



**Diamondback 360 Coronary Orbital Atherectomy System**

Instructions for use



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

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

The following are trademarks belonging to Cardiovascular Systems, Inc.: *CSI*, *Diamondback 360*, *ViperSlide*, *ViperWire Advance*, and *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
- Caution: Consult IFU [www.csi360.com](http://www.csi360.com) (USA) (symbol appears in blue when placed on the device itself)
- Caution: Consult IFU [www.csi360.com](http://www.csi360.com) (USA)
- Do not use if the product sterile barrier system or its packaging is compromised
- Non sterile
- Do not reuse
- Do Not Resterilize
- Manufacturer
- Tip diameter
- Shaft diameter
- Length
- Quantity per box (this example = 5 per box)
- Use by
- Maximum outer diameter
- Crown style
- Nose length
- Serial number
- Sterilized using ethylene oxide gas

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

**Explanation of symbols on the Saline Pump**

- Low saline red LED indicator
- Start button and green LED pump on indicator
- Pump status yellow LED indicator
- Prime button
- Ground
- Type CF Applied Part
- Slow Blow Type T Fuse
- Finger Caution

**Explanation of Symbols and Graphics on the Coronary Orbital Atherectomy Device**

- Low speed button
- High speed button
- Prime button
- Non-continuous use; spin cycles of 30 seconds on, 30 seconds off with maximum spin time of ≤ 5 minutes

**Table of Contents**

- 1. System description .....1
- 2. Indications for use .....2
- 3. Contraindications .....2
- 4. Warnings .....2
- 5. Precautions .....2
- 6. OAS component storage and handling .....2
- 7. Adverse events .....2
- 8. Clinical trial summary .....2
- 9. Equipment, set up, and test .....2
- 10. OAS Directions Use .....3
- 11. Specifications .....4
- 12. OAS Pump Declaration of Conformity .....4
- 13. EMC Declaration .....4
- Appendices**
- A. OAS troubleshooting .....6
- B. Maximum orbit and result lumen diameter .....7
- C. Orbit performance .....7

**1. System description**

The Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) *Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy System (OAS) is a catheter-based system designed for facilitating stent delivery in patients with coronary artery lesions. The OAS consists of the hand-held *CSI Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy Device (OAD) with *GlideAssist*, the *CSI Saline Pump* (OAS pump), the *CSI ViperWire Advance* or *ViperWire Advance* with Flex Tip Coronary Guide Wire (*ViperWire* guide wire), and the *CSI ViperSlide* Lubricant. The OAS reduces coronary plaque on the vessel wall by using an orbiting, diamond-coated crown, within coronary arteries, in order to facilitate stent delivery.

- The OAS consists of the following:
- *Diamondback 360* Coronary Orbital Atherectomy Device Model DBEC-125
  - Orbital Atherectomy System (OAS) Pump Model SIP-3000
  - *ViperWire Advance* Coronary Guide Wire Model GWC-12325LG-FLP or *ViperWire Advance* with Flex Tip Coronary Guide Wire Model GWC-12325LG-FT
  - *ViperSlide* Lubricant Model VPR-SLD2

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

**1.1 Orbital Atherectomy Device (OAD)**

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

**Table 1. Crown size**

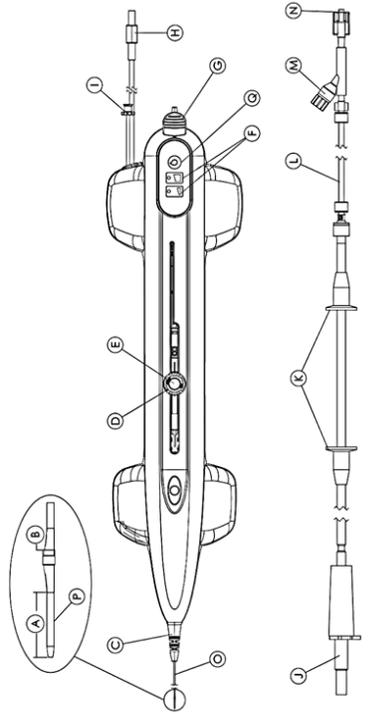
Model Number	DBEC-125
Crown Size (mm)	1.25
Nose Length* (mm)	5
Maximum Lumen (mm)	1.84
OAD maximum catheter outer diameter (mm)	1.45
Minimum guide catheter diameter	6 French with an internal diameter of at least 0.066inches (1.68mm)

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

- OAD components:
- crown
  - crown advancer knob
  - drive shaft
  - sheath (covering the drive shaft up to the crown)
  - electrical power cord
  - saline tubing for connecting the OAS pump to the OAD

- OAD features:
- On/Off button that allows the user to control when crown rotation starts and stops
  - two (2) speed control buttons on the OAD that allow the user to select the crown rotation speed
  - *GlideAssist* to facilitate advancing and retracting the OAD crown over the *ViperWire* guide wire.
  - crown advancement measurement indicators
  - manual guide wire brake that allows the user to restrict both the rotational and axial movement of the *ViperWire* guide wire

- an eccentrically-mounted, diamond-coated crown that provides an abrasive surface with which to reduce coronary plaque on the vessel wall
- a green polymer strain relief on the nose of the OAD that prevents kinks where the sheath and the drive shaft attach to the handle
- Prime button to momentarily increase saline/lubricant flow



**Figure 1. OAD**

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

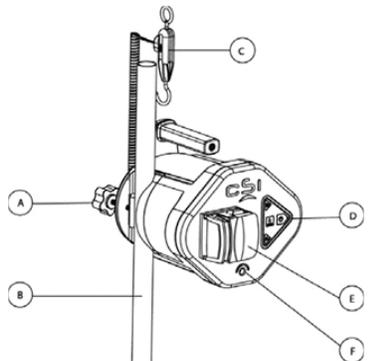
**1.2 OAD package contents**

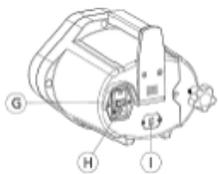
The OAD and accessories are supplied sterile and are for single-use only. Each package contains:

- OAD Model DBEC-125
- Saline tubing (connects the OAD to the OAS pump)

**1.3 OAS Pump**

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





**Figure 2.** OAS Pump (Front and Rear)

- A. IV pole screw clamp
- B. IV pole or table mount (not included)
- C. Low saline level sensor and connector cord
- D. Control panel
- E. OAS pump door
- F. OAD connection
- G. Master Power Switch
- H. AC Power Cord Input
- I. Saline Sensor Jack

#### 1.4 OAS Pump package contents

- The OAS pump and accessories are supplied non-sterile. Each package contains:
- OAS pump Model SIP-3000 with attached IV pole screw clamp
  - Power cord
  - Low saline level sensor and connector cord

#### 1.5 ViperWire Advance and ViperWire Advance with Flex Tip Coronary Guide Wire

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



**Figure 3.** *ViperWire* Guide Wire

#### A. Distal spring tip

#### 1.6 ViperWire Advance and ViperWire Advance with Flex Tip Coronary Guide Wire package contents

- The *ViperWire* guide wire and *ViperWire* guide wire torquer are supplied sterile and are for single-use only. Each package contains:
- Five (5) *ViperWire Advance* guide wires Model GWC-12325LG-FLP or GWC-12325LG-FT (sterile)
  - Five (5) *ViperWire* guide wire torquers (sterile)

#### 1.7 ViperSlide Lubricant

*ViperSlide* Lubricant reduces friction between the OAD drive shaft and the *ViperWire* guide wire. **Note:** Please refer to the *ViperSlide* Lubricant IFU prior to starting the atherectomy procedure.

## 2. Indications for use

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

## 3. Contraindications

Use of the OAS is contraindicated in the following situations:

- The *ViperWire* guide wire cannot pass across the coronary lesion.
- The target lesion is within a bypass graft or stent.
- The patient is not an appropriate candidate for bypass surgery, angioplasty, or atherectomy therapy.
- The patient has angiographic evidence of thrombus.
- The patient has only one open vessel.
- The patient has angiographic evidence of significant dissection at the treatment site.
- Women who are pregnant or children.

## 4. Warnings

- Do **not** use the OAS if the physician does not have experience in coronary angioplasty at their institution.
- Do **not** use the OAS if the physician does not have training on using the OAS. Contact a CSI representative for information on training.
- Do **not** use other commercially-available guide wires with the OAD. Only use the Model GWC-12325LG-FLP *ViperWire Advance* Coronary Guide Wire or GWC-12325LG-FT *ViperWire Advance* Coronary Guide Wire with Flex Tip with the coronary OAD. The *ViperWire* guide wire is designed for use with all coronary OAD crown and shaft configurations.
- **Never** operate the OAD without normal saline and *ViperSlide* Lubricant. Continually flowing saline and *ViperSlide* Lubricant is required for cooling and lubricating the OAD during use in order to avoid overheating and permanent damage to the device and possible injury to the patient.

- Do **not** use the OAD or the *ViperWire* guide wire if their sterile package barriers are compromised or damaged.
- Do **not** use device during spasm of the vessel.
- Do **not** re-sterilize or re-use the OAD. If the OAD is re-sterilized or re-used, the OAD may not function properly potentially leading to serious infection and patient harm and/or death.
- Do **not** re-sterilize or re-use the *ViperWire* guide wire or the guide wire torquer. If the *ViperWire* guide wire or torquer is re-sterilized or re-used, the guide wire may not function properly potentially leading to serious infection and patient harm and/or death.
- **Never** use force to advance the spinning crown as vessel perforation may occur. If any resistance to crown travel is felt, reposition the crown away from the lesion, immediately stop treatment, and use fluoroscopy to assess the vessel for any complications. If it is confirmed there are no complications, reposition the device and advance and retract at a targeted rate of 1 to 3 mm per second.
- Use fluoroscopy to monitor and maintain spacing between the driveshaft and guide wire spring tip throughout the procedure. Always keep more than 5mm of spacing between the distal end of the OAD driveshaft and the proximal end of the guide wire spring tip. If the distance between the driveshaft tip and the *ViperWire* guide wire spring tip is insufficient, the driveshaft tip may contact the guide wire spring tip and result in dislodging the guide wire spring tip.
- Immediately stop using any OAS component should mechanical failure of any component occur before or during the atherectomy procedure. Using damaged components may result in OAS malfunction or patient injury.
- Immediately stop use of the OAD if the device stalls. Review for complications if a stall condition occurs. Do not change to high speed if device stalls on low speed.

**Note:** If a stall occurs, the On/Off button is inactive for five seconds. If the On/Off button is pressed during this five second lockout period, the lockout period will begin again.

- Initial treatment for each lesion must start at low speed.
- Do **not** continue treatment if the wire or the device becomes subintimal.
- Do **not** operate the OAD if there is a bend, kink, or tight loop in the *ViperWire* guide wire. A bend, kink, or tight loop in the *ViperWire* guide wire may cause damage to and malfunctioning of the device during use.
- Performing treatment in excessively tortuous or angulated vessels or bifurcations may result in vessel damage or device failure requiring retrieval.
- Always keep the crown advancing or retracting, while it is orbiting, by continually moving the crown advancer knob to ensure corresponding (1:1) movement between the crown advancer knob and the orbiting crown.
- Do **not** start or stop orbiting of the crown when tight in a lesion.
- Once the OAD has reached full speed (as indicated by a stable pitch) continue to maintain a targeted travel rate of 1 to 3 mm per second, and do not exceed 10 mm per second. If the orbiting crown remains in one location it may lead to vessel damage.
- **Maximum total treatment time should not exceed 5 minutes.** If maximum total treatment time exceeds 5 minutes, the OAD shaft, crown, and *ViperWire* guide wire may begin to exhibit signs of wear and result in a device malfunction and possible injury to patient. A team member should track run time during use to verify total run time is not exceeded.
- Do **not** advance or retract the orbiting crown by advancing the OAD sheath or handle. Buckling of the *ViperWire* guide wire may occur resulting in vessel perforation or vascular trauma. Always advance the orbiting crown by using the crown advancer knob.
- Do **not** inject contrast solution into the OAD injection port. Device failure or patient harm may occur.
- Do **not** attempt aspiration through the OAD or saline line while placed within the body. If saline is pulled out through the OAD or saline line, air may enter the system.
- If air is noticed in the system while the OAD is within the body, discontinue treatment by pressing the OAS Pump power button and carefully remove the OAD driveshaft and crown from the introducer sheath/guide catheter.
- Do **not** allow body parts or clothing to come into contact with spinning components as the OAD orbits at very high speeds. Physical injury to the user or entanglement of clothing with the crown may occur.
- The OAS was only evaluated in severely calcified lesions; therefore the scientific evidence to support use of the OAS to treat other types of lesions/patients is limited.
- Do **not** spin the crown in *SlideAssist*, with the guide wire brake lever in the unlocked position, without first securing the guide wire by holding

it with fingers or by using the guide wire torquer. If using the guide wire torquer, ensure that it is securely fastened to the guide wire before starting to spin the crown. Failure to secure the guide wire when the brake is unlocked could allow the guide wire to spin while in *SlideAssist* mode which may result in patient harm.

## 5. Precautions

- Do **not** use the OAD if there is damage to the OAD package or if the OAD has reached its shelf life expiration date.
- If using an adjustable hemostasis valve with the guide catheter, close the hemostasis valve to minimize blood loss from around the guide catheter while still allowing the OAD sheath to slide through the hemostasis valve. Avoid excessive tightening of the hemostasis valve to prevent damaging the OAD catheter sheath. When inserting or removing the OAD crown or drive shaft through the hemostasis valve, use care not to deform the drive shaft.
- If crown and crown advancer knob movements are not moving correspondingly with one another (1:1 movement), retract and re-advance the crown into the lesion using a travel rate between 1 to 3 mm per second. Repeat retracting and advancing the crown into the lesion until crown to crown advancer knob movement correspondence is observed. If the knob and the crown are not moving together, the crown may be driven into the lesion with too much force and may result in the crown springing forward on exiting the lesion.
- Follow standard institution atherectomy policies and procedures, including those related to anticoagulation, channel blockers, and vasodilator therapy.
- Ensure fluoroscopy provides adequate visualization of the OAS system. Always use fluoroscopy to monitor the guide wire spring tip and driveshaft positions at all times throughout the procedure. If wire movement occurs, it is suggested to reposition the guide wire before advancing the device or continuing treatment.
- A temporary pacing lead may be necessary when treating lesions in the right coronary and circumflex arteries due to the possible occurrence of electrophysiological alternations.
- The risk of the occurrence of a dissection or perforation is increased in severely calcified lesions undergoing percutaneous treatment; therefore, on-site surgical back-up should be included as a clinical consideration.
- Do **not** kink or crush the saline tubing as this will reduce the flow of saline and *ViperSlide* Lubricant to the OAD.
- Continually monitor and check the saline tubing and connections for leaks during the procedure.
- Do **not** spin the crown while advancing or retracting the crown within a guide catheter or tuohy. Damage to the guide catheter, tuohy, and/or OAD may occur.
- Ensure the OAD strain relief remains straight during atherectomy treatment. If the OAD strain relief does not remain straight, the shaft/sheath can kink.
- Do **not** sterilize the OAS pump. Sterilizing will damage the OAS pump. The OAS pump is intended to be used and maintained outside of the sterile field. See Section 10.3 for instructions on cleaning and disinfecting the OAS pump.
- Do **not** allow fluid to leak onto electrical connections of the OAS pump.
- Do **not** spin the crown without a seated and supportive guide catheter
- When treating from a larger lumen to a smaller lumen, make sure the guide catheter is coaxial and that the tip of the OAD has entered the coronary artery to control the initial orbit before engaging the crown; engage the OAD tip into the tight stenosis until low speed has reached its treatment potential prior to initiating treatment with high speed.
- To relieve compression in the driveshaft, lock the crown advancer knob at 1cm from the full back position, advance device over wire to a position proximal from the lesion, deploy the guide wire brake, then unlock the crown advancer knob and move it fully proximal. If the OAD is started with existing compression in the driveshaft it may result in the crown springing forward.
- Do **not** flip contents of tray into sterile field as damage may occur. Components within tray must be carefully removed and placed into sterile field to avoid damage.
- Ejection fractions less than 25% have not been studied, use with low ejection fractions may require additional precautions due to compromised heart function.

## 6. OAS component storage and handling

### 6.1 Storage

Store all OAS components at room temperature in a clean environment away from magnets and sources of electromagnetic interference (EMI). Do not store *ViperSlide* lubricant above 25°C (77°F). Do not freeze *ViperSlide* lubricant. Refer to the *ViperSlide* lubricant IFU prior to starting the atherectomy procedure.

## 6.2 Handling

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

## 7. Adverse events

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

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

## 8. Clinical trial summary

Clinical trial summary information and data are available at [www.csi360.com](http://www.csi360.com).

## 9. Equipment, set up, and test

### 9.1. Equipment

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

### 9.2. OAS Pump set up

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



**Figure 4.** Plug in the low saline level sensor

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

### 9.3. Preparing the ViperWire Advance or ViperWire Advance with Flex Tip Coronary Guide Wire

1. While using sterile techniques, open the ViperWire guide wire packaging pouch and remove the packaging tube.
2. Remove the ViperWire guide wire and ViperWire guide wire torquer from the packaging tube as follows:

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

### 9.4. Initializing the atherectomy procedure

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

### 9.5. Preparing the bag of saline and ViperSlide Lubricant

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

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

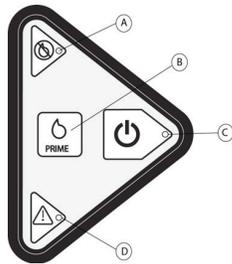


Figure 5. OAS pump control panel

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

### 9.6. Connecting the OAD to the OAS pump

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

Perform the following:

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

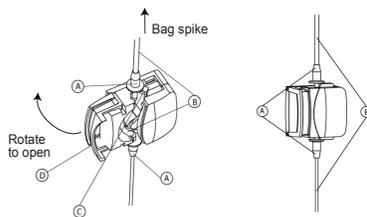


Figure 6. Placing the saline tubing within the OAS pump

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



Figure 7. Connect the OAD power cord to the OAS pump

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

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

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

### 9.7. Testing the OAD

#### 9.7.1. Testing OAD crown advancement

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

**Caution:** Do not spin the crown during this test.

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

#### 9.7.2. Testing the OAD crown rotation

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

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

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

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

4. Lock the ViperWire guide wire in place by pressing down on the guide wire brake lever as the crown will not spin if the guide wire brake is unlocked.

5. Verify that saline is still flowing freely out of the saline sheath tip. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing routes correctly through the saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD.
6. Press and release the **On/Off** button located on top of the crown advancer knob to activate crown rotation. The OAD is preset to low speed, and the illuminated LED on the OAD will indicate that the OAD is operating at low speed.
7. Check that the flow of saline is increasing and that the shaft and crown are beginning to spin.
8. Immediately press and release the **On/Off** button to stop the shaft and crown from spinning and to complete the test.

### 10. OAS Directions Use

#### 10.1 Performing the atherectomy procedure

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

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

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

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

**Note:** If the brake configuration is changed from either the locked or unlocked position while spinning in *GlideAssist* mode, the crown will automatically stop spinning yet the OAD will remain in *GlideAssist* mode.

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

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

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

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

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

10. Audibly verify that the OAD drive shaft and crown are orbiting at a stable speed as indicated by the OAD frequency (pitch) stabilizing following the 1.5 second ramp up in speed.
11. Slowly advance and retract the crown advancer knob to begin atherectomy of the lesion at a targeted travel rate of 1 to 3 mm per second, and do not exceed 10 mm per second. During initial passes of a lesion, or when treating a tight lesion, advance and retract slowly until crown to crown advancer knob movement correspondence if observed (1:1 movement). The device works both antegrade and retrograde, avoid rapid movements while the device is orbiting. Using fluoroscopy, continually verify that the crown and the crown advancer knob are moving correspondingly with one another. Ensure that the OAD remains horizontal during the procedure to minimize saline leakage from the OAD handle.

12. Using a series of intermittent treatment intervals and rest periods, slide the crown advancer knob to move the crown back and forth across the lesion always returning to a non-occlusive position within the vessel when the interval set is complete.

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

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

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

#### 10.1.1. Replacing the bag of saline and ViperSlide Lubricant

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

1. Ensure that the pump is stopped by pressing the green **Start** button on the OAS pump control panel and verify that the green LED, on the OAS pump control panel, is not illuminated.
2. Prepare a new 1000 mL bag of normal saline solution with ViperSlide Lubricant. Refer to the ViperSlide Lubricant Instructions for Use for lubricant preparation instructions.
3. Remove the empty bag of saline and ViperSlide Lubricant from the low saline level sensor on the IV pole.
4. Hang the new bag of saline and ViperSlide Lubricant from the low saline level sensor on the standard IV pole.

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

5. Remove the bag spike from the empty bag of saline and ViperSlide Lubricant and spike the new bag of saline and ViperSlide Lubricant.
6. Power on the OAS pump by pressing the green **Start** button on the OAS pump control panel.
7. Ensure that no air was introduced into the saline tubing.

### 10.1.2. Replacing the OAD

If the OAD needs replacing, perform the following:

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

### 10.2. Completing the atherectomy procedure

To complete the atherectomy procedure, perform the following:

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

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

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

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

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

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

Certain 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](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate)

### 10.3. Maintaining the OAS Pump

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

### 10.3.1. Cleaning the OAS Pump

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

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

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

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

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

### 10.3.2. Disinfecting the OAS Pump

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

Figure 8. Open pump head cover

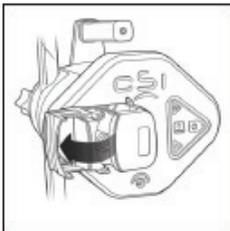


Figure 9. Wipe closure seam



Figure 10. Wipe closure seam



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

Figure 11. Thoroughly wipe these areas

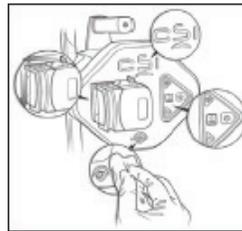
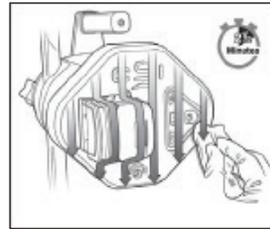


Figure 12. Wipe all surfaces of front face



### 10.3.3. Disinfecting the OAS Pump – users outside the United States

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

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

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

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

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

### 10.4. Returning OAS components

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

## 11. Specifications

### 11.1. OAD specifications

Parameter	Value
Nose length	5 mm
Maximum OAD sheath outer diameter	1.45 mm
Minimum guide catheter diameter	6 French with an internal diameter of at least 0.066 in (1.68 mm)
Electrical cable length: OAD to OAS pump	3.4 m (11 ft)
Electrical connector type (device power)	Type CF applied Part – DC barrel (48 V DC)
Fluid connector type	Luer fitting
Tubing length (from saline bag to OAD)	3.7 m (12 ft)

Parameter	Value
Visual alerts	Speed indicators
Sterilization	Ethylene oxide (EtO) cycle
Rotational speeds	5000 rpm 80000 rpm 120000 rpm
Operating life	5 minutes of total therapy time
Water Ingress Protection	IPX1: Protection against water ingress
Approximate saline flow rate	
•Prime button pressed, OAD not spinning	16-36 ml/min
•OAD spinning on low speed	11-34 ml/min
•OAD spinning on high speed	7-29 ml/min
•OAD not spinning, prime button not pressed	12-19 ml/min

## 11.2 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 (20ft)
Master Fuse	250 V 4A SLOW BLOW 1/4" x 1 - 1/4"
External housing	ABS Plastic
Electrical connector type (Main Power)	Mains Power Plug (100-240V AC @ 50-60 Hz)
Audible information signals	Audible information signal for approximately every 25 sec of OAD spin time.* Audible information signal every 5 sec for a total of 30 sec when the saline level falls below 200 mL during a treatment period.
Visual alerts	Start button Low Saline Information Signal when ≤200 mL (±100 mL) of 1000-mL bag of saline remaining
Storage conditions	Room temperature in a clean environment
Operating conditions	Typical operating room/catheterization laboratory environment (10-30°C)
Operating life	875 hours minimum, with 350 hours of therapy minimum or 5 years
Water Ingress Protection	IPX1: Protection against water ingress

\*Timer resets when spinning of the OAD stops.

## 12. OAS Pump Declaration of Conformity

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

## 13. EMC Declaration

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

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

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

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

**Essential Performance of the Coronary Classic OAD Product:**

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

**Emissions**

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

**Immunity**

Immunity Standard	Test	Test Level	Compliance Level
IEC 60601-1-2	Electrostatic Discharge (ESD), IEC 61000-4-2	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air	±8 kV contact ±2, ±4, ±8, ±15 kV air
IEC 60601-1-2	Radiated RF, IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.7 GHz
IEC 60601-1-2	Radiated RF, Proximity Fields, IEC 61000-4-3	Tested to levels specified in Table 9 of IEC 60601-1-2:2014	Complies to levels of Table 9
IEC 60601-1-2	Electrical Fast Transient / Burst, IEC 61000-4-4	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines	± 2 kV for power supply lines ± 1 kV for input/output lines
IEC 60601-1-2	Surge, IEC 61000 4-5	± 2 kV line to ground ± 1 kV line to line	± 2 kV line to ground ± 1 kV line to line
IEC 60601-1-2	Conducted Disturbances RF, IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM bands	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz 6 Vrms ISM band
IEC 60601-1-2	Power Frequency 50/60 Hz Magnetic Field, IEC 61000-4-8	30 A/m, 50 / 60 Hz	30 A/m, 50 and 60 Hz
IEC 60601-1-2	Voltage Dips and Interruptions, IEC 61000-4-11	100 % dip for 0.5 cycle; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip for 1 cycle 30% dip for 25 cycles 100% dip for 5 seconds	100% dip for 0.5 cycle; 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% dip for 1 cycle 30% dip for 25 cycles 100% dip for 5 seconds
AIM 7351731	ISO 14223	65 A/m, 134.2 kHz	65 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-3 (Type A)	7.5 A/m, 13.56 MHz	7.5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 14443-4 (Type B)	7.5 A/m, 13.56 MHz	7.5 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 15693 (ISO 18000-3 Mode 1)	5 A/m, 13.56 MHz	5 A/m
AIM 7351731	ISO 18000-3 Mode 3	12 A/m, 13.56 MHz	12 A/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-7	3 V/m, 433 MHz	3 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-63 Type C	54 V/m, 860 – 960 MHz	54 V/m
AIM 7351731	ISO/IEC 18000-4 Mode 1	54 V/m, 2.45 GHz	55 V/m

Appendices

**A. OAS troubleshooting**

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

Issue Number	Issue	Solution
1	The crown stops spinning during the procedure	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immediately discontinue treatment. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running.</li> <li>2. Verify that saline is flowing.</li> <li>3. Check that the OAS pump green LED light is on and that the OAD green LED light is on. If the OAS pump green LED is flashing, press the pump start button twice.</li> <li>4. Check to ensure that the OAS pump power cord is connected to the back of the OAS pump and that the OAD power cord is connected to the OAS pump.</li> <li>5. Check that the OAD guide wire brake lever is in the down/locked position.</li> <li>6. Position the crown outside the lesion in a non-occlusive location. Use fluoroscopy to analyze the situation prior to attempting a low speed spin of the crown.</li> </ol>
2	Blood is backing up into the OAD	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immediately discontinue treatment. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running.</li> <li>2. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD.</li> <li>3. If the saline tubing is properly connected and blood continues to back into the OAD sheath, replace the OAD.</li> </ol>
3	Crown rotational speeds are variable and will not stabilize	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immediately discontinue treatment.</li> <li>2. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running.</li> <li>3. Verify that saline is flowing.</li> <li>4. Verify <i>ViperSlide</i> Lubricant is present in the saline bag. See the <i>ViperSlide</i> Lubricant Instructions for Use for information. Verify that the saline tubing is properly connected to the saline bag, that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides, and that the saline tubing is properly connected to the OAD.</li> <li>5. Verify that the crown advancer knob moves smoothly.</li> <li>6. Position the crown outside the lesion in a non-occlusive location. Using a targeted travel rate of 1 to 3 mm per second, and not exceeding 10 mm per second, continue treatment on low speed.</li> </ol>
4	All speed indicator LEDs on the OAD handle remain illuminated	Immediately discontinue treatment and replace the OAD.
5	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"> <li>1. Verify the Tuohy valve is not over-tightened.</li> <li>2. Verify the crown advancer knob moves smoothly.</li> <li>3. Retract the crown advancer knob until the crown moves with the knob.</li> </ol> <p>While spinning:</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Immediately discontinue treatment. Stop the OAD from spinning, but leave the OAS pump running.</li> <li>2. Verify the Tuohy valve is not over-tightened.</li> <li>3. Verify that the crown advancer knob moves smoothly.</li> <li>4. Retract the crown advancer knob until the crown moves with the knob.</li> <li>5. Verify that contrast media injections are not above 400 psi and are not occurring during spinning of the crown.</li> <li>6. Engage and disengage the lesion using a targeted travel rate of 1 to 3 mm per second, not exceeding 10 mm per second, and verify that the crown and crown advancer knob are moving correspondingly with one another (1:1 movement).</li> </ol>
6	The OAD will not exit <i>SlideAssist</i> mode	Press and immediately release the speed button. Do not continuously hold the speed button to exit <i>SlideAssist</i> mode.
7	The OAS pump will not power on and no LEDs are illuminated on the OAS pump control panel	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 <b>Master Power</b> switch, on the back of the OAS pump, is in the on position.
8	The OAS pump will not pump saline	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Ensure that the OAS pump is properly powered on – see Issue number 6.</li> <li>2. Ensure that the saline bag and saline tubing (i.e. bag spike) are properly connected and a sufficient amount of saline is in the saline bag such that the low saline level sensor is not active and the red LED on the OAS pump control panel is not illuminated.</li> <li>3. Ensure that the OAS pump head is properly aligned with the OAS pump base.</li> <li>4. Ensure that the saline tubing is routed correctly through the OAS pump saline tubing guides and that the OAS pump saline tubing door is closed.</li> <li>5. Ensure that the yellow LED is off and the green LED is illuminated. If the green LED is not illuminated, press the green <b>Start</b> button and verify that the yellow LED is off and that the green LED illuminates.</li> <li>6. Ensure that the yellow LED is off and the green LED is illuminated. If the green LED is flashing while the yellow LED is illuminated, press the green <b>Start</b> button twice and verify that the yellow LED is off and that the green LED illuminates.</li> </ol>

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



Système d'athérectomie rotative coronarien Diamondback 360
Mode d'emploi



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

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, Diamondback 360, ViperSlide, ViperWire Advance et 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.

- LOT Numéro de lot
REF Numéro de référence
Consultez le mode d'emploi
Attention : Consultez le mode d'emploi au www.csi360.com
Attention : Consultez le mode d'emploi au www.csi360.com
Ne pas utiliser si le système de barrière stérile ou l'intégrité de l'emballage du produit sont compromis.
Non stérile
Ne pas réutiliser
Ne pas restériliser
Fabricant
Diamètre de la pointe
Diamètre de l'arbre
Length
Quantité par boîte (exemple présent = 5 par boîte)
Utiliser avant le
Diamètre externe maximal
Type de couronne
Longueur de l'embout
Numéro de série
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène

PHT Contient des phthalates
DEHP

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

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 indiquant que la pompe est en marche
Témoin d'état à DEL jaune de la pompe
Bouton d'amorçage
Masse
Pièce appliquée de type CF
Fusible à fusion lente de type T
Attention aux doigts

Explication des symboles et des images apparaissant sur le dispositif d'athérectomie rotative coronarien

- Bouton de basse vitesse
Bouton de haute vitesse
Bouton d'amorçage
30 s ON 30 s OFF ≤ 5 min

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

Table des matières

1. Description du système... 1
2. Indications... 2
3. Contre-indications... 2
4. Avertissements... 2
5. Mises en garde... 2
6. Entreposage et manipulation des composants de l'OAS... 2
7. Événements indésirables... 2
8. Résumé des essais cliniques... 2
9. Matériel, installation et test... 2
10. Mode d'emploi de l'OAS... 3
11. Caractéristiques techniques... 4
12. Déclaration de conformité de la pompe de l'OAS... 4
13. Déclaration relative à la CEM... 4
Annexes
A. Dépannage de l'OAS... 6
B. Orbite maximale et diamètre maximal de la lumière produite... 7
C. Performance rotationnelle... 7

1. Description du système

Le système d'athérectomie rotative (OAS) coronarien Diamondback 360 de Cardiovascular Systems, Inc. (CSI) est un système de cathéter conçu pour faciliter la mise en place d'une endoprothèse chez les patients présentant des lésions de l'artère coronarie. L'OAS se compose du dispositif d'athérectomie rotative (OAD) coronarien manuel Diamondback 360 de CSI avec GlideAssist, de la pompe à sérum physiologique (pompe de l'OAS) de CSI, du guide coronarien ViperWire Advance ou ViperWire Advance avec Flex Tip de CSI (guide ViperWire) et du lubrifiant ViperSlide de CSI. L'OAS réduit la plaque coronarienne sur la paroi vasculaire en utilisant une couronne tournante à revêtement de diamant à l'intérieur des artères coronaires pour faciliter la mise en place d'une endoprothèse.

L'OAS se compose des éléments suivants :

- Dispositif d'athérectomie rotative coronarien Diamondback 360, modèle DBEC-125
Pompe du système d'athérectomie rotative (OAS), modèle SIP-3000
Guide coronarien ViperWire Advance, modèle GWC-12325LG-FLP, ou guide coronarien ViperWire Advance avec Flex Tip, modèle GWC-12325LG-FT
Lubrifiant ViperSlide, modèle VPR-SLD2

Attention : L'OAS et le guide ViperWire sont conçus pour être utilisés uniquement avec les composants de l'OAS coronarien Diamondback 360.

1.1 Dispositif d'athérectomie rotative (OAD)

Le dispositif d'athérectomie rotative (OAD) est un dispositif manuel filoguidé qui comprend un arbre d'entraînement recouvert d'une gaine et une couronne à revêtement de diamant (Figure 1). Le revêtement de diamant de la couronne offre une surface abrasive qui sert à réduire la plaque coronarienne à l'intérieur des artères coronaires. L'OAS est conçu pour le filoguidage et la rotation uniquement sur le guide coronarien ViperWire Advance ou ViperWire Advance avec Flex Tip de CSI. La fonction GlideAssist facilite l'avancement et le recul de la couronne de l'OAS sur le guide. N'utiliser aucun autre guide avec l'OAS. Consulter le tableau 1 pour les renseignements relatifs à la taille de la couronne. Consulter les annexes B et C pour la performance rotationnelle.

Tableau 1. Taille de la couronne

Table with 2 columns: Numéro de référence (DBEC-125) and various dimensions (Taille de la couronne, Longueur de l'embout, Diamètre maximal de la lumière, Diamètre externe maximal du cathéter, Diamètre minimal du cathéter guide).

\*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.

- Composants de l'OAS : couronne, bouton d'avancement de la couronne, arbre d'entraînement, gaine (recouvre l'arbre d'entraînement jusqu'à la couronne), cordon d'alimentation électrique, tubulure à sérum physiologique pour raccorder la pompe de l'OAS à l'OAS

- Caractéristiques de l'OAS : Bouton marche/arrêt permettant à l'utilisateur de démarrer et d'arrêter la rotation de la couronne, Deux (2) boutons de contrôle de la vitesse sur l'OAS, permettant à l'utilisateur de sélectionner la vitesse de rotation de la couronne, GlideAssist, facilitant l'avancement et le recul de la couronne de l'OAS sur le guide ViperWire, Indicateurs de mesure d'avancement de la couronne, Frein manuel du guide, permettant à l'utilisateur de limiter le mouvement rotationnel et axial du guide ViperWire

- Couronne excentrée à revêtement de diamant, offrant une surface abrasive qui sert à réduire la plaque coronarienne sur la paroi vasculaire
Manchon anti-traction en polymère vert sur l'embout de l'OAS, empêchant toute plicature à l'endroit où la poignée rejoint la gaine et l'arbre d'entraînement
Bouton d'amorçage pour augmenter temporairement le débit de sérum physiologique ou de lubrifiant

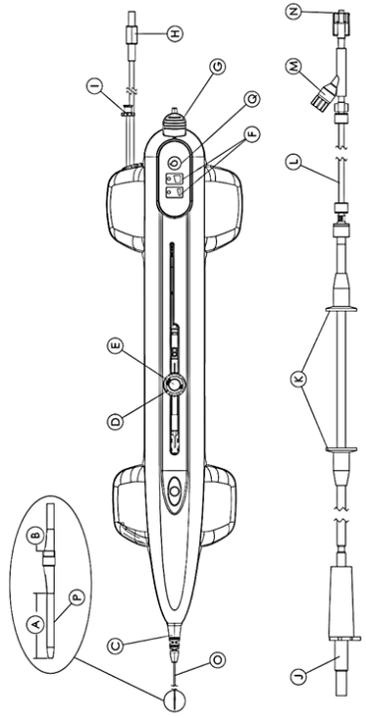


Figure 1. OAD

- A. Longueur de l'embout
B. Diamètre de la couronne
C. Manchon anti-traction
D. Bouton verrouillable d'avancement de la couronne
E. Bouton marche/arrêt
F. Boutons et témoins de vitesse basse et haute
G. Levier du frein du guide
H. Cordon d'alimentation électrique
I. Raccord de sérum physiologique de l'OAS
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. Gaine
P. Arbre d'entraînement
Q. Bouton d'amorçage

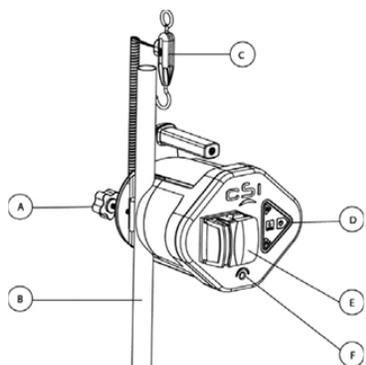
1.2 Contenu de l'emballage de l'OAS

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

- OAS, modèle DBEC-125
Tubulure à sérum physiologique (raccord de l'OAS à la pompe de l'OAS)

1.3 Pompe de l'OAS

La pompe de l'OAS assure le pompage du sérum physiologique et l'alimentation de l'OAS. 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 (Figure 2) ou sur une potence montée sur table. La pompe de l'OAS comprend une alerte sonore de durée de rotation (25 secondes) intégrée, des boutons pour l'alimentation et l'amorçage de l'OAS ainsi que des témoins d'état.



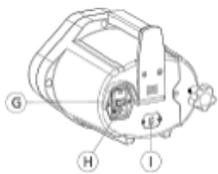


Figure 2. Pompe de l'OAS (vue de face et de dos)

- Pince à vis pour potence à perfusion
- Potence à perfusion mobile ou montée sur table (non comprise)
- Capturateur de faible niveau de sérum physiologique et cordon raccordeur
- Panneau de commande
- Porte de la pompe de l'OAS
- Raccordeur de l'OAD
- Interrupteur d'alimentation principal
- Cordon d'alimentation de l'entrée de courant CA
- Prise de courant pour le capturateur de sérum physiologique

#### 1.4 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, modèle SIP-3000, avec pince à vis pour potence à perfusion attachée
  - Cordon d'alimentation
  - Capturateur de faible niveau de sérum physiologique et cordon raccordeur

#### 1.5 Guide coronarien ViperWire Advance ou ViperWire Advance avec Flex Tip

Le guide *ViperWire* est un guide lisse en acier inoxydable avec un revêtement silicone et une pointe distale à ressort radio-opaque (Figure 3). Le guide *ViperWire* permet de positionner correctement la couronne de l'OAD dans les artères coronaires et assure un axe de rotation pour l'arbre d'entraînement de l'OAD. Le coupleur de guide *ViperWire* est un accessoire compris avec le guide *ViperWire* qui offre une surface de préhension pour la manipulation du guide *ViperWire*.



Figure 3. Guide *ViperWire*

#### A. Pointe distale à ressort

#### 1.6 Contenu de l'emballage du guide coronarien ViperWire Advance ou ViperWire Advance avec Flex Tip

- Le guide *ViperWire* et le coupleur de guide *ViperWire* sont fournis stériles et sont exclusivement à usage unique. Chaque emballage contient :
- Cinq (5) guides *ViperWire Advance*, modèle GWC-12325L-G-FLP ou GWC-12325L-G-FT (stériles)
  - Cinq (5) coupleurs de guide *ViperWire* (stériles)

#### 1.7 Lubrifiant ViperSlide

Le lubrifiant *ViperSlide* réduit la friction entre l'arbre d'entraînement de l'OAD et le guide *ViperWire*. **Remarque :** Consulter le mode d'emploi du lubrifiant *ViperSlide* avant de procéder à l'athérectomie.

## 2. Indications

Le système d'athérectomie rotative coronarien *Diamondback 360* (OAS) est un système percutané d'athérectomie rotative indiqué pour faciliter la mise en place d'une endoprothèse chez les patients atteints de maladie coronarienne qui sont de bons candidats pour l'ACTP ou la mise en place d'une endoprothèse dans le cadre du traitement de nouvelles lésions fortement calcifiées des artères coronaires.

## 3. Contre-indications

L'utilisation de l'OAS est contre-indiquée dans les situations suivantes :

- Le guide *ViperWire* est incapable de franchir la lésion coronarienne;
- la lésion cible se situe à l'intérieur d'un pontage ou d'une endoprothèse;
- le patient n'est pas un bon candidat pour la chirurgie de pontage aortocoronarien, l'angioplastie ou l'athérectomie;
- le patient présente des signes de thrombus à l'angiographie;
- le patient présente un seul vaisseau perméable;
- le patient présente, à l'angiographie, des signes de dissection importante au niveau du site traité;
- les patientes enceintes et les enfants.

## 4. Avertissements

- Ne pas utiliser l'OAS si le médecin n'a pas l'expérience requise en matière d'angioplastie coronarienne dans son établissement.
- Ne pas utiliser l'OAS si le médecin n'a pas la formation requise pour utiliser l'OAS. Communiquer avec un représentant de *CSI* pour obtenir plus d'information sur la formation.
- N'utiliser aucun autre guide offert sur le marché avec l'OAD. Utiliser uniquement le guide coronarien *ViperWire Advance*, modèle GWC-12325L-G-FLP, ou le guide coronarien *ViperWire Advance* avec Flex Tip, modèle GWC-12325L-G-FT, avec l'OAD coronarien. Le guide *ViperWire* est conçu pour être utilisé avec toutes les configurations de couronne et d'arbre de l'OAD coronarien.
- Ne jamais utiliser l'OAD sans du sérum physiologique et le lubrifiant *ViperSlide*. Un écoulement constant de sérum physiologique et de lubrifiant *ViperSlide* est requis pour assurer le refroidissement et la lubrification de l'OAD pendant son utilisation, afin d'éviter la surchauffe

et l'endommagement permanent du dispositif ainsi qu'une lésion potentielle chez le patient.

- Ne pas utiliser l'OAD ou le guide *ViperWire* si la barrière stérile de leur emballage est compromise ou endommagée.
- Ne pas utiliser le dispositif pendant un spasme du vaisseau.
- Ne pas restériliser ni réutiliser l'OAD. Si l'OAD est restérilisé ou réutilisé, il pourrait mal fonctionner et potentiellement entraîner une infection grave et des lésions chez le patient ou le décès.
- Ne pas restériliser ni réutiliser le guide ou le coupleur de guide *ViperWire*. Si le guide ou le coupleur de guide *ViperWire* est restérilisé ou réutilisé, il pourrait mal fonctionner et potentiellement entraîner une infection grave et des lésions chez le patient ou le décès.
- Ne jamais exercer de force pour faire avancer la couronne qui tourne, puisque cela pourrait provoquer la perforation du vaisseau. Si une quelconque résistance au déplacement de la couronne est ressentie, éloigner la couronne de la lésion, cesser immédiatement le traitement et inspecter le vaisseau par radioscopie pour évaluer la présence de complications. Si l'absence de complications est confirmée, remettre le dispositif en place et le faire avancer et reculer à la vitesse cible de 1 à 3 mm par seconde.
- Sous radioscopie, surveiller et maintenir l'espace entre l'arbre d'entraînement et la pointe à ressort du guide pendant toute la durée de l'intervention. Toujours maintenir un espace supérieur à 5 mm entre l'extrémité distale de l'arbre d'entraînement de l'OAD et l'extrémité proximale de la pointe à ressort du guide. Si la distance entre la pointe de l'arbre d'entraînement et la pointe à ressort du guide *ViperWire* est insuffisante, la pointe de l'arbre d'entraînement pourrait toucher à la pointe à ressort du guide et déloger la pointe à ressort du guide.
- Cesser immédiatement l'utilisation des composants de l'OAS en cas de défaillance mécanique d'un composant quelconque avant ou pendant l'intervention d'athérectomie. L'utilisation de composants endommagés pourrait entraîner un mauvais fonctionnement de l'OAS ou des lésions chez le patient.
- Cesser immédiatement d'utiliser l'OAD en cas de calage du dispositif. En cas de calage, évaluer la présence de complications. Ne pas passer à haute vitesse si le dispositif cale à basse vitesse.

#### 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.

- Le traitement initial de chaque lésion doit démarrer à basse vitesse.
- Ne pas continuer le traitement si le guide ou le dispositif passe en position sous-intimale.
- Ne pas faire fonctionner l'OAD en présence d'une courbure, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide *ViperWire*. La présence d'une torsion, d'une plicature ou d'une boucle serrée dans le guide *ViperWire* peut entraîner l'endommagement et le mauvais fonctionnement du dispositif en cours d'utilisation.
- La réalisation du traitement dans des vaisseaux très tortueux ou angulés ou dans des bifurcations peut entraîner des lésions du vaisseau ou l'impossibilité d'installer le dispositif, ce qui nécessite une récupération.
- Toujours s'assurer que la couronne avance ou recule pendant son mouvement rotatif, en déplaçant continuellement le bouton d'avancement de la couronne pour garantir la concordance (rapport de 1:1) entre le déplacement du bouton d'avancement de la couronne et celui de la couronne en rotation.
- Ne pas démarrer ni arrêter le mouvement rotatif de la couronne lorsque celle-ci se situe dans une lésion étroite.
- Une fois que l'OAD atteint sa vitesse maximale (indiquée par une tonalité stable), maintenir une vitesse de déplacement cible comprise entre 1 et 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde. Si la couronne en rotation reste à la même place, une lésion du vaisseau peut survenir.
- La durée maximale du traitement ne doit pas dépasser 5 minutes. Si la durée maximale du traitement dépasse 5 minutes, l'arbre et la couronne de l'OAD et le guide *ViperWire* peuvent commencer à présenter des signes d'usure et entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif et des lésions chez le patient. Un membre de l'équipe doit surveiller la durée du traitement pendant l'utilisation pour veiller à ce que la durée maximale ne soit pas dépassée.
- Ne pas faire avancer ni reculer la couronne qui tourne en avançant la gaine ou la poignée de l'OAD. Cela pourrait couder le guide *ViperWire* et entraîner la perforation du vaisseau ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire avancer la couronne qui tourne à l'aide du bouton d'avancement de la couronne.
- Ne pas injecter de solution de contraste dans l'orifice d'injection de l'OAD. Cela pourrait endommager le dispositif ou causer 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.
- Ne laisser aucun partie du corps ni aucun vêtement entrer en contact avec les composants en rotation car le mouvement rotatif de l'OAD s'effectue à très

haute vitesse. Cela pourrait entraîner des lésions chez l'utilisateur ou l'enchevêtrement d'un vêtement avec la couronne.

- L'OAS a uniquement été évalué pour les lésions très calcifiées; les preuves scientifiques à l'appui de l'utilisation de l'OAS pour le traitement d'autres types de lésions/patients sont donc limitées.
- Ne pas procéder à la rotation de la couronne en mode *SlideAssist* 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 en mode *SlideAssist*, ce qui peut entraîner des lésions chez le patient.

## 5. Mises en garde

- Ne pas utiliser l'OAD si son emballage est endommagé ou s'il a atteint sa date limite de conservation.
- Si une valve hémostatique réglable est utilisée avec le cathéter guide, la fermer pour réduire au minimum la perte de sang autour du cathéter guide tout en permettant à la gaine de l'OAD de glisser par la valve hémostatique. Éviter de trop serrer la valve hémostatique pour ne pas endommager la gaine du cathéter de l'OAD. Lors de l'insertion ou du retrait de la couronne ou de l'arbre d'entraînement de l'OAD par la valve hémostatique, veiller à ne pas déformer l'arbre d'entraînement.
- Si la couronne et le bouton d'avancement de la couronne ne se déplacent de façon concordante (déplacement dans un rapport de 1:1), reculer la couronne et la refaire avancer dans la lésion à une vitesse de déplacement se situant entre 1 et 3 mm par seconde. Répéter le recul et l'avancement de la couronne dans la lésion jusqu'à ce que la concordance entre le déplacement de la couronne et celui du bouton d'avancement de la couronne soit observé. Si le bouton et la couronne ne se déplacent pas ensemble, la couronne peut être introduite dans la lésion avec trop de force et cela peut entraîner une projection de la couronne vers l'avant à sa sortie de la lésion.
- Observer le protocole et les procédures standard de l'établissement pour l'athérectomie, y compris ceux qui se rapportent à l'anticoagulation, aux inhibiteurs de canaux et au traitement vasodilatateur.
- S'assurer que la radioscopie permet de visualiser adéquatement le système OAS. Toujours utiliser la radioscopie pour surveiller en tout temps la position de la pointe à ressort du guide et de l'arbre d'entraînement pendant l'intervention. En cas de mouvement du fil, il est conseillé de repositionner le guide avant de faire avancer le dispositif ou de poursuivre le traitement.
- Une dérivation de stimulation provisoire peut être requise lors du traitement de lésions situées dans les artères coronaires droite et circonflexe en raison de la possibilité d'alternances électrophysiologiques.
- Le risque de dissection ou de perforation augmente dans les lésions très calcifiées subissant un traitement percutané; il convient donc d'envisager la mise à disposition d'une option chirurgicale de secours sur site.
- Ne pas plier ni écraser la tubulure à sérum physiologique; cela réduit l'écoulement du sérum physiologique et du lubrifiant *ViperSlide* arrivant à l'OAD.
- Au cours de l'intervention, surveiller et vérifier continuellement la tubulure à sérum physiologique et ses raccords pour s'assurer qu'elles ne présentent aucune fuite.
- Ne pas procéder à la rotation de la couronne pendant l'avancement ou le recul de celle-ci dans un cathéter guide ou un adaptateur Tuohy. Cela pourrait endommager le cathéter guide, l'adaptateur Tuohy ou l'OAD.
- S'assurer que le manchon anti-traction de l'OAD reste droit pendant l'athérectomie. Si le manchon anti-traction de l'OAD ne reste pas droit, des plicatures de l'arbre ou de la gaine peuvent se produire.
- Ne pas stériliser la pompe de l'OAS. La stérilisation endommage la pompe de l'OAS. La pompe de l'OAS est destinée à être utilisée et conservée en dehors du champ stérile. Consulter la section 10.3 pour obtenir des instructions sur le nettoyage et la désinfection de la pompe de l'OAS.
- Ne pas laisser du liquide s'écouler sur les raccords électriques de la pompe de l'OAS.
- Ne pas procéder à la rotation de la couronne sans qu'un cathéter guide de support soit en place.
- Lors d'un traitement qui passe d'une lumière large à une lumière étroite, veiller à ce que le cathéter guide soit coaxial et que la pointe de l'OAD ait pénétré dans l'artère coronaire pour contrôler la rotation initiale avant d'engager la couronne. Engager la pointe de l'OAD dans la sténose étroite jusqu'à ce que le traitement maximal ait été atteint à basse vitesse avant de commencer le traitement à haute vitesse.
- Pour atténuer la compression dans l'arbre d'entraînement, verrouiller le bouton d'avancement de la couronne à 1 cm de la position arrière maximale, 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.
- Ne pas faire basculer le contenu du plateau dans le champ stérile pour éviter de l'endommager. Les composants dans le plateau doivent être retirés et placés dans le champ stérile avec précaution pour éviter de les endommager.
- Le dispositif n'a pas été étudié chez des patients présentant une fraction d'éjection inférieure à 25 %.

L'utilisation en présence d'une fraction d'éjection faible peut exiger des précautions supplémentaires en raison de la fonction cardiaque compromise.

## 6. Entreposage et manipulation des composants de l'OAS

### 6.1 Entreposage

Conservé tous les composants de l'OAS à température ambiante dans un environnement propre, à l'écart des aimants et des sources d'interférences électromagnétiques (IEM).

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.

### 6.2 Manipulation

- Tous les composants du système sont destinés à être utilisés dans des salles d'opération et de cathétérisme normales.
- Des composants supplémentaires pour l'OAS coronarien doivent être à disposition en cas d'endommagement des composants ou de l'emballage des composants.
- Ne pas réutiliser ni restériliser l'OAD, le guide *ViperWire*, le coupleur de guide ou le lubrifiant *ViperSlide* car ces composants sont exclusivement à usage unique.
- 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.
- N'utiliser aucun composant de l'OAS au-delà de sa date de péremption.
- Ne pas utiliser le lubrifiant *ViperSlide* s'il est exposé à une température supérieure ou inférieure à la plage indiquée sur les étiquettes de l'emballage.
- Attention :** Ne pas laisser du liquide s'écouler sur les raccords électriques de la pompe de l'OAS.

## 7. Événements indésirables

Les événements indésirables potentiels pouvant se produire ou exiger une intervention comprennent, sans s'y limiter :

- Réaction allergique à un médicament, à une solution ou à un composant du dispositif
- Anévrisme
- Angine de poitrine (douleur thoracique ischémique)
- Arythmies
- Fistule artério-veineuse
- Saignement
- Hématome
- Arrêt cardiaque/cardio-pulmonaire
- Tamponnade cardiaque/péricardique
- Accident vasculaire cérébral (AVC)
- Décès
- Embolisation, distale (air, tissu, thrombus, dispositif)
- Pontage aorto-coronarien (PAC) au cours du traitement
- Échec de la mise en place du système dans l'emplacement prévu
- Fièvre
- Insuffisance/dysfonctionnement cardiaque
- Hémorragie, nécessitant une transfusion
- Hypotension/hypertension
- Infection
- Infarctus du myocarde
- Douleur
- Effusion péricardique
- Pseudo-anévrisme
- Resténose du segment traité entraînant la revascularisation
- Insuffisance/défaillance rénale
- Choc (cardiogénique, hypovolémique)
- Phénomène de « slow flow » (ralentissement du flux coronaire) ou de « no reflow » (anomalie de perfusion de la microcirculation)
- AVC
- Thrombus
- Fermeture du vaisseau, subite
- Lésion du vaisseau, nécessitant une réparation chirurgicale
- Dissection, perforation, rupture ou spasme du vaisseau
- Occlusion du vaisseau

## 8. Résumé des essais cliniques

Les renseignements sur les essais cliniques et les données qui s'y rapportent se trouvent sur le site [www.csi360.com](http://www.csi360.com).

## 9. Matériel, installation et test

### 9.1. Matériel

- En plus des composants de l'OAS, la salle d'opération doit disposer du matériel suivant :
- Cathéter guide – consulter le tableau 1 pour les recommandations de taille du cathéter guide
  - 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 stérile
  - Appareil d'imagerie radioscopique
  - Prise électrique murale de qualité hôpital standard de 100-240 V (50/60 Hz)
  - Autre matériel d'intervention, selon les besoins

### 9.2. Installation de la pompe de l'OAS

- Utiliser la pince à vis pour potence à perfusion pour fixer 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 153,0 cm (60 po) entre le bord supérieur de la pompe de l'OAS et le sol.
- Suspendre le capturateur 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 4).



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

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.

### 9.3. Préparation du guide coronarien ViperWire Advance ou ViperWire Advance avec Flex Tip

1. En observant une technique stérile, ouvrir la pochette de l'emballage du guide ViperWire et en retirer le tube d'emballage.
2. Retirer le guide ViperWire et le coupleur de guide ViperWire du tube d'emballage de la manière suivante :
  - a. Trouver l'attache proximale du guide ViperWire à l'intérieur du tube d'emballage. Cela permettra d'exposer l'extrémité proximale du guide ViperWire.
  - b. Retrait du guide ViperWire – extrémité distale en premier : faire avancer l'extrémité proximale du guide ViperWire dans le tube d'emballage. Cela permettra d'exposer l'extrémité distale et la pointe à ressort du guide ViperWire. Saisir l'extrémité distale exposée du guide ViperWire et sortir le guide du tube d'emballage en tirant doucement. Veiller à ne pas étirer ni endommager la pointe distale à ressort pendant le retrait du guide ViperWire du tube d'emballage.
  - c. Retrait du guide ViperWire – extrémité proximale en premier : Saisir l'extrémité proximale exposée du guide ViperWire et sortir le guide du tube d'emballage en tirant doucement. Veiller à ne pas étirer ni endommager la pointe distale à ressort pendant le retrait du guide ViperWire du tube d'emballage.
  - d. Pour utiliser le coupleur de guide, retirer celui-ci de son emballage. Fixer le coupleur au guide en tenant l'extrémité distale du coupleur et en faisant tourner l'extrémité proximale dans le sens antihoraire pour serrer. Manipuler le guide en saisissant fermement le coupleur qui lui est fixé. Le coupleur peut être repositionné selon les besoins.

### 9.4. Démarrage de l'athérectomie

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

### 9.5. Préparation de la poche de sérum physiologique et du lubrifiant ViperSlide

1. 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 la pompe de l'OAS (Figure 5).
2. Préparer une poche entière de sérum physiologique de 1 000 ml contenant du lubrifiant ViperSlide. Consulter le mode d'emploi du lubrifiant ViperSlide pour obtenir les instructions de préparation du lubrifiant.
3. Suspendre la poche de sérum physiologique préparée contenant du lubrifiant ViperSlide au capteur de faible niveau de sérum physiologique sur la potence à perfusion.

**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 signal d'information de faible niveau de sérum physiologique.

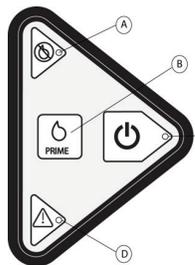


Figure 5. Panneau de commande de la pompe de l'OAS

- 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

### 9.6. 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 de l'OAD.

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 ViperSlide selon le protocole habituel 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 6).
3. Placer la tubulure à sérum physiologique entre les positionneurs, qui sont fixés à la tubulure, et dans les guides en V supérieur et inférieur destinés à recevoir la tubulure (Figure 6).

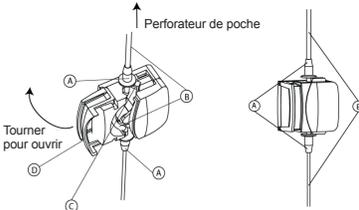


Figure 6. Mise en place de la tubulure à sérum physiologique dans la pompe de l'OAS

### A. Positionneurs de tubulure à sérum physiologique

### B. Tubulure à sérum physiologique

### C. Guides en V

### D. Porte de la pompe

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 ViperSlide.
5. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement insérée dans les guides en V destinés à recevoir la tubulure, et que celle-ci n'est pas pliée ou endommagée.
6. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation principal au dos de la pompe 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 (Figure 7).



Figure 7. Branchement du cordon d'alimentation de l'OAD à la pompe de l'OAS

8. Retirer l'arbre d'entraînement de l'enrouleur.
9. Pousser le bouton d'avancement de la couronne en position proximale maximale, en direction opposée à l'embout de la poignée.
10. Purger l'air 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 du 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.

**Attention :** Ne pas tenter d'aspirer par l'OAD ou la tubulure de sérum physiologique quand il est placé dans le corps.

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

### 9.7. Test de l'OAD

#### 9.7.1. 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 7,5 cm.

#### 9.7.2. Test de rotation de la couronne de l'OAD

1. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne est en position proximale maximale,

en direction opposée de l'embout de la poignée, et libérer le frein du guide avant de faire passer le guide ViperWire dans l'arbre d'entraînement de l'OAD.

**Attention :** Si une valve hémostatique réglable est utilisée avec le cathéter guide, la fermer pour réduire au minimum la perte de sang autour du cathéter guide tout en permettant à la gaine de l'OAD de glisser par la valve hémostatique. Éviter de trop serrer la valve hémostatique pour ne pas endommager la gaine du cathéter de l'OAD. Lors de l'insertion ou du retrait de la couronne ou de l'arbre d'entraînement de l'OAD par la valve hémostatique, veiller à ne pas déformer l'arbre d'entraînement.

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

**Attention :** Si une valve hémostatique réglable est utilisée avec le cathéter guide, la fermer pour réduire au minimum la perte de sang autour du cathéter guide tout en permettant à la gaine de l'OAD de glisser par la valve hémostatique. Éviter de trop serrer la valve hémostatique pour ne pas endommager la gaine du cathéter de l'OAD. Lors de l'insertion ou du retrait de la couronne ou de l'arbre d'entraînement de l'OAD par la valve hémostatique, veiller à ne pas déformer l'arbre d'entraînement.

4. Verrouiller le guide ViperWire 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. 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.

7. Vérifier que le débit de sérum physiologique augmente et que la rotation de l'arbre et de la couronne commence.

8. 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.

### 10. Mode d'emploi de l'OAS

#### 10.1 Réalisation de l'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, en tournant le bouton d'avancement de la couronne à 90° dans un sens ou l'autre.
3. Faire avancer l'arbre d'entraînement de l'OAD sur le guide ViperWire et dans la valve hémostatique tout en immobilisant la position du guide ViperWire.
4. Sous radioscopie, faire avancer doucement la couronne de l'OAD sur le guide ViperWire dans une position à l'extérieur de la lésion dans un emplacement non occlusif. 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 ViperWire.

**Attention :** La rotation de la couronne en mode *SlideAssist* peut être effectuée lorsque le levier du frein du guide de l'OAD est en position verrouillée ou déverrouillée. Si le mode *SlideAssist* 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 *SlideAssist*.

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 *SlideAssist* 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. Activer la rotation en appuyant sur le bouton marche/arrêt puis en le relâchant. La rotation de la couronne commence et le témoin de basse vitesse clignote rapidement, indiquant que la couronne tourne en mode *SlideAssist*.

d. Arrêter la rotation en appuyant sur le bouton marche/arrêt puis en le relâchant. Le témoin de basse vitesse clignote lentement, indiquant que l'OAD ne tourne plus mais que le mode *SlideAssist* est toujours activé.

e. Désactiver le mode *SlideAssist* en appuyant sur le bouton de basse ou de haute 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.

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

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 B). S'assurer que l'injection de produit de contraste ne dépasse pas 400 psi.

6. Vérifier que la pointe à ressort du guide ViperWire est en aval de la lésion et qu'elle ne risque pas de toucher la couronne et la pointe de l'arbre qui tourne.

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

7. Appuyer sur le levier du frein du guide ViperWire pour l'engager. La couronne ne tourne pas si le frein du guide n'est pas verrouillé.

8. Déverrouiller et pousser le bouton d'avancement de la couronne à la position proximale maximale pour relâcher toute compression dans l'arbre d'entraînement.

9. Appuyer sur le bouton marche/arrêt situé sur le 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.

**Attention :** Le traitement initial de chaque lésion doit démarrer à basse vitesse.

**Attention :** Au cours de l'intervention, surveiller continuellement le niveau de sérum physiologique. La perfusion continue de sérum physiologique et de lubrifiant ViperSlide est cruciale pour assurer la sûreté de l'OAS coronarien.

10. Vérifier par le son que l'arbre d'entraînement et la couronne de l'OAD tournent à une vitesse stable; cela est indiqué par la stabilisation de la fréquence (tonalité) de l'OAD après la période de démarrage de 1,5 seconde au cours de laquelle la vitesse augmente.

11. Faire avancer et reculer lentement le bouton d'avancement de la couronne pour commencer l'athérectomie de la lésion à une vitesse de déplacement cible comprise entre 1 et 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde. Lors des premiers passages dans une lésion ou du traitement d'une lésion étroite, faire avancer et reculer lentement le dispositif jusqu'à ce que la concordance (rapport de 1:1) du mouvement de la couronne et de celui du bouton d'avancement de la couronne soit observée. Le dispositif fonctionne en direction antérograde que rétrograde; éviter les mouvements rapides lorsque le dispositif tourne. Sous radioscopie, vérifier continuellement que la couronne et le bouton d'avancement de la couronne se déplacent de façon concordante. Veiller à ce que l'OAD reste horizontal pendant l'intervention afin de réduire au minimum les fuites de sérum physiologique provenant de la poignée 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 à une position non occlusive dans le vaisseau quand les intervalles sont terminés.

**Attention :** 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. Maintenir une vitesse de déplacement cible comprise entre 1 et 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde.

Pour chaque intervalle de 30 secondes de traitement, une période de repos de durée égale est recommandée; la durée de traitement maximale est de 5 minutes par OAD. Un membre de l'équipe doit surveiller la durée de chaque traitement pour veiller à ce que le traitement ne dépasse pas 30 secondes. Un membre de l'équipe doit aussi s'assurer que les périodes de repos correspondantes suivent également la durée du traitement individuel. La pompe de l'OAS émet un bip après chaque intervalle de traitement de 25 secondes.

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

**10.1.1. Remplacement de la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant ViperSlide**  
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 ViperSlide 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 ViperSlide :

1. S'assurer que la pompe 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 stérile de 1 000 ml contenant du lubrifiant ViperSlide. 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 *ViperSlide* du capteur de faible niveau de sérum physiologique sur la potence à perfusion.

4. Suspendre la nouvelle poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant *ViperSlide* 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 la poche vide de sérum physiologique contenant du lubrifiant *ViperSlide* et perforer la nouvelle poche.

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. Veiller à ne pas introduire d'air dans la tubulure à sérum physiologique.

#### 10.1.2. 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 le cathéter guide et le guide *ViperWire* en place, relâcher le frein du guide sur l'OAD et reculer la gaine et l'arbre d'entraînement de l'OAD du cathéter guide tout en surveillant et en maintenant la position actuelle 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 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.

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 de son emballage.

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 de 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. Consulter la section 9.6, étape 10.

10. Charger l'arbre d'entraînement du nouvel OAD de rechange sur le guide *ViperWire* existant.

11. Procéder au test d'avancement de la couronne de l'OAD selon les instructions de la section 9.7.1.

12. Procéder au test de rotation de la couronne de l'OAD selon les instructions de la section 9.7.2.

**10.2. Finalisation de l'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 à une vitesse de déplacement cible comprise entre 1 et 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde.

2. Arrêter la rotation de la couronne et de l'arbre d'entraînement de l'OAD en appuyant sur le bouton **marCHE/arrÊT** situé sur le bouton d'avancement de la couronne et en le relâchant.

3. Relâcher le frein du guide sur l'OAD et retirer avec précaution l'arbre d'entraînement et la couronne de l'OAD du cathéter guide.

**(Facultatif) :** Utiliser la fonction *SlideAssist* pour faciliter le recul de la couronne de l'OAD sur le guide.

**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 de 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. Retirer le guide *ViperWire* et le cathéter guide et les jeter conformément aux procédures habituelles de l'établissement hospitalier.

6. Traiter le site de la ponction conformément au protocole habituel pour l'intervention.

**Avvertissement :** L'OAD, le guide *ViperWire* et le lubrifiant *ViperSlide* sont exclusivement à usage unique chez un seul patient et ne doivent pas être réutilisés ni restérilisés. La tubulure à sérum physiologique et la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant *ViperSlide* partiellement utilisée sont exclusivement à usage unique chez un seul patient et ne doivent pas être entreposées ni réutilisées. Jeter les dispositifs conformément aux directives de l'établissement hospitalier une fois l'intervention terminée.

**Remarque : Élimination de l'OAD :** L'OAD est

exclusivement à usage unique et ne doit pas être réutilisé ni restérilisé. 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](http://www.dtsc.ca.gov/hazardouswaste/perchlorate).

**10.3. Entretien de la pompe de l'OAS**

La pompe de l'OAS ne nécessite aucun entretien courant ou périodique ni étalonnage. *CSI* recommande d'inspecter la pompe de l'OAS conformément au protocole habituel du service de bioingénierie de l'établissement hospitalier. La pompe 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.

**10.3.1. Nettoyage de la pompe de l'OAS**

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

**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 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.

1. Préparer une solution de détergent enzymatique comme Enzol selon les instructions du fabricant.

2. Essuyer soigneusement la pompe de l'OAS à l'aide d'un linge doux et propre imbibé du détergent préparé, jusqu'à ce que toute saillure visible soit éliminée.

3. Rincer soigneusement la pompe de l'OAS à l'aide d'un linge doux et propre imbibé d'eau du robinet tiède.

4. Assécher la pompe de l'OAS à l'aide d'un linge doux et propre et, s'il y en a, de l'air filtré sous pression à  $\leq 40$  psi.

**10.3.2. Désinfection de la pompe de l'OAS**

1. Vérifier qu'aucun débris ni 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.

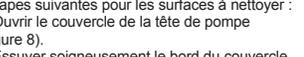
2. Enfiler une paire de gants de protection jetables. Vérifier la date de péremption sur le récipient et retirer une nouvelle lingette humide Super Sani-Cloth. Essorer l'excès de solution de la lingette, en s'assurant qu'elle est saturée, mais ne coule pas. Jeter les lingettes à mesure qu'elles se dessèchent.

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 :

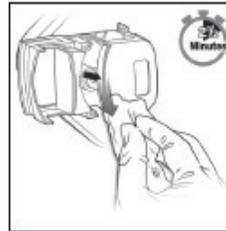
a. Ouvrir le couvercle de la tête de pompe (Figure 8).

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).

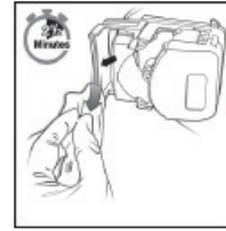
**Figure 8. Ouvrir le couvercle de la tête de pompe**



**Figure 9. Essuyer le joint de fermeture**

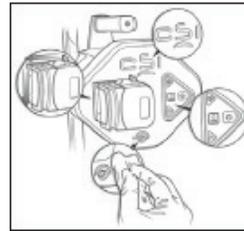


**Figure 10. Essuyer le joint de fermeture**

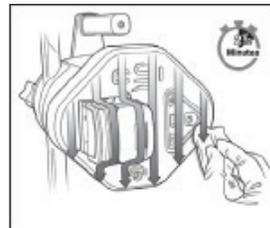


4. Essuyer soigneusement les joints et les creux du couvercle de la tête de pompe, autour des bords des lettres, autour des boutons et autour de la prise d'alimentation (voir la Figure 11). Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe (voir la Figure 12). Maintenir toutes les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

**Figure 11. Essuyer soigneusement ces zones**



**Figure 12. Essuyer toutes les surfaces de la face avant**



#### 10.3.3. Désinfection de la pompe de l'OAS – utilisateurs hors des États-Unis

Désinfecter la pompe de l'OAS après chaque utilisation en suivant les étapes ci-dessous :

**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 la prise murale avant de la désinfecter.

**Attention :** Ne pas immerger la pompe de l'OAS dans du liquide. Ne pas utiliser de solvants ou de désinfectants abrasifs pour désinfecter 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.

1. Ouvrir un emballage neuf de lingette stérile pré-saturée d'alcool isopropylique à 70 % ou préparer une lingette ou un tampon de gaze stérile en le saturant ou en le trempant dans de l'alcool isopropylique à 70 %. Essorer l'excès d'alcool isopropylique de la lingette ou du tampon de gaze, en s'assurant qu'il reste saturé d'alcool isopropylique, mais ne coule pas.

2. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe de l'OAS. Se concentrer sur les joints et les creux de la porte de la tête de pompe de l'OAS des deux côtés du joint de fermeture. Continuer à essuyer ces surfaces pendant au moins une (1) minute. Jeter la lingette ou le tampon de gaze. Répéter l'étape 1.

3. Ouvrir la porte de la tête de pompe de l'OAS. Avec la lingette ou le tampon de gaze préparé, essuyer soigneusement le bord de la porte de la tête de pompe de l'OAS des deux côtés du joint de fermeture. Continuer à essuyer ces surfaces pendant au moins une (1) minute. Jeter la lingette ou le tampon de gaze. Répéter l'étape 1.

4. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la face avant de la pompe de l'OAS et le bord de la porte de la tête de pompe de l'OAS des deux côtés

du joint de fermeture. Continuer à essuyer ces surfaces pendant au moins une (1) minute. Jeter la lingette ou le tampon de gaze. Répéter l'étape 1.

5. Continuer à répéter ce processus en essuyant autant de fois qu'il le faut, pour s'assurer que toutes les surfaces restent humectées d'alcool isopropylique pendant au moins dix (10) minutes.

6. Fermer la porte de la pompe de l'OAS lorsque la désinfection est terminée.

**10.4. Retour des composants de l'OAS**

Communiquer avec le service à la clientèle de *CSI* pour le retour des composants de l'OAS. Consulter le dos du présent mode d'emploi pour connaître les coordonnées de *CSI*.

**11. Caractéristiques techniques**

**11.1. Caractéristiques techniques de l'OAD**

Paramètre	Valeur
Longueur de l'embout	5 mm
Diamètre externe maximal de la gaine de l'OAD	1,45 mm
Diamètre minimal du cathéter guide	6 Fr avec un diamètre interne d'au moins 1,68 mm (0,066 po)
Longueur du câble électrique : de l'OAD à la pompe de l'OAS	3,4 m (11 pi)
Type de raccord électrique (alimentation du dispositif)	Pièce appliquée de type CF – cylindre CC (48 VCC)
Type de raccord fluidique	Raccord Luer
Longueur de la tubulure (de la poche de sérum physiologique à l'OAD)	3,7 m (12 pi)
Alertes visuelles	Témoins de vitesse
Stérilisation	Cycle d'oxyde d'éthylène (OE)
Vitesses de rotation	
• <i>SlideAssist</i>	5 000 tr/m
• Basse	80 000 tr/m
• Haute	120 000 tr/m
Durée de vie de fonctionnement	5 minutes de durée de traitement totale
Protection contre la pénétration d'eau	IPX1 : Protection contre la pénétration d'eau
Débit de sérum physiologique approximatif	
• Bouton d'amorçage activé, sans rotation de l'OAD	16-36 ml/min
• Rotation de l'OAD à basse vitesse	11-34 ml/min
• Rotation de l'OAD à haute vitesse	7-29 ml/min
• Bouton d'amorçage non activé, sans rotation de l'OAD	12-19 ml/min

**11.2 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 1/4 po x 1 - 1/4 po
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 d'environ 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 sérum physiologique lorsqu'il reste $\leq 200$ ml ( $\pm 100$ 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

\*La minuterie est réinitialisée quand la rotation de l'OAD s'arrête.

**12. Déclaration de conformité de la pompe de l'OAS CS/** déclare que l'OAS coronarien est conforme aux exigences suivantes : CEI 60601-1. La pompe de l'OAS est compatible avec les salles de cathétérisme standard.

### 13. 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 présentés 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 du produit coronarien OAD classique :

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

### Émissions

Norme d'émission	Test	Niveau de conformité	Directive sur l'environnement électromagnétique
CEI 60601-1-2	Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le dispositif d'athérectomie rotative n'utilise pas l'énergie des RF pour son fonctionnement. Par conséquent, 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	

### 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	Surtension, 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 la bande 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	55 V/m

## A. Dépannage de l'OAS

Si dans chacune des situations ci-dessous, un problème de l'OAS ne peut pas être résolu, remplacer l'OAD 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 connaître les coordonnées de *CSI*.

Numéro du problème	Problème	Solution
1	La couronne arrête de tourner pendant l'intervention.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser immédiatement le traitement. Arrêter la rotation de l'OAD mais laisser la pompe de l'OAS en marche.</li> <li>2. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule.</li> <li>3. Vérifier que le témoin à DEL vert de la pompe de l'OAS 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.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. S'assurer que le levier du frein du guide de l'OAD est en position basse/verrouillée.</li> <li>6. Mettre la couronne en place à l'extérieur de la lésion dans un emplacement non occlusif. Évaluer la situation sous radioscopie avant de tenter de faire tourner la couronne à basse vitesse.</li> </ol>
2	Le sang remonte dans l'OAD	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser immédiatement le traitement. Arrêter la rotation de l'OAD mais laisser la pompe de l'OAS en marche.</li> <li>2. 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.</li> <li>3. 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.</li> </ol>
3	La vitesse de rotation de la couronne varie et ne se stabilise pas.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser immédiatement le traitement.</li> <li>2. Arrêter la rotation de l'OAD mais laisser la pompe de l'OAS en marche.</li> <li>3. Vérifier que le sérum physiologique s'écoule.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément.</li> <li>6. Mettre la couronne en place à l'extérieur de la lésion dans un emplacement non occlusif. En utilisant une vitesse de déplacement cible comprise entre 1 et 3 mm par seconde, et sans dépasser 10 mm par seconde, poursuivre le traitement à basse vitesse.</li> </ol>
4	Tous les témoins de vitesse à DEL sur la poignée de l'OAD restent allumés.	Cesser immédiatement le traitement et remplacer l'OAD.
5	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"> <li>1. Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré.</li> <li>2. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément.</li> <li>3. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton.</li> </ol> <p>Pendant la rotation :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser immédiatement le traitement. Arrêter la rotation de l'OAD mais laisser la pompe de l'OAS en marche.</li> <li>2. Vérifier que l'adaptateur Tuohy n'est pas trop serré.</li> <li>3. Vérifier que le bouton d'avancement de la couronne se déplace aisément.</li> <li>4. Reculer le bouton d'avancement de la couronne jusqu'à ce que la couronne se déplace avec le bouton.</li> <li>5. S'assurer que l'injection de produit de contraste ne dépasse pas 400 psi et n'est pas effectuée pendant que la couronne tourne.</li> <li>6. Entrer et sortir de la lésion à une vitesse de déplacement cible comprise entre 1 et 3 mm par seconde, sans dépasser 10 mm par seconde, et vérifier que la couronne et le bouton d'avancement de la couronne se déplacent de façon concordante (rapport de 1:1).</li> </ol>
6	L'OAD refuse de quitter le mode <i>GlideAssist</i>	Appuyer sur le bouton de vitesse puis le relâcher immédiatement. Ne pas appuyer continuellement sur le bouton de vitesse pour quitter le mode <i>GlideAssist</i> .
7	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	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' <b>interrupteur d'alimentation principal</b> au dos de la pompe de l'OAS est à la position marche.
8	La pompe de l'OAS ne pompe pas le sérum physiologique	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que la pompe de l'OAS est bien allumée – se référer au problème n° 6.</li> <li>2. S'assurer que la poche de sérum physiologique et la tubulure à sérum physiologique sont correctement raccordés (par le perforateur) et qu'il reste une quantité suffisante de sérum physiologique dans la poche, de sorte que le capteur de faible niveau de soluté 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.</li> <li>3. S'assurer que la tête de la pompe de l'OAS est bien alignée sur la base de la pompe de l'OAS.</li> <li>4. 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.</li> <li>5. 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 <b>mise en marche</b> et vérifier que le témoin à DEL jaune est éteint et que le témoin à DEL vert s'allume.</li> <li>6. 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 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.</li> </ol>

Numéro du problème	Problème	Solution
9	Le témoin à DEL vert est allumé, mais la pompe de l'OAS ne pompe pas et le témoin à DEL jaune est aussi 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. Communiquer avec le service à la clientèle de <i>CSI</i> au numéro de téléphone qui figure au dos du présent mode d'emploi.
10	La pompe de l'OAS fonctionnait, mais a cessé de pomper et le témoin à DEL jaune est allumé	Appuyer sur l' <b>interrupteur d'alimentation principal</b> au dos de la pompe de l'OAS pour éteindre la pompe. Attendre cinq (5) secondes et appuyer sur l' <b>interrupteur d'alimentation principal</b> pour allumer la pompe de l'OAS.
11	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"> <li>1. S'il reste moins de 200 ml de sérum physiologique dans la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant <i>ViperSlide</i>, remplacer celle-ci par une nouvelle poche de 1 000 ml de solution de sérum physiologique contenant du lubrifiant <i>ViperSlide</i>.</li> <li>2. S'assurer que la poche de sérum physiologique contenant du lubrifiant <i>ViperSlide</i> 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.</li> <li>3. 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.</li> </ol>
12	La pompe de l'OAS ne s'allume pas	<p>Remarque : La pompe de l'OAS est conçue pour cesser de pomper le sérum physiologique et d'alimenter l'OAD si une erreur interne se produit, telle que : vitesse de pompage incorrecte de la pompe de l'OAS, problèmes de source d'alimentation, ouverture accidentelle de la porte de la tubulure à sérum physiologique, etc. En cas d'erreur interne, le témoin à DEL vert s'éteint et le témoin à DEL jaune s'allume.</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que la porte de la tubulure à sérum physiologique est fermée.</li> <li>2. Tenter de redémarrer la pompe de l'OAS en appuyant sur le bouton vert de <b>mise en marche</b> sur le panneau de commande de la pompe, et vérifier que le témoin à DEL vert s'allume.</li> <li>3. Si la pompe de l'OAS ne redémarre pas après que les étapes ci-dessus ont été effectuées, appuyer sur l'<b>interrupteur d'alimentation principal</b> pour éteindre la pompe de l'OAS. Attendre quelques secondes et appuyer sur l'<b>interrupteur d'alimentation principal</b> pour allumer la pompe de l'OAS. Vérifier que la pompe de l'OAS s'allume.</li> </ol>
13	Tous les témoins de vitesse à DEL de l'OAD clignotent en même temps.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser le traitement.</li> <li>2. Éteindre l'interrupteur du module d'alimentation situé au dos de la pompe de l'OAS. Après quelques secondes, mettre l'interrupteur du module d'alimentation en position marche et appuyer sur le bouton vert de mise en marche.</li> <li>3. Si les témoins à DEL de l'OAD continuent à clignoter simultanément, remplacer l'OAD.</li> </ol>
14	La rotation de la couronne ne peut pas être activée.	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser le traitement.</li> <li>2. Vérifier que le frein est verrouillé.</li> <li>3. Vérifier la pompe de l'OAS et les témoins à DEL du dispositif.</li> <li>4. Vérifier les cordons d'alimentation.</li> <li>5. Vérifier que l'alimentation à la pompe de l'OAS et au dispositif fonctionne.</li> </ol>
15	Le sérum physiologique ne s'écoule pas	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Cesser le traitement ou ne pas démarrer le traitement.</li> <li>2. Vérifier que la tubulure à sérum physiologique est correctement raccordée et que le sérum physiologique s'écoule.</li> <li>3. S'assurer que la tubulure à sérum physiologique est correctement installée dans la pompe à galet de l'OAS.</li> <li>4. Vérifier que le témoin à DEL vert sur le devant de la pompe de l'OAS s'allume après avoir appuyé sur le bouton de <b>mise en marche</b>.</li> <li>5. Si le dispositif est correctement raccordé et qu'aucun écoulement n'est constaté, remplacer la tubulure à sérum physiologique, la poche et/ou le dispositif.</li> <li>6. Vérifier que la porte de la pompe de l'OAS est fermée.</li> <li>7. Vérifier que la tubulure et la gaine à sérum physiologique du dispositif ne présentent aucune plicature.</li> </ol>
16	Aucun témoin à DEL n'est allumé sur le panneau avant de la pompe de l'OAS	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. S'assurer que la pompe de l'OAS a été correctement mise sous tension (voir ci-dessus).</li> <li>2. Si aucun des témoins à DEL du panneau avant ne s'allume après que la pompe de l'OAS a été allumée, communiquer avec le service à la clientèle de <i>CSI</i>.</li> </ol>
17	La rotation de la couronne ne peut pas être arrêtée	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyer sur le bouton d'alimentation de la pompe de l'OAS.</li> <li>2. Débrancher le dispositif de la pompe de l'OAS.</li> <li>3. Débrancher la pompe de l'OAS de la source d'alimentation.</li> </ol>
18	Les trois témoins à DEL du panneau avant de la pompe de l'OAS restent allumés	<ol style="list-style-type: none"> <li>1. Appuyer sur l'<b>interrupteur d'alimentation principal</b> au dos de la pompe de l'OAS pour éteindre la pompe. Attendre quelques secondes et appuyer sur l'<b>interrupteur d'alimentation principal</b> pour allumer la pompe.</li> <li>2. Communiquer avec le service à la clientèle de <i>CSI</i> au numéro de téléphone qui figure au dos du présent mode d'emploi.</li> </ol>
19	Quand la pompe de l'OAS est allumée, les trois témoins à DEL du panneau avant de la pompe de l'OAS clignotent trois fois et un signal d'alerte sonore est émis trois fois.	Communiquer avec le service à la clientèle de <i>CSI</i> au numéro de téléphone qui figure au dos du présent mode d'emploi.

### B. Maximum orbit and result lumen diameter

The following table shows the maximum orbit and resulting lumen diameter for the classic crown size at incremental rotational speeds after approximately 5 minutes of orbital treatment time. The table compares resulting lumens for travel rates of 1 mm per second and 10 mm per second.

**Note:** A pass is defined as once out and back across the lesion. Orbit data presented are based on a 6 cm pass distance.

#### Maximum Lumen Diameters after Approx. 5 Minutes for Different Travel Rates

### B. Orbite maximale et diamètre maximal de la lumière produite

Le tableau suivant montre l'orbite maximale et le diamètre de la lumière produite pour la taille de couronne classique à différentes vitesses de rotation après une durée de traitement rotatif d'environ 5 minutes. Le tableau compare les lumières produites pour une vitesse de déplacement de 1 mm par seconde et de 10 mm par seconde.

**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.

#### Diamètre maximal de la lumière après environ 5 minutes pour différentes vitesses de déplacement

#### Diamètre maximal de la lumière après environ 5 minutes pour différentes vitesses de déplacement

en-US Minimum Reference Vessel Diameter* (mm) / fr-CA Diamètre du vaisseau de référence* (mm)	en-US Crown Size (mm) / fr-CA Taille de la couronne (mm)	en-US Rotational Speed (rpm) / fr-CA Vitesse de rotation (tr/min)	en-US Maximum Lumen Diameter** (mm) Average +2 SD (10 mm/second, 20 passes)** / fr-CA Diamètre maximal de la lumière** (mm) Moyenne +2 ET (10 mm/seconde, 20 passages)**	en-US Maximum Lumen Diameter** (mm) Average +2 SD (1 mm/second, 2 passes)** / fr-CA Diamètre maximal de la lumière** (mm) Moyenne +2 ET (1 mm/seconde, 2 passages)**
2,00	1,25	80.000	1,64	1,53
		120.000	1,84	1,68

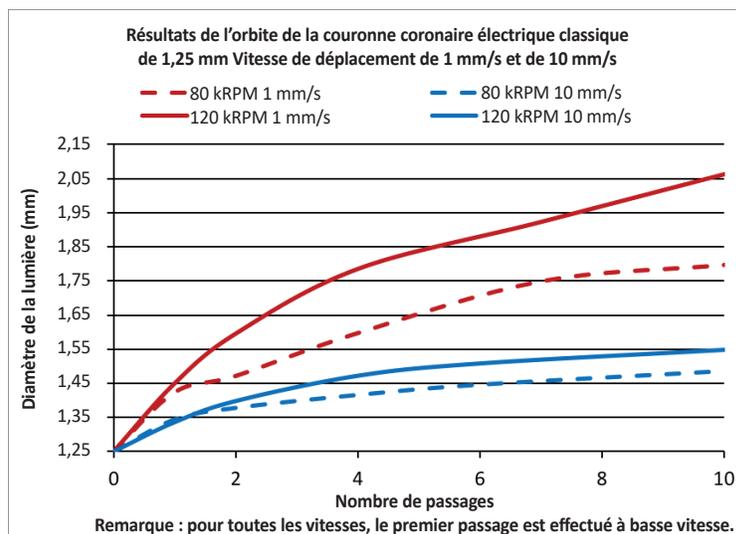
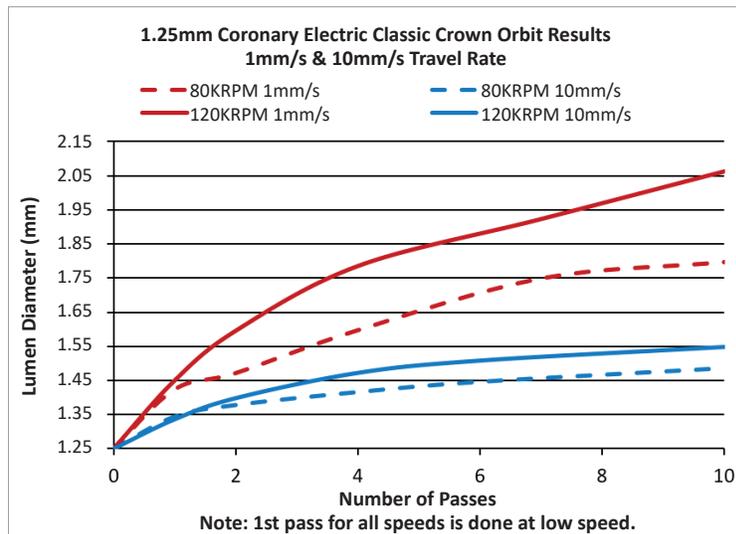
en-US SD = standard deviation \* The minimum reference vessel diameter (RVD) is based on the following ratio: Orbit result after 5 minutes of treatment on low speed/RVD = 0.8. Quantitative angiography is recommended to determine vessel diameter. The values in this table are for reference only. \*\* These lumens are based on in vitro test results at approximately 5 min of treatment time. A travel rate of 10 mm per second with 20 passes through a 6 cm lesion is approximately 5 minutes of treatment time. A travel rate of 1 mm per second with 2 passes through a 6 cm lesion is also approximately 5 minutes of treatment time. Actual clinical results may vary. / fr-CA ET = écart-type \* Le diamètre du vaisseau de référence (DVR) minimal est basé sur le rapport suivant : résultat d'orbite après 5 minutes de traitement à basse vitesse/DVR = 0,8. Une angiographie quantitative est recommandée pour déterminer le diamètre du vaisseau. Les valeurs présentées dans ce tableau sont données uniquement à titre informatif. \*\* Ces lumières sont basées sur des résultats d'essai in vitro après une durée de traitement d'environ 5 min. Une vitesse de déplacement de 10 mm par seconde avec 20 passages dans une lésion de 6 cm correspond à une durée de traitement d'environ 5 minutes. Une vitesse de déplacement de 1 mm par seconde avec 2 passages dans une lésion de 6 cm correspond aussi à une durée de traitement d'environ 5 minutes. Les résultats cliniques réels peuvent être différents.

### C. Orbit performance

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

### C. Performance rotationnelle

Le tableau suivant montre le diamètre d'orbite type (mesuré dans des lésions calcifiées simulées) en fonction de la durée d'intervention. Ce tableau est donné uniquement à titre informatif. La performance rotationnelle réelle peut être différente.





CARDIOVASCULAR  
SYSTEMS, INC.



**en-US Manufacturer / fr-CA Fabricant**

Cardiovascular Systems, Inc.

1225 Old Highway 8 NW

St. Paul, MN 55112 USA

+01-651-259-1600

+1-877-274-0360 (USA)