 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.

- Evaluate the reduction of the stenosis.
- 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 (\pm 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:

- 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.
- Prepare a new 1000 mL bag of normal saline solution with lubricant. Refer to the *ViperSlide*® Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.
- Remove the low bag of saline and lubricant from the low saline level sensor on the IV pole.

- 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.
- Remove the bag spike from the empty bag of saline and Lubricant and spike the new bag of saline and lubricant.
- Power on the OAS pump by pressing the green **Start** button on the OAS pump control panel.
- Ensure that no air is present in the saline tubing.

12.1.2 Replacing the OAD

If the OAD needs replacing, perform the following:

- Stop the spinning crown and drive shaft by pressing and releasing the **On/Off** button on top of the crown advancer knob.
- Disconnect the OAD power cord from the OAS pump.
- 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.
- 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.
- Disconnect the saline tubing from the OAD currently in use and set aside for use with the replacement OAD.
- 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.
- First, connect the existing saline tubing to the new replacement OAD, then connect the new replacement OAD power cord to the OAS pump.
- 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.
- Purge the air from the OAD.
- Load the new replacement OAD drive shaft over the existing ViperWire® peripheral guide wire.
- 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:

- While the crown is spinning, retract the crown and drive shaft proximal to the lesion.
- Stop the spinning crown and drive shaft by pressing and releasing the **On/Off** button on top of the crown advancer knob.
- 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. This feature is only available on 1.25mm Micro OAD.

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.
- 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.
- Disconnect the OAD power cord from the OAS pump.
- Disconnect the saline tubing from the OAD and remove the saline tubing from the OAS pump.
- Remove and dispose of the guide wire and introducer, guide sheath, or guide catheter according to standard hospital procedures.
- 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:

- Prepare an enzymatic detergent, such as Enzol®, per manufacturer's directions.
- Thoroughly wipe down the pump, using a clean soft cloth that has been dampened with the prepared detergent, until all visible soil is removed.
- Thoroughly rinse the pump using a clean soft cloth that has been dampened with lukewarm tap water.
- 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:

- 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.
- 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.
- Disinfect the front pump face, ensuring that all the indicated surfaces are completely covered with solution during the wiping process for a total of **2½ 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:
 - Open the pump head cover (see Figure 8).
 - Thoroughly wipe the edge of the pump head cover all along the closure seam on both sides (see Figure 9 and Figure 10 below).

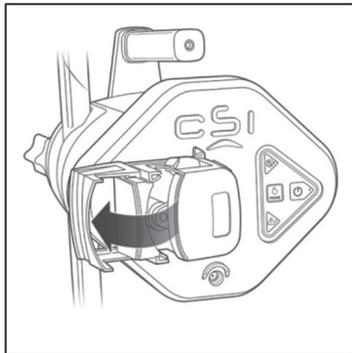


Figure 8. Open pump head cover.

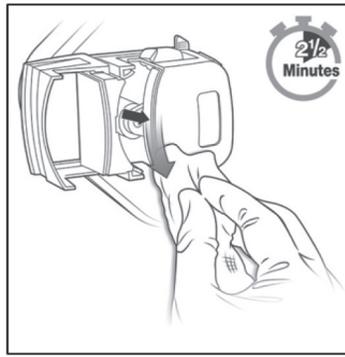


Figure 9. Wipe closure seam.



Figure 10. Wipe Closure Seam.

- 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 2½ minutes**. Discard the wipes.

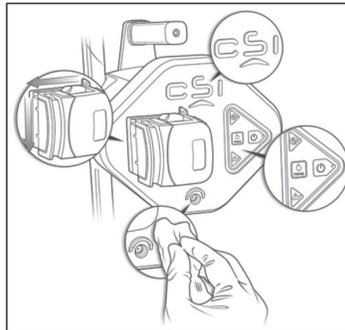


Figure 11. Thoroughly wipe these areas

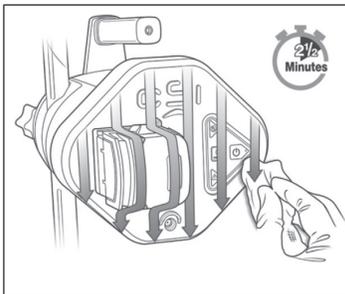


Figure 12. Wipe all surfaces of front face

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 ingress

* 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.

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.

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

Appendix 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	Issue	Solution
1	The OAS pump will not power on and no LEDs are illuminated on the OAS pump control panel	<ol style="list-style-type: none"> 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. Ensure that the Master Power switch, on the back of the OAS pump, is in the on position. Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use to return to CSI.
2	The OAS pump will not pump saline	<ol style="list-style-type: none"> Ensure that the OAS pump is properly powered on – see Issue number 7. 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. 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. 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. 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. 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.
3	The OAS pump was running, but has stopped pumping and the yellow LED is illuminated	<ol style="list-style-type: none"> Verify the OAD power cord is connected to the OAS pump. 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.
4	All three LEDs on the front panel of the OAS pump remain illuminated	<ol style="list-style-type: none"> 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. Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use.
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.	<ol style="list-style-type: none"> Contact CSI Customer Service at the phone number on the back of this instructions for use.
6	The low saline level sensor (red LED) is illuminated	<p>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.</p> <ol style="list-style-type: none"> 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. 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. 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.
7	All OAD Speed indicator LEDs blink simultaneously	<ol style="list-style-type: none"> Discontinue treatment. 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. If the OAD LEDs continue to blink simultaneously, replace the OAD.
8	All speed indicator LEDs on the OAD handle remain illuminated	<ol style="list-style-type: none"> Immediately discontinue treatment and replace the OAD.

Issue Number	Issue	Solution
9	Blood is backing up into the OAD	<ol style="list-style-type: none"> Immediately discontinue treatment, but leave the OAS pump running. 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. If the saline tubing is properly connected and blood continues to back into the OAD sheath, replace the OAD.
11	The crown does not spin	<ol style="list-style-type: none"> Check that the brake is locked and brake LED is illuminated. Note: the brake does not need to be locked to use <i>SlideAssist</i>[®]. Verify that the OAS pump and OAD are receiving power with green LEDs illuminated. Press the OAD on/off button to start the device If the device has power, but does not spin, replace OAD.
12	Crown rotational speeds are variable and will not stabilize	<ol style="list-style-type: none"> Immediately discontinue treatment, but leave the OAS pump running. Verify that saline is flowing. Verify <i>ViperSlide</i>[®] Lubricant is present in the saline bag. See the <i>ViperSlide</i>[®] Lubricant Instructions for Use for information. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD. Verify that the crown advancer knob moves smoothly. 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. If rotational speeds will not stabilize, replace the OAD or guide wire.
13	The crown is not moving one-to-one with the crown advancer knob	<p>During start up in the vessel:</p> <ol style="list-style-type: none"> Verify the Tuohy valve is not over-tightened. Verify the crown advancer knob moves smoothly. Retract the crown advancer knob until the crown moves with the knob. <p>While spinning:</p> <ol style="list-style-type: none"> Immediately discontinue treatment, but leave the OAS pump running. Verify the Tuohy valve is not over-tightened. Verify that the crown advancer knob moves smoothly. Retract the crown advancer knob until the crown moves with the knob. Verify that contrast media injections were not above 400 psi or occurred during crown spinning. 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.
14	The crown stops spinning during the procedure	<ol style="list-style-type: none"> Immediately discontinue treatment, but leave the OAS pump running. 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. 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. Verify that saline is flowing. Check that the OAD guide wire brake lever is in the down/locked position. Retract the crown proximal to the lesion. Use fluoroscopy to analyze the situation prior to attempting a low speed orbit of the crown.
15	The OAD will not exit <i>SlideAssist</i> [®] mode	<ol style="list-style-type: none"> Press and immediately release any speed button. Cycle power to OAD by pressing the green power button on the pump.
16	The crown will not stop spinning	<ol style="list-style-type: none"> Press the power button on the OAS pump. Unplug the OAD from the OAS pump. Unplug the OAS pump from the power source.
17	Unable to load a guide wire through the proximal end of the OAD	<ol style="list-style-type: none"> Ensure the brake is not engaged. Verify the guide wire is <.014" diameter. Use a 4 French dilator to assist with loading the guide wire.

Appendix B. Introducer, Guide Sheath, or Guide Catheter Size

Table B1. Micro Crown

Crown Diameter mm	Model Number	Orbital Atherectomy Device Maximum Outer Diameter mm (inches)	Minimum Introducer or Guide Sheath Internal Diameter, French (inches)	Guide Catheter Sizing
1.25	PRD-SC30-MICRO	1.35 (0.053)	4 (0.053)*	See guide catheter manufacturer specifications for lumen diameter.

* For manual contrast injection use introducer sheath > 4 Fr.

Table B2. Solid Crown

Crown Diameter mm	Model Number	Orbital Atherectomy Device Maximum Outer Diameter mm (inches)	Minimum Introducer or Guide Sheath Internal Diameter, French (inches)	Guide Catheter Sizing
1.25	PRD-SC30-125	1.80 (0.070)	6 (0.079)	See guide catheter manufacturer specifications for lumen diameter.
1.50	PRD-SC30-150	1.80 (0.070)	6 (0.079)	
2.00	PRD-SC30-200	2.00 (0.079)	6 (0.079)	
1.25	RAD-SC30-125	1.60 (0.063)	5 (0.065)	
1.50	RAD-SC30-150	1.60 (0.063)	5 (0.065)	
1.75	RAD-SC30-175	1.75 (0.069)	5 (0.070)	

Table B3. Classic Crown

Crown Diameter mm	Model Number	Orbital Atherectomy Device Maximum Outer Diameter mm (inches)	Minimum Introducer or Guide Sheath Internal Diameter, French (inches)	Guide Catheter Sizing
1.50	DBE-150	1.80 (0.070)	6 (0.079)	See guide catheter manufacturer specifications for lumen diameter.
2.00	DBE-200	2.00 (0.079)	6 (0.079)	

Appendix C. *ViperWire Advance*[®] Peripheral Guide Wire Specifications

Table C1: *ViperWire Advance*[®] Peripheral Guide Wire Specifications

Model	Guide Wire Length	Guide Wire Coating	Core wire diameter	Core wire material	Spring Tip Length	Spring Tip Diameter	Spring Tip Material	Spring Tip Shape	OAD Device Shaft Length Compatibility
VPR-GW-14	335 cm	Silicone	.014"	Stainless Steel	3 cm	.014"	Platinum/Tungsten	Straight	145 cm
VPR-GW-17	335 cm	Silicone	.014"	Stainless Steel	3 cm	.017"	Platinum/Tungsten	Straight	145 cm
VPR-GW-EL14	475 cm	Silicone	.014"	Stainless Steel	3 cm	.014"	Platinum/Tungsten	Straight	180 and 200 cm
VPR-GW-EL18	475 cm	Silicone	.014"	Stainless Steel	3 cm	.018"	Platinum/Tungsten	Straight	180 and 200 cm

Table C2: *ViperWire Advance*[®] with FlexTip Peripheral Guide Wire Specifications

Model	Guide Wire Length	Guide Wire Coating	Core wire diameter	Core wire material	Spring Tip Length	Spring Tip Diameter	Spring Tip Material	Spring Tip Shape	OAD Device Shaft Length Compatibility
VPR-GW-FLEX14	335 cm	Silicone	.014"	Stainless Steel	3 cm	.014"	Platinum/Tungsten	Straight	145 cm
VPR-GW-FLEX18	335 cm	Silicone	.014"	Stainless Steel	3 cm	.018"	Platinum/Tungsten	Straight	145 cm

Appendix 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 1.25mm 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.

Table D1. Micro Crown Size and Rotational Speed

Model Number	Crown Size (mm)	Rotational Speed (rpm)	Max. Lumen Diameter* (mm) Average +2 SD
PRD-SC30-MICRO	1.25	60,000	1.66
		90,000	1.73
		140,000	1.81

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 approximately 10 mm per second of travel speed. Actual clinical results may vary.

Table D2. Solid Crown Size and Rotational Speed

Model Number	Crown Size (mm)	Rotational Speed (rpm)	Max. Lumen Diameter* (mm) Average +2 SD
PRD-SC30-125	1.25	60,000	2.03
		90,000	2.50
		120,000	3.01
PRD-SC30-150	1.50	60,000	2.46
		90,000	3.01
		120,000	3.90
PRD-SC30-200	2.00	60,000	3.04
		90,000	4.11
		120,000	5.20
RAD-SC30-125	1.25	60,000	1.97
		90,000	2.33
		120,000	2.86
RAD-SC30-150	1.50	60,000	2.44
		90,000	2.98
		120,000	3.86
RAD-SC30-175	1.75	60,000	2.73
		90,000	3.52
		120,000	4.62

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 approximately 10 mm per second of travel speed. Actual clinical results may vary.

Table D3. Classic Crown Size and Rotational Speed

Model Number	Crown Size (mm)	Rotational Speed (rpm)	Max. Lumen Diameter* (mm) Average +2 SD
DBE-150	1.50	60,000	1.80
		90,000	1.98
		140,000	2.67
DBE-200	2.00	60,000	2.64
		90,000	2.66
		140,000	2.95

SD = standard deviation

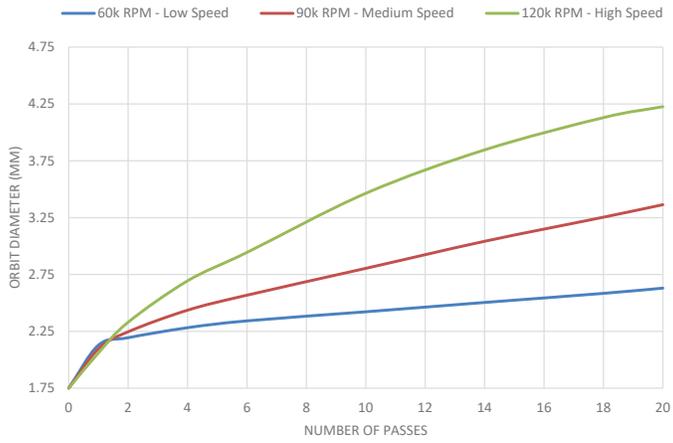
* These lumens are based on *in vitro* test results at approximately 5 minutes of treatment time (20 passes) at a rate of approximately 10 mm per second of travel speed. Actual clinical results may vary.

Appendix E. Orbit Performance

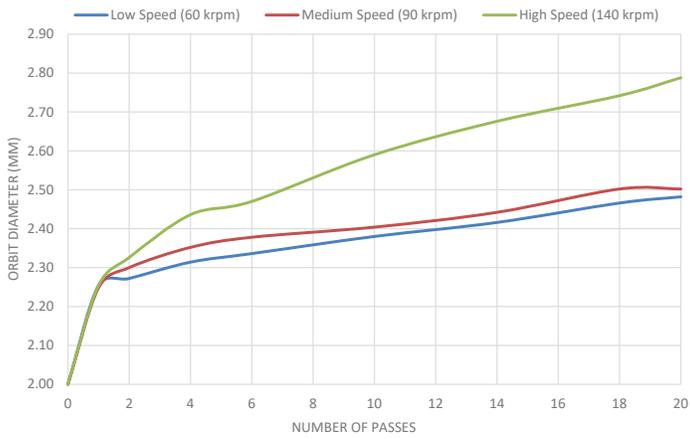
The following charts demonstrate typical orbit diameter vs. duration of operation (as measured in simulated calcified lesions.) These charts are for reference only. Actual orbit performance may vary.



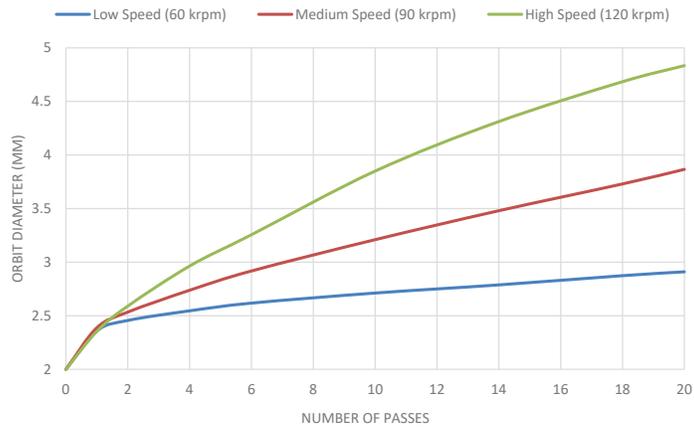
1.75 MM SOLID CROWN 180 CM LENGTH ORBIT RESULTS



2.00 MM CLASSIC CROWN 145 CM LENGTH ORBIT RESULTS



2.00 MM SOLID CROWN 145 CM LENGTH ORBIT RESULTS





Système d'athérectomie rotative périphérique *Stealth 360™ GEN2*

Mode d'emploi



Comprend le dispositif d'athérectomie rotative avec *GlideAssist®*, la pompe à sérum physiologique, le guide périphérique *ViperWire Advance®* et le guide périphérique *ViperWire Advance®* avec *FlexTip*.

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

Les marques suivantes sont des marques de commerce 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 les symboles qui s'appliquent à des produits particuliers.

- Numéroté de lot
- Numéroté de référence
- Consultez le mode d'emploi au www.csi360.com (États-Unis) (le symbole est bleu lorsqu'il est apposé sur le dispositif lui-même)
- Attention : Consultez le mode d'emploi au www.csi360.com (États-Unis)
- Ne pas réutiliser
- Ne pas restériliser
- Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
- Fabricant
- Utiliser avant le
- Diamètre maximal de la pointe du guide
- Diamètre maximal de la tige du guide
- Longueur du guide
- Attention : En vertu de la loi fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
- Contient des phtalates
-

Explication des symboles sur la pompe à sérum physiologique

- Témoin à DEL rouge de faible niveau de sérum physiologique
- Bouton de mise en marche et témoin à DEL vert (MARCHE) de la pompe
- Témoin d'état à DEL jaune de la pompe
- Bouton d'amorçage
- Pièce appliquée de type CF
- Fusible à fusion lente de type T
- Attention aux doigts

Explication des symboles sur le dispositif d'athérectomie rotative

- Bouton d'amorçage
- Bouton de basse vitesse
- Bouton de moyenne vitesse
- Bouton de haute vitesse

Table des matières

1. Description du système9
 2. Description des composants9
 3. Indications10
 4. Contre-indications10
 5. Restrictions10
 6. Avertissements10
 7. Mises en garde10
 8. Événements indésirables11
 9. Résumé des essais cliniques11
 10. Entreposage et manipulation11
 11. Matériel, installation et test11
 12. Mode d'emploi de l'OAS11
 13. Entretien de la pompe de l'OAS12
 14. Caractéristiques techniques13
 15. Déclaration de conformité de la pompe de l'OAS13
 16. Déclaration relative à la CEM13
 17. Exonération de garantie13
 Annexe A. Dépannage du système14
 Annexe B. Taille de l'introducteur, de la gaine guide ou du cathéter guide14
 Annexe C. Caractéristiques techniques du guide périphérique *ViperWire Advance®* ..15
 Annexe D. Orbite maximale et diamètre de la lumière produite15
 Annexe E. Performance rotationnelle15

1. Description du système

Le système d'athérectomie rotative périphérique *Stealth 360®* est un système percutané d'athérectomie rotative (OAS) à effraction minimale. Il est conçu pour améliorer le diamètre lumenal chez les patients atteints d'une maladie artérielle périphérique (MAP). La MAP est causée par l'accumulation de plaque dans les artères de la jambe ou du pied entraînant une réduction du débit sanguin, ce qui peut provoquer des douleurs, une perte tissulaire et éventuellement l'amputation du pied, l'amputation de la jambe ou le décès. Ce système traite divers types de plaque dans les membres inférieurs. Il réduit ou élimine la matière occlusive dans les artères périphériques à l'aide d'une couronne rotative à revêtement de diamant dans le but de rétablir la perméabilité lumenale.

L'OAS comprend :

- le dispositif manuel d'athérectomie rotative périphérique (OAD) *Stealth 360®*;
- la pompe à sérum physiologique (pompe de l'OAS);
- le guide périphérique *ViperWire Advance®* (guide) ou le guide *ViperWire Advance®* de CSI avec guide périphérique *FlexTip* (guide);
- le lubrifiant *ViperSlide®* de CSI.

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

2. Description des composants

2.1. Description du dispositif d'athérectomie rotative (OAD)

L'OAD (voir la figure 1) est un composant manuel de l'OAS qui assure au médecin un contrôle indépendant de l'OAS. L'OAD est un dispositif filoguidé à usage unique qui comprend une poignée et une tubulure à sérum physiologique.

La poignée comprend un arbre d'entraînement recouvert d'une gaine et une couronne à revêtement de diamant. Le revêtement de diamant de la couronne offre une surface abrasive qui sert à éliminer ou réduire la matière occlusive dans les artères périphériques. La poignée comprend des boutons de commande pour faire fonctionner l'OAD et contient le moteur et les composants électroniques qui assurent 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 de l'OAD
- Moteur électrique (qui assure la rotation de l'arbre et de la couronne)
- Orifice pour sérum physiologique (permet l'injection de sérum physiologique par la gaine autour de l'arbre)
- Tubulure à sérum physiologique (raccorde la pompe de l'OAS au dispositif)

La taille de la couronne détermine sa capacité à franchir la lésion dans le diamètre proximal minimal du vaisseau de référence dans la zone traitée. Voir le tableau 1, le tableau 2 et le tableau 3 pour les tailles de couronne. Voir les annexes D et E pour la performance rotationnelle des différentes couronnes.

Tableau 1 : Micro-couronnes

Numéro de référence	Taille de la couronne (mm)	Longueur de l'embout* (mm)	Longueur de l'arbre (mm)
PRD-SC30-MICRO	1,25	7	145

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

Tableau 2 : Couronnes pleines

Numéro de référence	Taille de la couronne (mm)	Longueur de l'embout* (mm)	Longueur de l'arbre (mm)
PRD-SC30-125	1,25	7	145
PRD-SC30-150	1,50	10	145
PRD-SC30-200	2,00	30	145
RAD-SC30-125	1,25	10	200
RAD-SC30-150	1,50	10	200
RAD-SC30-175	1,75	30	180

Tableau 3 : Couronnes classiques

Numéro de référence	Taille de la couronne (mm)	Longueur de l'embout* (mm)	Longueur de l'arbre (mm)
DBE-150	1,50	15	145
DBE-200	2,00	20	145

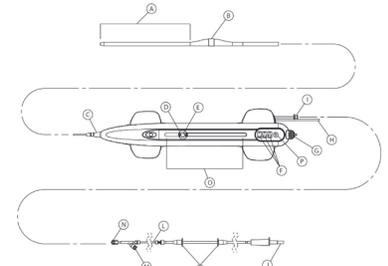


Figure 1. Dispositif d'athérectomie rotative *Stealth 360®*

- A. Longueur de l'embout
- B. Couronne
- C. Manchon anti-traction
- D. Bouton verrouillable d'avancement de la couronne
- E. Bouton marche/arrêt
- F. Boutons de commande et témoins de la vitesse de rotation de la couronne
- G. Levier du frein du guide
- H. Cordon d'alimentation électrique
- I. Raccord de sérum physiologique du dispositif
- J. Perforateur de poche de sérum physiologique
- K. Positionneurs de tubulure à sérum physiologique
- L. Tubulure à sérum physiologique
- M. Orifice d'injection
- N. Raccord de la tubulure à sérum physiologique
- O. Règle d'indication du déplacement
- P. Bouton d'amorçage de sérum physiologique

Caractéristiques du dispositif :

- Bouton marche/arrêt sur le bouton d'avancement de la couronne permettant de démarrer et d'arrêter la rotation de la couronne
- Trois boutons de contrôle de la vitesse pour sélectionner la vitesse de rotation de la couronne
- *GlideAssist®* qui facilite l'avancement et le recul de la couronne de l'OAD sur le guide périphérique *ViperWire®* (ouvert avec le modèle de micro-couronne de 1,25 mm)
- Bouton d'amorçage de sérum physiologique pour augmenter le débit de la pompe de l'OAS
- Avancement de 15 cm de la couronne avec indicateurs de mesure de déplacement
- Frein manuel du guide permettant de limiter le mouvement rotationnel et axial du guide
- Arbre d'entraînement (arbre flexible multifils à enroulement hélicoïdal en acier inoxydable, qui entraîne la rotation de la couronne et permet le passage d'un guide)
- Couronne excentrée à revêtement de diamant (sert de surface abrasive)
- Manchon anti-traction pour empêcher toute plicature de la gaine et de l'arbre d'entraînement

2.1.1 Contenu de l'emballage de l'OAD :

L'OAD et ses accessoires sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. Chaque emballage contient :

- OAD
- Tubulure à sérum physiologique (raccorde l'OAD à la pompe de l'OAS)

2.2. Couronnes

La couronne présente une surface abrasive à revêtement de diamant sur l'arbre d'entraînement, conçue pour l'avancement et la rotation filoguidés pour éliminer le tissu occlusif ou le réduire en particules microscopiques.

Sélectionner la taille de couronne en fonction de sa capacité à franchir la lésion et du diamètre proximal minimal 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 l'orbite maximale et le diamètre de la lumière produite pour chaque couronne.

2.3. Description de la pompe de l'OAS

La pompe de l'OAS assure le mécanisme de pompage du sérum physiologique/lubrifiant et l'alimentation du dispositif. La pompe de l'OAS est de petite taille, réutilisable et portable; elle peut être fixée sur une potence à perfusion mobile à cinq roulettes standard (figures 2 et 3) et se branche dans une prise électrique murale. La pompe de l'OAS comprend une alerte sonore de durée de rotation (25 secondes) intégrée, des boutons pour l'alimentation et l'amorçage ainsi que des témoins d'état.

Numéro de modèle de la pompe de l'OAS : SIP-3000

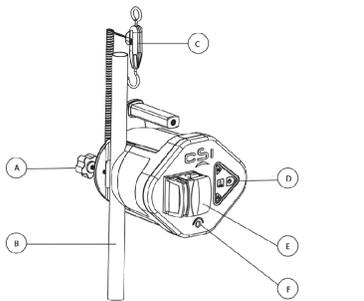


Figure 2. Vue avant de la pompe de l'OAS

- A. Pince à vis pour potence à perfusion
- B. Potence à perfusion (non comprise)
- C. Capteur de faible niveau de sérum physiologique et cordon raccordeur
- D. Panneau de commande
- E. Porte de la pompe de l'OAS
- F. Raccord de l'OAD

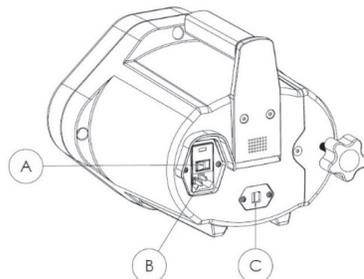


Figure 3. Vue arrière de la pompe de l'OAS

- A. Interrupteur d'alimentation principal
- B. Cordon d'alimentation de l'entrée de courant CA
- C. Prise de courant pour le capteur du sérum physiologique

2.3.1 Contenu de l'emballage de la pompe de l'OAS

La pompe de l'OAS et ses accessoires sont fournis non stériles. Chaque emballage contient :

- Pompe de l'OAS (avec pince à vis pour potence à perfusion attachée)
- Cordon d'alimentation
- Capteur de faible niveau de sérum physiologique et cordon raccordeur

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 de silicone et une pointe distale à ressort radio-opaque. Ces guides (figure 4) permettent de positionner correctement la couronne de l'OAD dans les artères périphériques et assurent un axe de rotation pour l'arbre d'entraînement de l'OAD. 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 offerts dans différents diamètres de pointes à ressort (annexe C).

Avertissement : Le dispositif est conçu pour le filoguidage et la rotation uniquement sur le guide périphérique ViperWire Advance® ou le guide périphérique ViperWire Advance® avec FlexTip de CSI. 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 dispositif OAD		Diamètre de la pointe à ressort du guide	Longueur du guide
VPR-GW-14	145 cm		0,36 mm (0,014 po)	335 cm
VPR-GW-17	145 cm		0,41 mm (0,017 po)	335 cm
VPR-GW-EL14	180 et 200 cm		0,36 mm (0,014 po)	475 cm
VPR-GW-EL18	180 et 200 cm		0,46 mm (0,018 po)	475 cm

Tableau 5 : Guides périphériques ViperWire Advance® avec FlexTip

Numéro de référence	Compatibilité de la longueur de l'arbre du dispositif OAD		Diamètre de la pointe à ressort du guide	Longueur du guide
VPR-GW-FLEX14	145 cm		0,36 mm (0,014 po)	335 cm
VPR-GW-FLEX18	145 cm		0,46 mm (0,018 po)	335 cm



Figure 4. 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 emballés séparément de l'OAD et sont fournis stériles pour un usage unique exclusivement. Chaque emballage de ViperWire Advance® comprend :

- Cinq (5) guides
- Cinq (5) coupleurs

2.5. Description du lubrifiant ViperSlide®

Le lubrifiant ViperSlide® réduit la friction entre l'arbre d'entraînement de l'OAD et le guide périphérique ViperWire®. Un débit de solution de sérum physiologique et de lubrifiant est requis pour assurer le refroidissement et la lubrification de l'OAD pendant son utilisation, afin d'éviter la surchauffe et l'endommagement permanent de l'OAD ainsi qu'une lésion potentielle chez le patient. ViperSlide® est emballé séparément de l'OAD.

Remarque : Veuillez consulter le mode d'emploi du lubrifiant ViperSlide® pour les indications, les contre-indications, les avertissements et les mises en garde avant de commencer l'intervention d'athérectomie.

Numéro de modèle du lubrifiant ViperSlide® : VPR-SLD2

3. Indications

Le système d'athérectomie rotative périphérique Stealth 360® est un système percutané d'athérectomie rotative 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

L'utilisation de l'OSA est contre-indiquée dans les artères coronaires et les situations suivantes :

- Le guide périphérique ViperWire® est incapable de franchir la lésion périphérique.
- La lésion cible se situe à l'intérieur d'un pontage ou d'une endoprothèse.
- Le patient présente un thrombus à l'angiographie; un traitement thrombolitique doit être instauré avant l'athérectomie.
- Le patient présente, à l'angiographie, des signes de dissection importante au niveau du site traité. Le patient peut recevoir un traitement conservateur pour laisser guérir la dissection avant le traitement de la lésion à l'aide de l'OAS.

5. Restrictions

En vertu de la loi fédérale, ce système ne doit être utilisé que par des médecins ayant de l'expérience en matière d'angioplastie périphérique dans leur établissement ainsi que la formation requise à l'utilisation de l'OAS. Communiquer avec un représentant de CSI pour obtenir plus d'information sur la formation.

6. Avertissements

- Ne pas utiliser l'OAD 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 de l'OAD, avant ou pendant l'intervention d'athérectomie, cesser immédiatement son utilisation. Ne pas tenter d'utiliser un OAD ou un autre composant du système qui est endommagé. L'utilisation de composants endommagés pourrait entraîner le mauvais fonctionnement du système ou des lésions chez le patient.
- Ne pas utiliser l'OAD pendant un spasme du vaisseau.
- Utiliser uniquement les guides périphériques ViperWire Advance® homologués et compatibles. Consulter l'annexe C pour connaître le guide approprié à l'utilisation selon la configuration de l'arbre d'entraînement de l'OAD. Suivre les instructions de CSI relatives à l'utilisation des guides.
- Ne pas continuer le traitement si le guide ou l'OAD passe en position sous-intimale.
- Cesser immédiatement la rotation du dispositif si l'OAD cale. En cas de calage, évaluer la présence de complications et d'une défaillance mécanique. Ne pas passer à une vitesse supérieure en cas de calage du dispositif.

Remarque : En cas de calage, le bouton marche/arrêt est inactif pendant cinq secondes. Si le bouton marche/arrêt est appuyé durant cette période de verrouillage de cinq secondes, la période de verrouillage recommence.

- La réalisation du traitement dans des vaisseaux ou des bifurcations très tortueux ou angulés peut entraîner des lésions du vaisseau.
- Toujours faire avancer le guide sous radioscopie pour éviter un mauvais positionnement, une dissection ou une perforation. L'OAD étant filogidé, il est impératif de placer initialement le guide dans la lumière sténotique et non dans un faux chenal.
- Ne pas injecter de produit de contraste pendant que la couronne de l'OAD tourne. Cela pourrait entraîner la défaillance de l'OAD ou des lésions chez le patient.
- Ne pas tenter d'aspirer par l'OAD ou la tubulure de sérum physiologique quand il est placé dans le corps. Si du sérum physiologique est retiré de l'OAD ou de la tubulure de sérum physiologique, de l'air peut entrer dans le système.
- Si de l'air est détecté dans le système pendant que l'OAD est dans le corps, cesser le traitement en appuyant sur le bouton d'alimentation de la pompe de l'OAS et retirer soigneusement l'arbre d'entraînement de l'OAD et la couronne de la gaine d'introduction ou du cathéter guide.
- Manipuler l'OAD et le guide avec précaution. 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 pendant son utilisation.
- Ne jamais utiliser l'OAD sans la solution de sérum physiologique et de lubrifiant. Un débit de solution de sérum physiologique et de lubrifiant est requis pour assurer le refroidissement et la lubrification de l'OAD pendant son utilisation, afin d'éviter la surchauffe et l'endommagement permanent de l'OAD ainsi qu'une lésion potentielle chez le patient.
- La couronne située à l'extrémité distale de l'OAD tourne à très haute vitesse. Ne laisser aucune partie du corps ni aucun vêtement entrer en contact avec la couronne. Cela pourrait entraîner des lésions ou un enchevêtrement.
- Ne jamais faire avancer la couronne qui tourne 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 d'avoir une distance minimale de 10 cm entre la pointe à ressort du guide et l'extrémité distale de l'arbre.
- Toujours faire avancer la couronne abrasive qui tourne à l'aide du bouton d'avancement de la couronne. Ne jamais faire avancer la couronne qui tourne en avançant l'arbre d'entraînement ou la poignée de l'OAD. Cela pourrait couper le guide et entraîner la perforation ou un traumatisme vasculaire.
- Toujours s'assurer de faire avancer ou reculer la couronne lorsqu'elle tourne à haute vitesse. Ne pas laisser la couronne rester au même endroit pendant plus de 2 à 3 secondes. Le fait de laisser la couronne au même endroit pendant qu'elle tourne à haute vitesse peut entraîner une ablation excessive de tissu.
- Ne pas démarrer ni arrêter le mouvement rotatif 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, car cela pourrait entraîner une perforation du vaisseau. En cas de résistance du mouvement, faire reculer la couronne et cesser immédiatement le traitement. Évaluer la situation sous radioscopie.
- Lors du traitement d'une sténose étroite, créer un canal à basse ou à moyenne vitesse avant de franchir la lésion à haute vitesse. Le fait de

franchir une sténose étroite à haute vitesse peut entraîner la fracture de l'arbre ou du guide en raison de la force excessive exercée.

- Ne pas activer la rotation de la couronne pendant l'avancement de celle-ci dans la gaine d'introduction ou le cathéter guide. La couronne ne doit pas tourner pendant qu'elle se trouve dans la gaine d'introduction ou 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 laisser ni tordre l'âme du guide. En cas d'affaissement de la pointe à ressort, maintenir la partie tordue ou 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 l'OAD.
- Le système ne doit pas être utilisé chez les enfants ou les femmes enceintes.
- Ne pas réutiliser ni restériliser l'OAD. Si l'OAD est réutilisé, l'OAD pourrait ne pas fonctionner de la manière prévue et entraîner une infection grave pouvant potentiellement entraîner des lésions ou le décès.
- Ne pas procéder à la rotation de la couronne en mode GlideAssist® lorsque le levier du frein du guide est en position déverrouillée, sans d'abord fixer le guide en le tenant avec les 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 et/ou de se déplacer en mode GlideAssist®, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient.

7. Mises en garde

- Ne pas utiliser le produit si son emballage stérile semble endommagé ou si sa date limite de conservation est dépassée.
- Ne pas faire basculer le contenu des plateaux dans le champ stérile pour éviter de l'endommager. Les composants dans les plateaux doivent être retirés et placés dans le champ stérile avec précaution pour éviter de les endommager.
- Observer les politiques et les procédures standard de l'établissement hospitalier pour l'athérectomie, y compris celles se rapportant à l'anticoagulation et au traitement vasodilatateur.
- Utiliser un appareil radiographique de radioscopie pour produire des images à 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'angioplastie périphérique offerts sur le marché. Utiliser ces guides avec précaution.
- Utiliser uniquement la solution de sérum physiologique et de lubrifiant comme perfusé. (À la discrétion du médecin, des médicaments comme des vasodilatateurs peuvent être ajoutés au perfusé.) Une défaillance de l'OAD peut survenir si un produit de contraste ou d'autres substances sont injectés dans l'orifice de perfusion de l'OAD.
- Ne pas faire fonctionner l'OAD sans utiliser la concentration de lubrifiant recommandée (les vitesses maximales pourraient ne pas pouvoir être activées sans lubrifiant).
- S'assurer que le manchon anti-traction de l'OAD reste droit pendant l'athérectomie.
- Pour relâcher la compression dans l'arbre d'entraînement, verrouiller le bouton d'avancement de la couronne à 1 cm de la position arrière maximale, faire avancer le dispositif sur le guide à une position en aval de la lésion, déployer le frein du guide puis déverrouiller le bouton d'avancement de la couronne et le déplacer en position proximale maximale. Si l'OAD 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 dans un rapport de 1:1 n'est pas observé entre le bouton d'avancement de la couronne et la couronne, faire 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 rapport de 1:1 soit observé pour le déplacement. 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, utiliser une série d'intervalles de traitement intermittent.
- Une période de repos est recommandée après chaque intervalle de 30 secondes de traitement; la durée de traitement maximale est de 8 minutes.

- Surveiller le niveau de sérum physiologique au cours de l'intervention. La perfusion de la solution de sérum physiologique et de lubrifiant est essentielle au fonctionnement de l'OAD.
 - Ne pas plier ni écraser la tubulure à sérum physiologique. Cela réduira le débit de sérum physiologique.
 - Au cours de l'intervention, vérifier la tubulure à sérum physiologique et ses raccords pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune fuite.
- Ne pas laisser du liquide s'écouler sur les raccords électriques de la pompe de l'OAS.

2. Suspender le capteur de faible niveau de sérum physiologique et le cordon par l'anneau au bras horizontal de la potence à perfusion standard.
3. Brancher le raccord du capteur de faible niveau de sérum physiologique à l'arrière de la pompe de l'OAS (figure 5).



Figure 5. Brancher le capteur de faible niveau de sérum physiologique

8. Événements indésirables

Les événements indésirables potentiels pouvant se produire ou exiger une intervention en raison de l'utilisation de ce dispositif comprennent, sans s'y limiter :

- Réaction allergique à un médicament, à une solution ou à un composant de l'OAD
- Amputation
- Anémie
- Anévrisme
- Complications de saignements pouvant nécessiter une transfusion
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Décès
- Embolisation distale
- Complications au site d'entrée
- Hémolyse
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Douleur
- Pseudo-anévrisme
- Resténose du segment traité pouvant nécessiter une revascularisation
- Insuffisance/défaillance rénale
- Phénomène de « slow flow » (ralentissement du flux coronaire) ou de « no reflow » (anomalie de perfusion de la microcirculation)
- Thrombus
- Fermeture du vaisseau, subite
- Lésion du vaisseau, y compris une dissection et une perforation pouvant nécessiter une réparation chirurgicale
- Spasme du vaisseau
- Occlusion du vaisseau

9. Résumé des essais cliniques

Consulter le www.csi360.com pour un résumé des informations sur l'essai clinique.

10. Entreposage et manipulation

10.1. Entreposage

Entreposer tous les composants du système à la température ambiante et dans un environnement propre.

Ne pas conserver 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'intervention d'athérectomie.

10.2. Manipulation

- Tous les composants du système sont destinés à être utilisés dans des salles d'opération et de cathétérisme normales.
- Des composants supplémentaires doivent être à disposition en cas d'endommagement des composants ou de l'emballage des composants.
- Ne pas réutiliser ni restériliser la poignée de l'OAD, le guide, le coupleur de guide ou le lubrifiant, car ces composants sont conçus pour un usage unique exclusivement.
- Ne pas utiliser l'OAD, la poignée ou le guide si la barrière stérile de leur emballage est compromise ou endommagée.
- Ne pas utiliser l'OAD ou la pompe de l'OAS s'ils ont fait l'objet d'une chute sur une surface dure d'une hauteur de 30 cm (12 po) ou plus, car ils risquent d'être endommagés et pourraient ne pas fonctionner correctement.
- Se référer au mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide*® pour la manipulation du produit.

11. Matériel, installation et test

11.1. Matériel

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

- Introducteur, gaine guide ou cathéter guide - consulter l'annexe B pour les recommandations sur les tailles
- Potence à perfusion standard à cinq roulettes avec une base d'un diamètre de 50,8 cm (20 po)
- Poche de 1 000 ml de sérum physiologique
- Appareil d'imagerie radioscopique
- Prise électrique murale de qualité hôpital standard
- Autre matériel d'intervention, selon les besoins

11.2. Installation de la pompe de l'OAS

1. Utiliser la pince à vis pour potence à perfusion pour fixer la pompe de l'OAS sur une potence à perfusion standard, en veillant à fixer la pompe de l'OAS sur la potence à une hauteur maximale de 153 cm (60 po) entre le bord supérieur de la pompe de l'OAS et le sol.

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

Attention : Pour éviter les risques de décharge électrique, l'appareil doit être branché exclusivement à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

Attention : S'assurer que le raccord du cordon d'alimentation à la pompe de l'OAS et l'interrupteur marche/arrêt sont accessibles en tout temps.

Attention : Ne pas laisser du liquide s'écouler sur les raccords électriques de la pompe de l'OAS.

11.3. Préparation de la poche de sérum physiologique et de lubrifiant

S'assurer que la pompe de l'OAS est éteinte en appuyant sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe de l'OAS et en vérifiant qu'aucun témoin à DEL n'est allumé sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS (figure 6).

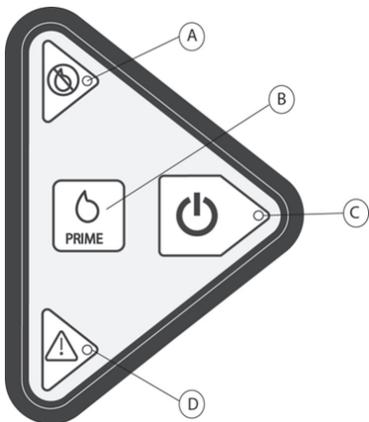


Figure 6. Panneau de commande de la pompe de l'OAS

- A. Témoin à DEL rouge de faible niveau de sérum physiologique
- B. Bouton d'amorçage
- C. Bouton de mise en marche et témoin à DEL vert
- D. Témoin d'état à DEL jaune

1. Préparer une poche entière de sérum physiologique de 1 000 ml contenant du lubrifiant. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide*® pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.
2. Suspender la poche de sérum physiologique préparée contenant du lubrifiant au capteur de faible niveau de sérum physiologique sur la potence à perfusion standard.

Attention : Ne pas mettre la solution de sérum physiologique contenant du lubrifiant dans un flacon en verre ni suspendre plusieurs poches de sérum physiologique au capteur de faible niveau de sérum physiologique, car cela désactivera le signal d'information de faible niveau de sérum physiologique.

11.4. Branchement de l'OAD à la pompe de l'OAS

Retirer la tubulure à sérum physiologique stérile de l'emballage de l'OAD et faire passer l'extrémité de la tubulure qui comporte le perforateur de poche de sérum physiologique hors du champ stérile. Brancher l'autre extrémité du raccord Luer de la tubulure à sérum physiologique au raccord Luer du dispositif. Faire également passer le cordon d'alimentation de l'OAD hors du champ stérile. Effectuer les étapes suivantes :

1. Brancher la tubulure à sérum physiologique à la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant selon les procédures standard de l'établissement.
2. Ouvrir la porte située sur le devant de la pompe de l'OAS en tournant la porte dans le sens de la flèche (figure 7).
3. Placer la tubulure à sérum physiologique sur les roulettes de la pompe de sorte que les positionneurs de tubulure soient alignés avec les guides en V supérieur et inférieur de la pompe (figure 7).

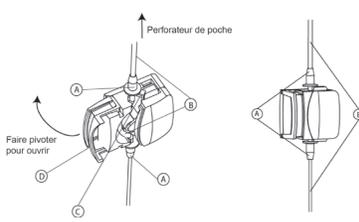


Figure 7. Mise en place de la tubulure à sérum physiologique dans la pompe de l'OAS

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

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 de l'OAS et la poche de sérum physiologique contenant du 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 au dos de la pompe de l'OAS et vérifier que le témoin à DEL rouge ou jaune est allumé sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS.
7. Brancher le cordon d'alimentation de l'OAD à la pompe de l'OAS.
8. Retirer l'arbre d'entraînement de l'enrouleur.
9. Purger l'air de l'OAD et de la tubulure à sérum physiologique en effectuant les étapes suivantes :

- a. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est raccordée à l'OAD.
 - b. Appuyer sur le bouton vert de mise en marche sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS pour démarrer le débit de sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique. Vérifier que le témoin à DEL vert s'allume.
 - c. Appuyer sur le bouton d'amorçage sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS et le maintenir enfoncé pour purger l'air de la tubulure à sérum physiologique. Le fait d'appuyer en continu sur le bouton d'amorçage a pour effet de pomper le sérum physiologique dans la tubulure à un débit de plus en plus rapide. Le fait de relâcher le bouton d'amorçage a pour effet de réduire le débit à basse vitesse après deux secondes.
 - d. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule de la gaine de l'OAD 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 habituel de l'établissement hospitalier pour aspirer ou purger l'air des tubulures.
 - f. Après s'être assuré que la tubulure à sérum physiologique ne contient aucune bulle d'air, arrêter l'amorçage.
- Attention :** Ne pas tenter d'aspirer par l'OAD ou la tubulure de sérum physiologique quand il est placé dans le corps. Si du sérum physiologique est retiré de l'OAD ou de la tubulure de sérum physiologique, de l'air peut entrer dans le système.

11.5. Test de l'OAD

11.5.1 Test d'avancement de la couronne de l'OAD

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

Attention : Ne pas activer la rotation de la couronne pendant ce test.

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 : Test de rotation de la couronne de l'OAD

Ce test est facultatif, mais s'il est réalisé, il doit l'être après le test d'avancement de la couronne.

Remarque : Tenir fermement le guide durant ce test. Lorsque le test de rotation est terminé,

l'OAD est prêt à être utilisé et le guide peut être inséré dans 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 dans l'arbre d'entraînement de l'OAD.
2. Saisir l'extrémité proximale du guide et faire passer le guide dans l'ouverture de la pointe distale de l'arbre d'entraînement de l'OAD.

Attention : Ne pas faire fonctionner l'OAD 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 de l'OAD pendant son utilisation.

3. Continuer à faire passer le guide dans l'arbre d'entraînement de l'OAD jusqu'à ce que le guide apparaisse à l'arrière de l'OAD.
4. Verrouiller le guide en place en appuyant sur le levier du frein du guide, car la couronne ne tourne pas si le frein du guide est déverrouillé.
5. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule toujours librement de l'extrémité de la gaine de sérum physiologique. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement raccordée à la poche de sérum physiologique, qu'elle est correctement acheminée dans les guides destinés à la recevoir et qu'elle est correctement raccordée à l'OAD.
6. Tenir la gaine de l'OAD à quelques centimètres de la couronne en veillant à ce que la couronne ne touche à aucune structure. Vérifier que la gaine de l'OAD n'est jamais coincée durant le fonctionnement de l'OAD.
7. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le dessus du bouton d'avancement de la couronne et le relâcher pour activer la rotation de la couronne. L'OAD est pré réglé à basse vitesse; le témoin à DEL allumé sur l'OAD 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. Appuyer sur le bouton marche/arrêt et le relâcher immédiatement pour arrêter la rotation de l'arbre et de la couronne et terminer le test.

11.6. Démarrage de l'intervention d'athérectomie

1. Établir l'accès vasculaire selon la méthode de choix 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 établir un accès radial, utiliser un cathéter guide ou une gaine guide de longueur appropriée au choix de l'utilisateur.

3. Sous angiographie, repérer, visualiser et évaluer la lésion.
4. Au besoin, en utilisant le pouce et l'index, modeler délicatement la pointe distale à ressort du guide périphérique *ViperWire*® pour créer une forme légèrement courbée (en J).
5. Si le coupleur de guide est utilisé, 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 périphérique *ViperWire*® selon la méthode de choix du médecin.

12. Mode d'emploi de l'OAS

12.1. Réalisation de l'intervention d'athérectomie

1. S'assurer que le levier du frein du guide de l'OAD est ouvert (position vers le haut).
2. Verrouiller le bouton d'avancement de la couronne à 1 cm de la position proximale maximale.
3. Faire avancer l'arbre d'entraînement de l'OAD sur le guide périphérique *ViperWire*® et dans la valve hémostatique tout en immobilisant la position du guide.
4. En visualisation directe, faire avancer doucement la couronne de l'OAD sur le guide *ViperWire*® jusqu'à environ 1 cm en amont de la lésion. Vérifier que l'extrémité distale de l'OAD ne se situe pas dans la lésion quand la rotation de la couronne et de l'arbre d'entraînement commence.

(Facultatif) Utiliser la fonction *SlideAssist*® pour faciliter l'avancement de la couronne de l'OAD sur le guide périphérique *ViperWire*®. Cette fonction est offerte uniquement avec l'OAD Micro de 1,25 mm.

- a. Activer le mode *SlideAssist*® en appuyant sur le bouton de basse vitesse et en le maintenant enfoncé. Relâcher le bouton

quand le témoin de basse vitesse se met à clignoter lentement. Le témoin 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. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le dessus du bouton d'avancement de la couronne et le relâcher pour activer la rotation de la couronne. Le témoin de basse vitesse clignote rapidement, indiquant que la couronne tourne en mode *GlideAssist*®.
- d. Arrêter la rotation de la couronne de l'OAD en appuyant sur le bouton marche/arrêt situé sur le dessus du bouton d'avancement de la couronne et en le relâchant. Le témoin de basse vitesse clignote lentement, indiquant que l'OAD ne tourne plus, mais que le mode i est toujours activé.
- e. Désactiver le mode *GlideAssist*® en appuyant sur n'importe quel bouton de vitesse puis en le relâchant immédiatement pendant que la couronne ne tourne pas. Le témoin de basse vitesse cesse de clignoter, mais reste allumé, indiquant que l'OAD est désormais en mode de traitement.

Avvertissement : La rotation de la couronne en mode *GlideAssist*® peut être effectuée lorsque le levier du frein du guide de l'OAD est en position verrouillée ou déverrouillée. Si le mode *GlideAssist*® est utilisé avec le frein du guide en position déverrouillée, le **guide doit être maintenu** avec les 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 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 l'OAD reste en mode *GlideAssist*®.

5. Injecter du produit de contraste par un orifice 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 de toucher la couronne et la pointe de l'arbre d'entraînement qui avancent en tournant.
7. Appuyer sur le levier du frein du guide pour l'engager. La couronne ne tourne pas si le frein du guide n'est pas verrouillé.
8. Déverrouiller et pousser le bouton d'avancement de la couronne à la position proximale maximale pour relâcher toute compression dans l'arbre d'entraînement.
9. Appuyer sur le bouton **marche/arrêt** situé sur le dessus du bouton d'avancement de la couronne et le relâcher pour activer la rotation de la couronne. L'OAD est pré-régulé à basse vitesse; le témoin à DEL allumé sur l'OAD indique que le dispositif fonctionne à basse vitesse.
10. Vérifier par son que l'arbre d'entraînement et la couronne de l'OAD tournent 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 comprise entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde. Sous radioscopie, vérifier continuellement que la couronne et le bouton d'avancement de la couronne se déplacent dans un rapport de 1:1. Veiller à ce que la poignée de l'OAD reste en position horizontale pendant l'intervention afin de réduire au minimum les fuites de sérum physiologique provenant de l'OAD.
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.

Avvertissement : Lorsque l'OAD atteint la vitesse maximale (indiquée par une tonalité stable), ne pas laisser la couronne tourner au même endroit pour éviter d'endommager le vaisseau. Continuer à maintenir une vitesse de déplacement située entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde.

Pour chaque période de traitement de 30 secondes, une période de repos de durée égale est recommandée; la durée de traitement maximale est de 8 minutes par OAD. La pompe de l'OAS émet un bip après chaque intervalle de traitement de 25 secondes. Seulement pendant les périodes de repos, utiliser des injections de produit de contraste dans l'introducteur, la gaine guide ou le cathéter guide pour évaluer les résultats sous radioscopie.

Avvertissement : La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 8 minutes par OAD. Si la durée totale maximale du traitement est dépassée, l'arbre et la couronne de l'OAD et le guide périphérique *ViperWire*® peuvent commencer à présenter des signes d'usure et entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif et des risques de 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 effectuant un va-et-vient de la couronne à travers la lésion selon les instructions ci-dessus.
 - Augmenter la vitesse de rotation de la couronne en utilisant les boutons de sélection de vitesse sur la poignée du dispositif.
15. Effectuer une angiographie finale.

12.1.1 Remplacement de la poche contenant le sérum physiologique et le lubrifiant

Le capteur de faible niveau de sérum physiologique déclenche un signal d'alerte sonore toutes les 5 secondes pendant une durée totale de 30 secondes s'il reste moins de 200 ml (± 100 ml) dans la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant pendant une période de traitement. Si le capteur de faible niveau de sérum physiologique se déclenche pendant une période de repos, seul le témoin à DEL rouge de faible niveau de sérum physiologique s'allume. Suivre les étapes ci-dessous pour remplacer la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant :

1. S'assurer que la pompe de l'OAS est arrêtée en appuyant sur le bouton vert de **mise en marche** sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS et vérifier que le témoin à DEL vert n'est pas allumé sur le panneau de commande.
2. Préparer une nouvelle poche de sérum physiologique de 1 000 ml contenant du lubrifiant. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide*® pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.
3. Enlever la poche vide de sérum physiologique contenant du lubrifiant du capteur de faible niveau de sérum physiologique sur la potence à perfusion.
4. Suspendre la nouvelle poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant au capteur de faible niveau de sérum physiologique sur la potence à perfusion standard.

Attention : Ne pas mettre la solution de sérum physiologique contenant du lubrifiant *ViperSlide*® dans un flacon en verre ni suspendre plusieurs poches de sérum physiologique au capteur de faible niveau de sérum physiologique, car cela désactivera le capteur de faible niveau de sérum physiologique.

5. Retirer le perforateur de poche de la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant vide et perforer la nouvelle poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant.
6. Allumer la pompe de l'OAS en appuyant sur le bouton vert de **mise en marche** sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS.
7. S'assurer qu'il n'y a pas d'air dans la tubulure de sérum physiologique.

12.1.2 Remplacement de l'OAD

Si l'OAD doit être remplacé, effectuer les étapes suivantes :

1. Arrêter la rotation de la couronne et de l'arbre d'entraînement en appuyant sur le bouton **marche/arrêt** situé sur le dessus du bouton d'avancement de la couronne et en le relâchant.
2. Débrancher le cordon d'alimentation de l'OAD de la pompe de l'OAS.
3. Laisser l'introducteur, la gaine guide, le cathéter guide et le guide en place, relâcher le frein du guide sur l'OAD et reculer la gaine et l'arbre d'entraînement de l'OAD 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 de l'OAS hors tension en appuyant sur le bouton vert de **mise en marche** sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS pour arrêter l'écoulement de sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique, et vérifier que le témoin à DEL vert n'est pas allumé sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS.
5. Débrancher la tubulure à sérum physiologique de l'OAD en cours d'utilisation et la mettre de côté pour l'utiliser sur l'OAD de rechange.
6. Prendre un nouvel OAD de rechange et le retirer soigneusement de son emballage.

Remarque : Le retrait de l'OAD de son emballage en faisant basculer le plateau et en laissant tomber l'OAD peut endommager l'OAD ou les dispositifs auxiliaires en dessous de l'OAD.

7. Raccorder d'abord la tubulure à sérum physiologique existante au nouvel OAD de rechange, puis brancher le cordon d'alimentation du nouvel OAD sur la pompe de l'OAS.
8. Appuyer sur le bouton vert de **mise en marche** sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS pour démarrer l'écoulement du sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique, et vérifier que le témoin à DEL vert s'allume.
9. Purger l'air de l'OAD.
10. Charger l'arbre d'entraînement du nouvel OAD de rechange sur le guide périphérique *ViperWire*® existant.
11. Procéder au test d'avancement de la couronne de l'OAD selon les instructions de la section 11.5.1.

12.2. Finalisation de l'intervention d'athérectomie

Pour finaliser l'intervention d'athérectomie, effectuer les étapes suivantes :

1. Pendant que la couronne tourne, 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 appuyant sur le bouton **marche/arrêt** situé sur le dessus du bouton d'avancement de la couronne et en le relâchant.
3. Retirer soigneusement l'arbre d'entraînement et la couronne de l'OAD de l'introducteur, de la gaine guide ou du cathéter guide.

(Facultatif) : Utiliser la fonction *GlideAssist*® pour faciliter le recul de la couronne de l'OAD sur le guide. Cette fonction est offerte uniquement avec l'OAD Micro de 1,25 mm.

Attention : Ne pas faire tourner la couronne pendant son recul dans un cathéter guide ou un adaptateur Tuohy. Cela pourrait endommager le cathéter guide, l'adaptateur Tuohy ou l'OAD.

4. Appuyer sur le bouton vert de **mise en marche** sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS pour arrêter l'écoulement du sérum physiologique dans la tubulure à sérum physiologique, et vérifier que le témoin à DEL vert n'est pas allumé. Éteindre la pompe de l'OAS en appuyant sur l'**interrupteur d'alimentation principal** au dos de la pompe de l'OAS.
5. Débrancher le cordon d'alimentation de l'OAD de la pompe de l'OAS.
6. Débrancher la tubulure à sérum physiologique de l'OAD et retirer la tubulure de sérum physiologique de la pompe de l'OAS.
7. Retirer le guide, l'introducteur, la gaine guide ou le cathéter guide et les jeter conformément aux procédures habituelles de l'établissement hospitalier.
8. Traiter le site de la ponction conformément au protocole habituel pour l'intervention.

Remarque : L'OAD, le guide et le lubrifiant sont conçus pour un usage unique exclusivement et ne doivent pas être réutilisés ni stérilisés.

12.3. Élimination de l'OAD

L'OAD est exclusivement à usage unique et ne doit pas être réutilisé ni stérilisé. Jeter l'OAD 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 piles. Vérifier les exigences de l'État qui s'applique au sujet de l'élimination des piles boutons au lithium CR (CR2032 ou équivalent) avant de les jeter.

Californie (États-Unis) uniquement : Produit contenant du perchlorate – Une manipulation particulière peut être requise. Consulter le site www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate.

13. Entretien de la pompe de l'OAS

La pompe de l'OAS ne nécessite aucun entretien courant ou périodique ni étalonnage. La pompe de l'OAS a été conçue pour fonctionner pendant au moins 875 heures, avec au moins 350 heures d'utilisation de l'OAD, ce qui équivaut à 5 années d'utilisation. Communiquer avec le service à la clientèle de CSI en cas de questions concernant le fonctionnement ou le rendement de la pompe de l'OAS.

13.1. Nettoyage de la pompe de l'OAS

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

Attention : Ne pas immerger la pompe de l'OAS dans du liquide. Ne pas utiliser de solvants ou de nettoyants abrasifs pour nettoyer la pompe de l'OAS, car ceux-ci peuvent endommager la pompe et ses composants.

Attention : Assécher complètement la pompe de l'OAS avant de la rebrancher dans la prise murale et de l'allumer.

Nettoyer la pompe de l'OAS immédiatement après chaque utilisation en effectuant les étapes suivantes :

1. Préparer une solution de détergent enzymatique comme Enzo® 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. Assécher la pompe à l'aide d'un linge doux et propre et, si l'y en a, de l'air filtré sous pression à ≤ 40 psi.

13.2. Désinfection de la pompe de l'OAS

Désinfecter la pompe de l'OAS 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 à l'aide d'un détergent enzymatique. Reprendre la procédure de nettoyage ci-dessus si des débris sont toujours visibles.
2. Enfiler une paire de gants de protection jetables. Vérifier la date de péremption sur le récipient et retirer une nouvelle lingette humide Super Sani-Cloth®. 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 d'une durée totale de deux minutes et demie 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 couvercle de la tête de pompe (figure 8).
 - b. Essuyer soigneusement le bord du couvercle de la tête de pompe sur toute la longueur du joint de fermeture des deux côtés (voir les figures 9 et 10 ci-dessous).

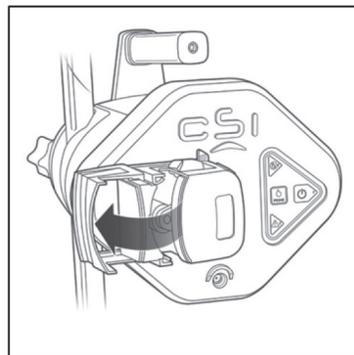


Figure 8. Ouvrir le couvercle de la tête de pompe.

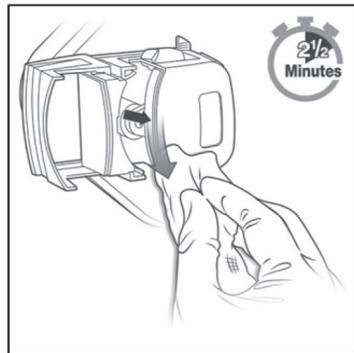


Figure 9. Essuyer le joint de fermeture.



Figure 10. Essayer le joint de fermeture.

- Essayer soigneusement les joints et les creux du couvercle de la tête de pompe, autour des bords des lettres, autour des boutons et autour de la prise d'alimentation (voir la figure 11). Essayer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe (voir la figure 12). Maintenir toutes les surfaces **humectées** pendant au moins deux minutes et demie. Jeter les lingettes.

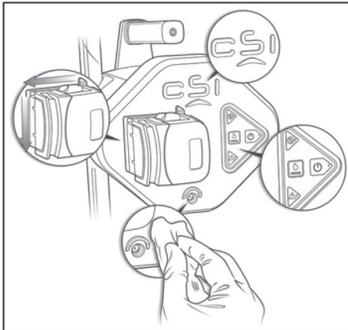


Figure 11. Essayer soigneusement ces zones

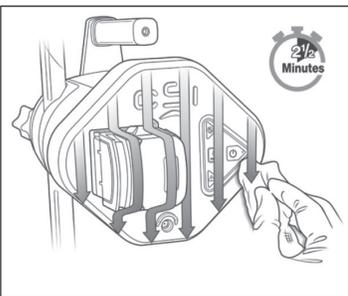


Figure 12. Essayer toutes les surfaces de la face avant

- ### 13.3. Retour des composants du système
- Communiquer avec le service à la clientèle de CSI si des composants doivent être retournés. Consulter le dos du présent mode d'emploi pour les coordonnées de CSI.

14. Caractéristiques techniques

Tableau 6 : Caractéristiques techniques de l'OAD

Paramètre	Valeur
Longueur du câble électrique ; de l'OAD à la pompe de l'OAS	3,4 m (11 pi)
Type de raccord électrique (alimentation de l'OAD)	Pièce appliquée de type CF – cylindre CC (48 VCC)
Type de raccord fluïdique	Raccord Luer en polycarbonate
Longueur de la tubulure à sérum physiologique (de la pompe à l'orifice de l'OAD)	3,2 m (10,5 pi) minimum
Alertes visuelles	Témoins de vitesse, témoin du mode GlideAssist® (le bouton de basse vitesse clignote)
Stérilisation	Cycle d'oxyde d'éthylène (OE)
Conditions d'entreposage	Température ambiante dans un environnement propre

Conditions de fonctionnement	Salles d'opération et de cathétérisme classiques (10 à 30 °C)
Durée de vie de fonctionnement	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 de l'OAD pour 145 cm (4 Fr)	7 ml/min à 16 ml/min
Débit de sérum physiologique approximatif de l'OAD pour 145 cm (6 Fr)	10 ml/min à 34 ml/min
Débit de sérum physiologique approximatif de l'OAD pour 200 cm (5 Fr)	10 ml/min à 34 ml/min
Débit de sérum physiologique approximatif de l'OAD pour 180 cm (5 Fr)	16 ml/min à 35 ml/min

Tableau 7 : Caractéristiques techniques de la pompe de l'OAS

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 lb)
Longueur du câble électrique : de la pompe de l'OAS à la prise électrique	6,1 m (20 pi)
Fusible principal	250 V 4 A à FUSION LENTE (Type T)
Boîtier externe	Plastique ABS
Type de raccord électrique (alimentation principale)	Prise d'alimentation secteur (100-240 VCA, 50-60 Hz)
Signaux d'alerte sonores	Signal d'alerte sonore pour chaque période de 25 s de rotation de l'OAD.* Signal d'alerte sonore toutes les 5 s pendant une durée totale de 30 s lorsque le niveau de sérum physiologique descend à moins de 200 ml pendant une période de traitement.
Alertes visuelles	Bouton de mise en marche Signal d'alerte de faible niveau de sérum physiologique lorsqu'il reste ≤ 200 ml (±100 ml) dans la poche de sérum physiologique de 1 000 ml
Conditions d'entreposage	Température ambiante dans un environnement propre
Conditions de fonctionnement	Salles d'opération et de cathétérisme classiques (10 à 30 °C)
Durée de vie de fonctionnement	Au moins 875 heures, avec au moins 350 heures de traitement ou 5 années
Protection contre la pénétration d'eau	IPX1 : Protection contre la pénétration d'eau

15. Déclaration de conformité de la pompe de l'OAS

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

16. Déclaration relative à la CEM

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions spéciales concernant la compatibilité électromagnétique (CEM). Installer et utiliser les appareils électromédicaux conformément aux informations de CEM suivantes :

- Ne pas placer d'équipements de communication radiofréquence (RF) portables ou mobiles à proximité immédiate des appareils électromédicaux car ils peuvent en perturber le fonctionnement.
- S'assurer que les champs magnétiques à fréquence industrielle présentent sont à un niveau caractéristique d'un environnement commercial ou hospitalier typique.
- En cas de phénomène de CEM, l'OAS 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 rotative a été testé selon la norme CEI 60601-1-2. Le système d'athérectomie rotative a été testé selon les niveaux de tests d'immunité et d'émissions des établissements de soins de santé professionnels. L'OAS 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), il est possible que cet appareil n'offre pas une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. L'utilisateur pourrait devoir prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'appareil.

Caractéristiques essentielles de la performance de l'OAS :

- Le système démarre, tourne, arrête à la discrétion de l'opérateur et récupère de manière contrôlée des perturbations externes.

Tableau 8 : Émissions

Norme d'émission	Test	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
CEI 60601-1-2	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Les émissions RF sont très faibles et ne risquent pas d'interférer avec les équipements électroniques à proximité.
CEI 60601-1-2	Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le dispositif d'athérectomie rotative est adapté à une utilisation dans tous les lieux autres que ceux situés dans des environnements résidentiels et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.
CEI 60601-1-2	Harmoniques, CEI 61000-3-2	Classe A	
CEI 60601-1-2	Scintillement, CEI 61000-3-3	Conforme	

Tableau 9 : Immunité

Norme d'immunité	Test	Niveau de test	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 rayonnée, 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 rayonnée, Champs de proximité, CEI 61000-4-3	Testés aux niveaux précisés dans le tableau 9 de la norme CEI 60601-1-2:2014	Conformes aux niveaux du tableau 9
CEI 60601-1-2	Transitoires électriques rapides/salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/de sortie
CEI 60601-1-2	Sur tension, CEI 61000-4-5	± 2 kV ligne à la terre ± 1 kV ligne à ligne	± 2 kV ligne à la terre ± 1 kV ligne à ligne
CEI 60601-1-2	Perturbations conduites RF, CEI 61000-4-6	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans les bandes ISM
CEI 60601-1-2	Champ magnétique à la fréquence d'alimentation de 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, CEI 61000-4-11	Creux de 100 % pour 0,5 cycle; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Creux de 100 % pour 1 cycle Creux 30 % pour 25 cycles Creux de 100 % pendant 5 secondes	Creux de 100 % pour 0,5 cycle; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Creux de 100 % pour 1 cycle Creux 30 % pour 25 cycles Creux de 100 % pendant 5 secondes
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134,2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 14443-3 (Type A)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 14443-4 (Type B)	7,5 A/m, 13,56 MHz	7,5 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	5 A/m, 13,56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Mode 3	12 A/m, 13,56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/CEI 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/CEI 18000-63 Type C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/CEI 18000-4 Mode 1	54 V/m, 2,45 GHz	54 V/m

17. Exonération de garantie

Bien que Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) fasse preuve de diligence raisonnable dans la fabrication de ses dispositifs, ceux-ci sont utilisés dans un milieu difficile, soit le corps humain, et il existe 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 DÉCOULANT DE L'UTILISATION.

CSI (Y COMPRIS SES ENTITÉS AFFILIÉES, SES PROPRIÉTAIRES, SES ADMINISTRATEURS, SES DIRIGEANTS, SES EMPLOYÉS, SES AGENTS ET SES FOURNISSEURS) NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE, PERTE OU DÉPENSE DIRECT, INDIRECT, ACCESSOIRE OU CONSÉCUTIF LIÉS À L'UTILISATION DE CE DISPOSITIF OU EN DÉCOULANT.

Aucune personne ne dispose du pouvoir de lier CSI quant à une représentation, une garantie ou une responsabilité à l'exception de ce qui est prévu dans la présente exonération de garantie.

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

Les exclusions, les exonérations et les restrictions énoncées dans la présente exonération de garantie ne sont pas censées contrevenir aux dispositions

obligatoires de toute loi ou de tout règlement applicable et ne doivent pas être interprétées comme telles. Si une partie quelconque de la présente exonération 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 concernée ne peut pas être modifiée, cette partie peut être coupée et les autres parties de la présente exonération de garantie resteront pleinement en vigueur.

Annexe A. Dépannage du système

Si dans chacune des situations ci-dessous, un problème de la pompe de l'OAS ou de l'OAD ne peut pas être résolu, remplacer le composant recommandé et continuer l'intervention. Communiquer avec le service à la clientèle de CSI pour le retour des composants de l'OAS. Consulter le verso du mode d'emploi pour les coordonnées de CSI.

Tableau A1. Dépannage du système

Numéro du problème	Problème	Solution
1	La pompe de l'OAS ne s'allume pas et aucun témoin à DEL n'est allumé sur le panneau de commande de la pompe	<ol style="list-style-type: none"> S'assurer que le cordon d'alimentation est correctement branché sur le module d'alimentation au dos de la pompe de l'OAS et branché dans une prise électrique murale qui fonctionne. Vérifier que l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe de l'OAS est à la position marche. Communiquer avec le service à la clientèle de CSI au numéro de téléphone qui figure au dos du présent mode d'emploi pour le retourner à CSI.
2	La pompe de l'OAS ne pompe pas le sérum physiologique	<ol style="list-style-type: none"> S'assurer que la pompe de l'OAS est bien allumée – se référer au problème numéro 7. S'assurer que la poche de sérum physiologique et la tubulure à sérum physiologique sont correctement raccordées (par le perforateur), ne présentent aucune plicature et qu'il reste une quantité suffisante de sérum physiologique dans la poche, de sorte que le capteur de faible niveau de sérum physiologique n'est pas activé et que le témoin à DEL rouge du panneau de commande de la pompe de l'OAS n'est pas allumé. S'assurer que la tubulure à sérum physiologique est correctement acheminée dans les guides de la pompe de l'OAS destinés à la recevoir et que la porte de la tubulure à sérum physiologique de la pompe de l'OAS est fermée. S'assurer que le témoin à DEL jaune est éteint et que le témoin à DEL vert est allumé. Si le témoin à DEL vert n'est pas allumé, appuyer sur le bouton vert de mise en marche et vérifier que le témoin à DEL jaune est éteint et que le témoin à DEL vert s'allume. Si le témoin à DEL vert clignote pendant que le témoin à DEL jaune est allumé, appuyer deux fois sur le bouton vert de mise en marche et vérifier que le témoin à DEL jaune est éteint et que le témoin à DEL vert s'allume. Si la pompe de l'OAS ne redémarre pas après que les étapes ci-dessus ont été effectuées, appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour éteindre la pompe de l'OAS. Attendre quelques secondes et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour allumer la pompe de l'OAS. Vérifier que la pompe de l'OAS s'allume.
3	La pompe de l'OAS fonctionnait, mais a cessé de pomper et le témoin à DEL jaune est allumé	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que le cordon d'alimentation de l'OAD est branché à la pompe de l'OAS. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe de l'OAS pour éteindre la pompe. Attendre cinq (5) secondes et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour allumer la pompe.
4	Les trois témoins à DEL du panneau avant de la pompe de l'OAS restent allumés	<ol style="list-style-type: none"> Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe de l'OAS pour éteindre la pompe. Attendre quelques secondes et appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal pour allumer la pompe. Communiquer avec le service à la clientèle de CSI au numéro de téléphone qui figure au dos du présent mode d'emploi.
5	Quand la pompe de l'OAS est allumée, les trois témoins à DEL du panneau avant de la pompe clignotent trois fois et un signal d'alerte sonore est émis trois fois.	<ol style="list-style-type: none"> Communiquer avec le service à la clientèle de CSI au numéro de téléphone qui figure au dos du présent mode d'emploi.
6	Le capteur de faible niveau de sérum physiologique (DEL rouge) est allumé	<p>Remarque : La pompe de l'OAS arrête de pomper le sérum physiologique et d'alimenter l'OAD pendant 30 secondes après l'activation du capteur de faible niveau de sérum physiologique pendant que l'OAD tourne, comme l'indique un signal d'alerte sonore déclenché toutes les 5 secondes.</p> <ol style="list-style-type: none"> S'il reste moins de 200 ml de sérum physiologique dans la poche de sérum physiologique et lubrifiant, remplacer celle-ci par une nouvelle poche de 1 000 ml de solution de sérum physiologique contenant du lubrifiant. S'assurer que la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant est correctement suspendue au crochet porte-sérum et que le cordon du capteur de faible niveau de sérum physiologique est correctement raccordé au raccord du capteur et au raccord qui se trouve au dos de la pompe de l'OAS. Vérifier que le témoin à DEL rouge de faible niveau de sérum physiologique sur le panneau de commande de la pompe de l'OAS s'éteint et que le témoin à DEL jaune ou vert s'allume. Si le témoin à DEL jaune s'allume, appuyer sur le bouton de mise en marche de la pompe de l'OAS et vérifier que le témoin à DEL vert s'allume.
7	Tous les témoins de vitesse à DEL de l'OAD clignotent en même temps.	<ol style="list-style-type: none"> Cesser le traitement. Appuyer sur le bouton vert de mise en marche sur la pompe de l'OAS pour éteindre l'alimentation de l'OAD. Appuyer sur le bouton vert de mise en marche sur la pompe de l'OAS pour alimenter l'OAD. Si les témoins à DEL de l'OAD continuent à clignoter simultanément, remplacer l'OAD.
8	Tous les témoins de vitesse à DEL sur la poignée de l'OAD restent allumés.	<ol style="list-style-type: none"> Cesser immédiatement le traitement et remplacer l'OAD.

Numéro du problème	Problème	Solution
9	Le sang remonte dans l'OAD	<ol style="list-style-type: none"> Cesser immédiatement le traitement, mais laisser fonctionner la pompe de l'OAS. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est raccordée correctement à la poche de sérum physiologique, qu'elle est correctement acheminée dans les guides de la pompe de l'OAS destinés à la recevoir et qu'elle est correctement raccordée à l'OAD. Si la tubulure à sérum physiologique est raccordée correctement et que le sang continue à remonter dans la gaine de l'OAD, remplacer l'OAD.
11	La couronne ne tourne pas	<ol style="list-style-type: none"> Vérifier que le frein est verrouillé et que le témoin à DEL du frein est illuminé. Remarque : le frein n'a pas besoin d'être verrouillé pour utiliser le mode <i>SlideAssist</i>®. Vérifier que l'alimentation à la pompe de l'OAS et à l'OAD fonctionne et que les témoins à DEL verts sont allumés. Appuyer sur le bouton marche/arrêt de l'OAD pour allumer le dispositif. Si le dispositif est alimenté, mais qu'il ne tourne pas, remplacer l'OAD.
12	La vitesse de rotation de la couronne varie et ne se stabilise pas.	<ol style="list-style-type: none"> Cesser immédiatement le traitement, mais laisser fonctionner la pompe de l'OAS. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule. Vérifier que du lubrifiant <i>ViperSlide</i>® est présent dans la poche de sérum physiologique. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant <i>ViperSlide</i>® pour obtenir de l'information. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est raccordée correctement à la poche de sérum physiologique, qu'elle est correctement acheminée dans les guides de la pompe de l'OAS destinés à la recevoir et qu'elle est correctement raccordée à l'OAD. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément. Reculer la couronne en amont de la lésion. En utilisant une vitesse de déplacement entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde, continuer le traitement à basse vitesse. Si la vitesse de rotation ne se stabilise pas, remplacer l'OAD ou le guide.
13	La couronne et le bouton d'avancement de la couronne ne se déplacent pas dans un rapport de 1:1	<p>Au démarrage dans le vaisseau :</p> <ol style="list-style-type: none"> Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton. <p>Pendant la rotation :</p> <ol style="list-style-type: none"> Cesser immédiatement le traitement, mais laisser fonctionner la pompe de l'OAS. Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton. Vérifier si l'injection de produit de contraste ne dépassait pas 400 psi et qu'elle n'était pas effectuée pendant que la couronne tournait. Entrer et sortir de la lésion sans dépasser une vitesse de déplacement entre 1 mm par seconde et 10 mm par seconde tout en maintenant un rapport de 1:1 dans le mouvement de la couronne et du bouton d'avancement de la couronne.
14	La couronne arrête de tourner pendant l'intervention.	<ol style="list-style-type: none"> Cesser immédiatement le traitement, mais laisser fonctionner la pompe de l'OAS. Vérifier que le cordon d'alimentation de la pompe de l'OAS est branché à l'arrière de la pompe et que le cordon d'alimentation de l'OAD est branché sur la pompe de l'OAS. Vérifier que le témoin à DEL vert de pompe de l'OAS en marche est allumé et que le témoin à DEL vert de l'OAD est allumé. Si le témoin à DEL vert de la pompe de l'OAS clignote, appuyer deux fois sur le bouton de mise en marche de la pompe. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule. S'assurer que le levier du frein du guide de l'OAD est en position basse/verrouillée. Reculer la couronne en amont de la lésion. Évaluer la situation sous radioscopie avant de tenter de faire tourner la couronne à basse vitesse.
15	L'OAD ne quitte pas le mode <i>SlideAssist</i> ®	<ol style="list-style-type: none"> Appuyer sur n'importe quel bouton de vitesse puis le relâcher immédiatement. Réinitialiser l'alimentation de l'OAD en appuyant sur le bouton d'alimentation vert sur la pompe.
16	La rotation de la couronne ne peut pas être arrêtée	<ol style="list-style-type: none"> Appuyer sur le bouton d'alimentation de la pompe de l'OAS. Débrancher l'OAD de la pompe de l'OAS. Débrancher la pompe de l'OAS de la source d'alimentation.
17	Impossible de charger le guide dans l'extrémité proximale de l'OAD.	<ol style="list-style-type: none"> S'assurer que le frein n'est pas appliqué. Vérifier que le diamètre du guide est < 0,36 mm (0,014 po) Utiliser un dilateur de taille 4 French pour aider à charger le guide.

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

Tableau B1. Micro-couronne

Diamètre de la couronne, mm	Numéro de référence	Diamètre externe maximal du dispositif d'athrectomie rotative, mm (pouces)	Diamètre interne minimal de l'introducteur ou de la gaine guide en French (pouces)	Taille du cathéter guide
1,25	PRD-SC30-MICRO	1,35 (0,053)	4 (0,053)*	Consulter les caractéristiques techniques du cathéter guide du fabricant pour connaître le diamètre luminal.

*Pour l'injection manuelle du produit de contraste, utiliser une gaine d'introduction > 4 Fr.

Tableau B2. Couronnes pleines

Diamètre de la couronne, mm	Numéro de référence	Diamètre externe maximal du dispositif d'athérectomie rotative, mm (pouces)	Diamètre interne minimal de l'introducteur ou de la gaine guide en French (pouces)	Taille du cathéter guide
1,25	PRD-SC30-125	1,80 (0,070)	6 (0,079)	Consulter les caractéristiques techniques du cathéter guide du fabricant pour connaître le diamètre luminal.
1,50	PRD-SC30-150	1,80 (0,070)	6 (0,079)	
2,00	PRD-SC30-200	2,00 (0,079)	6 (0,079)	
1,25	RAD-SC30-125	1,60 (0,063)	5 (0,065)	
1,50	RAD-SC30-150	1,60 (0,063)	5 (0,065)	
1,75	RAD-SC30-175	1,75 (0,069)	5 (0,070)	

Tableau B3. Couronnes classiques

Diamètre de la couronne, mm	Numéro de référence	Diamètre externe maximal du dispositif d'athérectomie rotative, mm (pouces)	Diamètre interne minimal de l'introducteur ou de la gaine guide en French (pouces)	Taille du cathéter guide
1,50	DBE-150	1,80 (0,070)	6 (0,079)	Consulter les caractéristiques techniques du cathéter guide du fabricant pour connaître le diamètre luminal.
2,00	DBE-200	2,00 (0,079)	6 (0,079)	

Annexe C. Caractéristiques techniques du guide périphérique ViperWire Advance®

Tableau C1 : Caractéristiques techniques du guide périphérique ViperWire Advance®

Numéro de référence	Longueur du guide	Revêtement du guide	Diamètre de l'âme du guide	Matériau de l'âme du guide	Longueur de la pointe à ressort	Diamètre de la pointe à ressort	Matériau de la pointe à ressort	Forme de la pointe à ressort	Compatibilité de la longueur de l'arbre du dispositif OAD
VPR-GW-14	335 cm	Silicone	0,36 mm (0,014 po)	Acier inoxydable	3 cm	0,36 mm (0,014 po)	Platine/tungstène	Droite	145 cm
VPR-GW-17	335 cm	Silicone	0,36 mm (0,014 po)	Acier inoxydable	3 cm	0,43 mm (0,017 po)	Platine/tungstène	Droite	145 cm
VPR-GW-EL14	475 cm	Silicone	0,36 mm (0,014 po)	Acier inoxydable	3 cm	0,36 mm (0,014 po)	Platine/tungstène	Droite	180 et 200 cm
VPR-GW-EL18	475 cm	Silicone	0,36 mm (0,014 po)	Acier inoxydable	3 cm	0,46 mm (0,018 po)	Platine/tungstène	Droite	180 et 200 cm

Tableau C2 : Caractéristiques techniques du guide périphérique ViperWire Advance® avec FlexTip

Numéro de référence	Longueur du guide	Revêtement du guide	Diamètre de l'âme du guide	Matériau de l'âme du guide	Longueur de la pointe à ressort	Diamètre de la pointe à ressort	Matériau de la pointe à ressort	Forme de la pointe à ressort	Compatibilité de la longueur de l'arbre du dispositif OAD
VPR-GW-FLEX14	335 cm	Silicone	0,36 mm (0,014 po)	Acier inoxydable	3 cm	0,36 mm (0,014 po)	Platine/tungstène	Droite	145 cm
VPR-GW-FLEX18	335 cm	Silicone	0,36 mm (0,014 po)	Acier inoxydable	3 cm	0,46 mm (0,018 po)	Platine/tungstène	Droite	145 cm

Annexe D. Orbite maximale et diamètre de la lumière produite

Les tableaux suivants montrent l'orbite maximale et le diamètre de la lumière produite pour toutes les tailles de couronne à différentes vitesses de rotation incrémentielles après 20 passages (durée de traitement d'environ 5 minutes). Une angiographie quantitative est recommandée pour déterminer le diamètre minimal du vaisseau.

AVERTISSEMENT : Ne pas utiliser l'OAD 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.

Tableau D1. Taille de micro-couronne et vitesse de rotation

Numéro de référence	Taille de la couronne (mm)	Vitesse de rotation (tr/min)	Diamètre max. de la lumière* (mm) Moyenne +2 ÉT
PRD-SC30-MICRO	1,25	60 000	1,66
		90 000	1,73
		140 000	1,81

ÉT = écart-type

*Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai *in vitro* après une durée de traitement d'environ 5 minutes (20 passages) à une vitesse de déplacement d'environ 10 mm par seconde. Les résultats cliniques réels peuvent être différents.

Tableau D2. Taille de couronne pleine et vitesse de rotation :

Numéro de référence	Taille de la couronne (mm)	Vitesse de rotation (tr/min)	Diamètre max. de la lumière* (mm) Moyenne +2 ÉT
PRD-SC30-125	1,25	60 000	2,03
		90 000	2,50
		120 000	3,01
PRD-SC30-150	1,50	60 000	2,46
		90 000	3,01
		120 000	3,90
PRD-SC30-200	2,00	60 000	3,04
		90 000	4,11
		120 000	5,20
RAD-SC30-125	1,25	60 000	1,97
		90 000	2,33
		120 000	2,86
RAD-SC30-150	1,50	60 000	2,44
		90 000	2,98
		120 000	3,86
RAD-SC30-175	1,75	60 000	2,73
		90 000	3,52
		120 000	4,62

ÉT = écart-type

*Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai *in vitro* après une durée de traitement d'environ 5 minutes (20 passages) à une vitesse de déplacement d'environ 10 mm par seconde. Les résultats cliniques réels peuvent être différents.

Tableau D3. Taille de couronne classique et vitesse de rotation

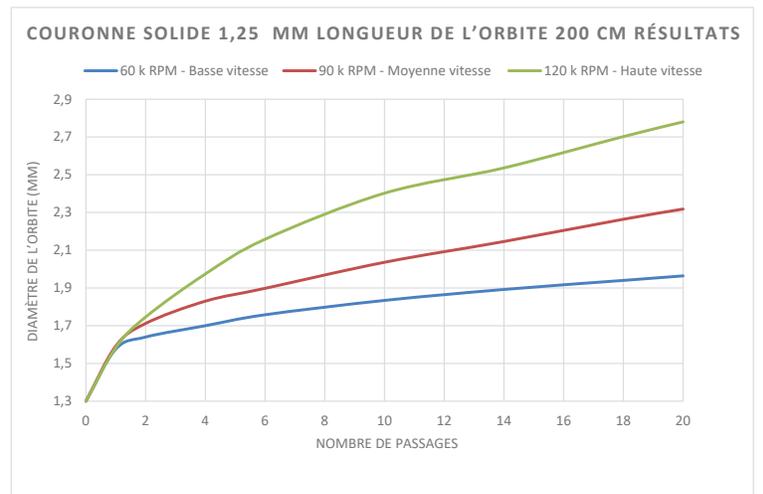
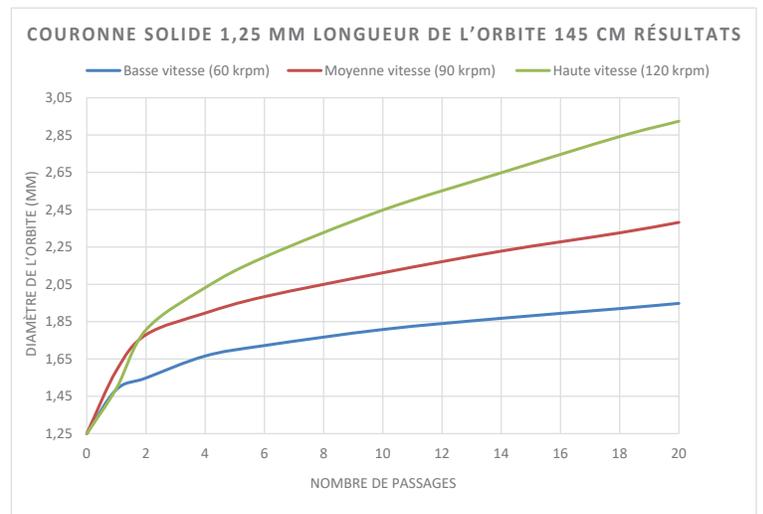
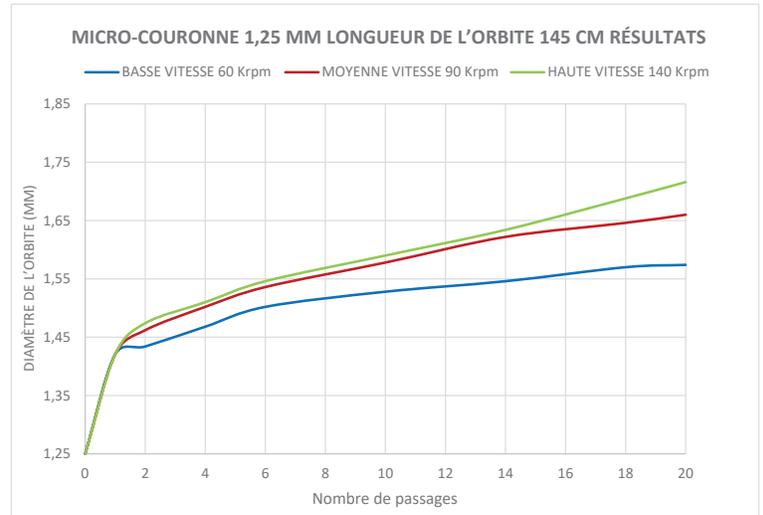
Numéro de référence	Taille de la couronne (mm)	Vitesse de rotation (tr/min)	Diamètre max. de la lumière* (mm) Moyenne +2 ÉT
DBE-150	1,50	60 000	1,80
		90 000	1,98
		140 000	2,67
DBE-200	2,00	60 000	2,64
		90 000	2,86
		140 000	2,95

ÉT = écart-type

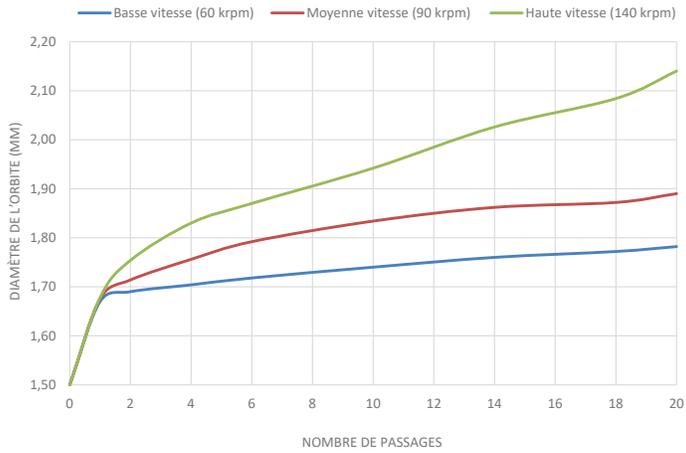
*Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai *in vitro* après une durée de traitement d'environ 5 minutes (20 passages) à une vitesse de déplacement d'environ 10 mm par seconde. Les résultats cliniques réels peuvent être différents.

Annexe E. Performance rotationnelle

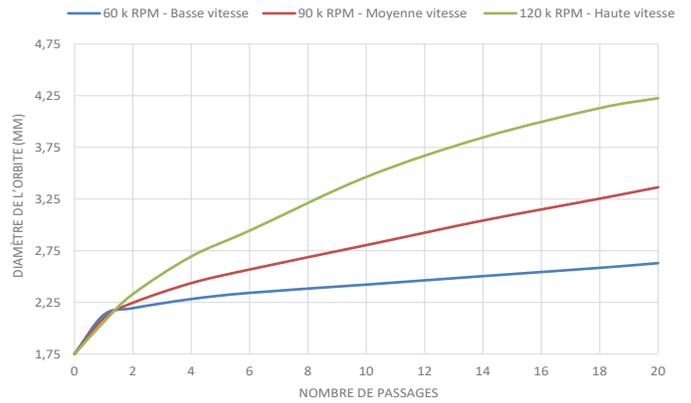
Les tableaux suivants montrent le diamètre d'orbite type (mesuré dans des lésions calcifiées simulées) en fonction de la durée d'intervention. Ces tableaux sont présentés uniquement à titre informatif. La performance rotationnelle réelle peut être différente.



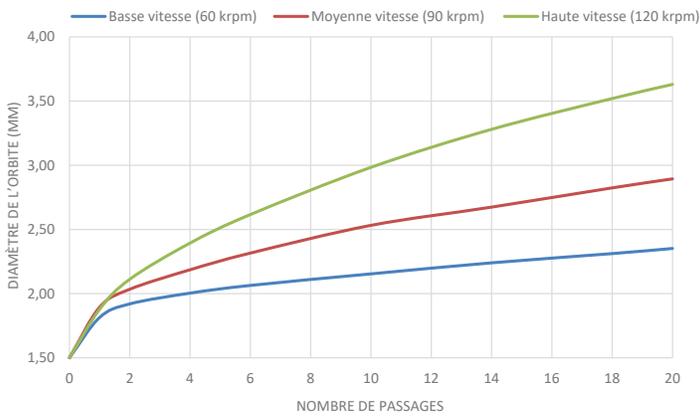
COURONNE CLASSIQUE 1,50 MM LONGUEUR DE L'ORBITE 145 CM RÉSULTATS



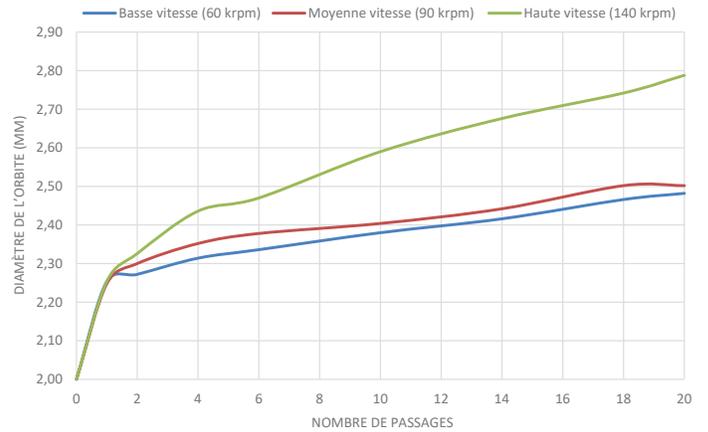
COURONNE PLEINE 1,75 MM LONGUEUR DE L'ORBITE 180 CM RÉSULTATS



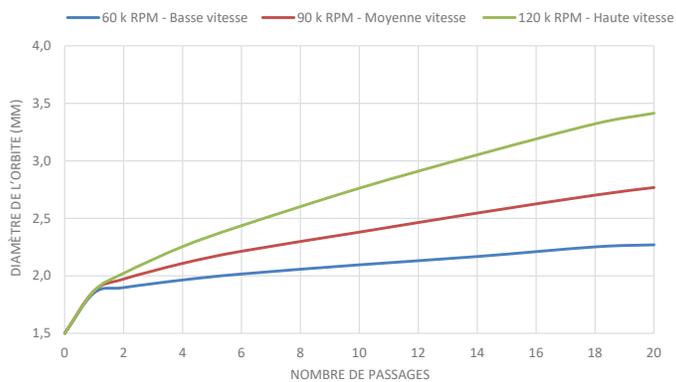
COURONNE PLEINE 1,50 MM LONGUEUR DE L'ORBITE 145 CM RÉSULTATS



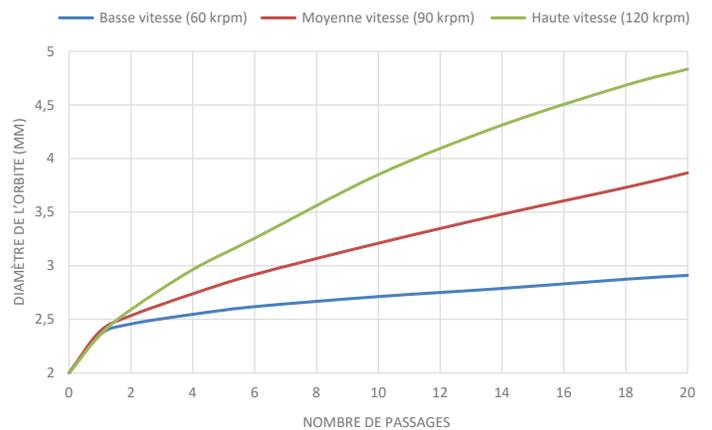
COURONNE CLASSIQUE 2,00 MM LONGUEUR DE L'ORBITE 145 CM RÉSULTATS



COURONNE PLEINE 1,50 MM LONGUEUR DE L'ORBITE 200 CM RÉSULTATS



COURONNE SOLIDE 2,00 MM LONGUEUR DE L'ORBITE 145 CM RÉSULTATS



**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)