



Instructions for Use

DownStream[®] System DS-2 DownStream[®] Cartridge DSC-2EU

- Read all instructions and warnings prior to use.
- The DownStream[®] System equipment may be used only by trained personnel under the supervision of physicians trained in angiography and percutaneous coronary intervention (PCI).
- Do not re-sterilize or reuse the DownStream[®] Cartridge, SSO₂ delivery catheter, or disposable accessories; these devices are for single use only.
- Only TherOx personnel or authorized representatives may ship, install and service the DownStream System Console "Console".

Device Description

SuperSaturated Oxygen (SSO₂) Therapy is an adjunctive cardiac catheterization laboratory initiated procedure targeted at the left main coronary artery (LMCA) of an acute myocardial infarction (AMI) patient after successful percutaneous intervention (PCI) with stenting has been performed of the left anterior descending coronary artery. The equipment necessary for SSO₂ Therapy is comprised of three components: the DownStream[®] System Console (“console”), the DownStream[®] Cartridge (“cartridge”), and the SSO₂ delivery catheter. The console and cartridge function together to create a highly oxygen-enriched saline solution called SuperSaturated Oxygen (“SSO₂”) solution. A small amount of autologous blood is mixed with the SSO₂ solution producing oxygen-enriched hyperoxemic blood which is then delivered to the targeted major epicardial artery via the SSO₂ delivery catheter. The duration of SSO₂ Therapy is 60 minutes.

DownStream Console

The console is the electromechanical device that controls the cartridge and monitors performance and safety during administration of SSO₂ Therapy. The console has safety features that continuously monitor system parameters such as the blood flow rate and pressure and detect potentially unsafe conditions such as the presence of air-in-line. A display screen guides the health care professional through setup and clinical operation. The console is non-sterile and has no direct contact with the patient or the blood flow path. The console is intended to be mains-operated (AC-powered) and stationary during use but is equipped with battery backup power. The console is designed for operation in a cardiac catheterization laboratory and must be operated and monitored by trained personnel when providing SSO₂ Therapy.

DownStream Cartridge

The cartridge is a single-use disposable device that is loaded into the console by a trained healthcare professional. The cartridge has a three-chambered body that creates SSO₂ solution from inputs of hospital-supplied oxygen and physiologic saline and mixes the SSO₂ solution with arterial blood within the cartridge blood path. The cartridge has a tube set that draws the patient’s arterial blood through the draw line and returns oxygen-enriched hyperoxemic blood through the return line to the SSO₂ delivery catheter. The cartridge draw line connects to an arterial sheath. Sheath placement may be coaxial (single arterial access site) or contralateral (two arterial access sites) at the physician’s discretion. A physician makes two line connections during the initiation of SSO₂ Therapy: the cartridge draw line is attached to the arterial sheath before priming the blood flow path, and the return line is attached to the SSO₂ delivery catheter after the blood flow path is successfully primed. The priming volume of the cartridge is approximately 60 ml.

SSO₂ delivery catheter

The SSO₂ delivery catheter is a 5F (O.D.) over-the-wire catheter that is equipped with a standard luer fitting at the proximal end for attachment to the return line of the cartridge. The SSO₂ delivery catheter has a length of 100 cm and is shaped to facilitate placement in the left main coronary ostium using the PCI arterial access site. The SSO₂ delivery catheter is placed in the ostium of the LMCA using a guidewire by the trained physician and is connected to the cartridge after blood priming.

Only a catheter that is qualified by TherOx may be used as the SSO₂ delivery catheter. The only qualified SSO₂ delivery catheter is the 5F Boston Scientific Impulse[®] angiographic catheter.

The DownStream® System Console, DownStream® Cartridge and SSO₂ delivery catheter Set-Up are shown in **Figures 1 through 5**:



Figure 1. TherOx® DownStream® System Console

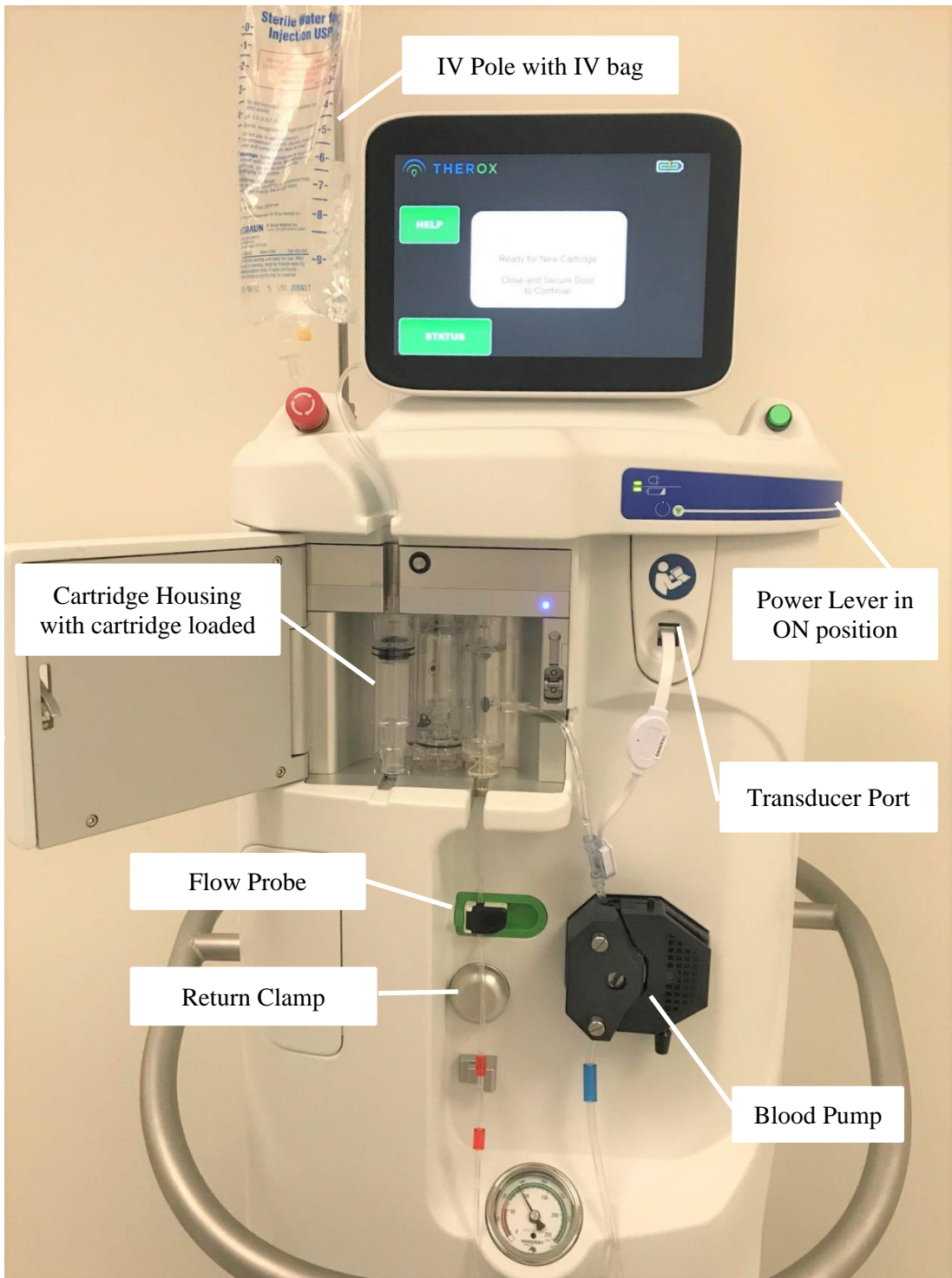


Figure 2. Close-up of DownStream® System Console Components

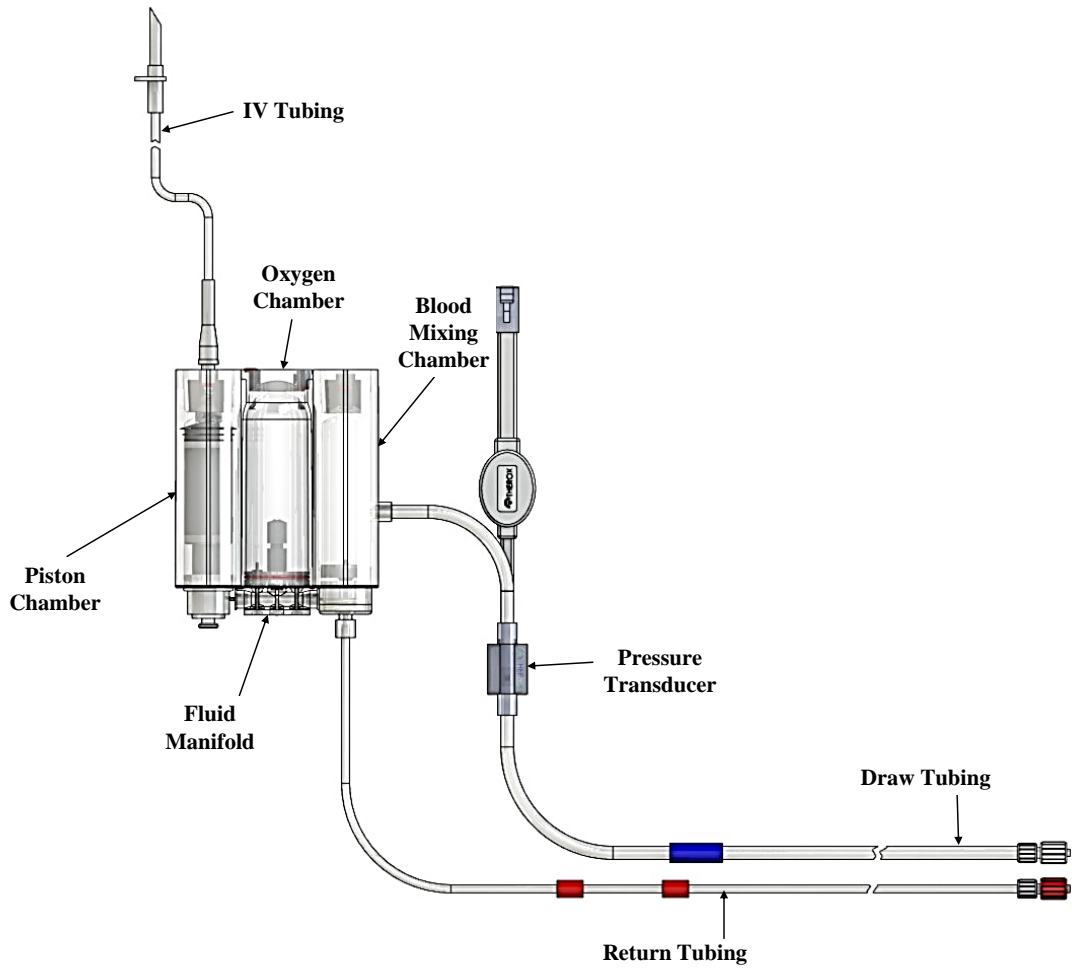


Figure 3. TherOx® DownStream® Cartridge

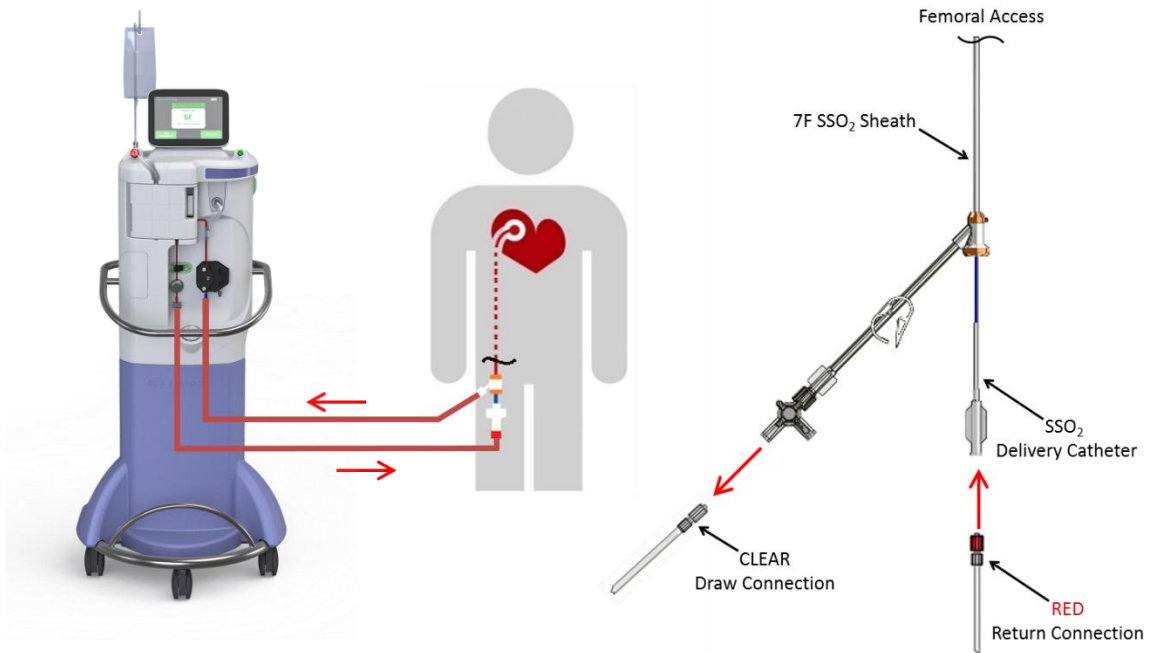


Figure 4. SSO₂ delivery catheter Set-Up (Coaxial Femoral Access Site Approach)

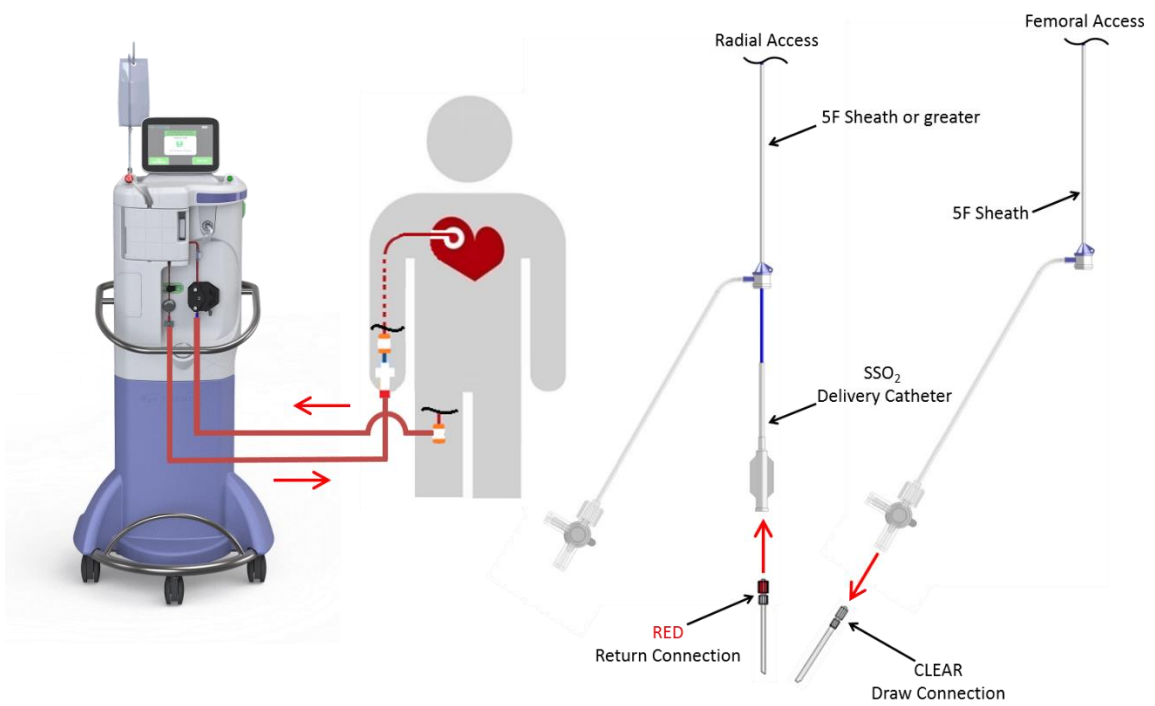


Figure 5. SSO₂ delivery catheter Set-Up (Radial Delivery Femoral Draw Approach)

Indications for Use

The TherOx DownStream System is indicated for the preparation and delivery of SuperSaturated Oxygen Therapy (SSO₂ Therapy) to targeted ischemic regions perfused by the patient's left anterior descending coronary artery immediately following revascularization by means of percutaneous coronary intervention (PCI) with stenting that has been completed within 6 hours after the onset of anterior acute myocardial infarction (AMI) symptoms caused by a left anterior descending artery infarct lesion.

Contraindications

- Ipsilateral insertion of a second sheath in a single femoral artery for SuperSaturated Oxygen Therapy is strictly contraindicated.
- Presence of an intra-aortic balloon pump.
- Proximal coronary stenosis that restricts flow with the SSO₂ delivery catheter in place.
- Presence of a post-intervention non-stented coronary dissection or perforation.
- Cardiac valvular stenosis or insufficiency, pericardial disease or non-ischemic cardiomyopathy.
- Pregnant or nursing women.
- Cardiogenic shock.
- Patients contraindicated for anticoagulation therapy.
- Subjects with ventricular pseudoaneurysm, VSD, or severe mitral valve regurgitation (with or without papillary muscle rupture).
- Hemoglobin < 10 g/dL.
- Gastrointestinal or genitourinary bleeding within the last two months, or any major surgery (including CABG) within six weeks of procedure.

Summary of Warnings

- Only physicians who have received appropriate training in the use of the DownStream System should perform SuperSaturated Oxygen Therapy (SSO₂ Therapy).
- SuperSaturated Oxygen Therapy must be performed in the cardiac catheterization laboratory (cath lab). The patient must not be moved while the catheter is in place.
- Under no circumstances should the extracorporeal circuit be disconnected and restarted outside the cath lab.
- Do not use any type of catheter for SSO₂ Therapy other than the qualified SSO₂ delivery catheter. Inspect the SSO₂ delivery catheter and packaging for damage and kinking prior to use; do not use if the catheter or packaging is damaged.
- The DownStream System may not be operated concomitantly with magnetic resonance imaging.
- Use aseptic technique throughout procedure.
- Provide adequate anticoagulation prior to and during therapy per clinical practice standards.
- Inspect the cartridge and packaging for damage prior to use; do not use if the cartridge or packaging is damaged.
- Use only 0.9% Normal saline (Isotonic solution).
- Verify that all connections are secure and tight prior to initiating prime.
- Verify that the return line of the cartridge is not connected to the SSO₂ delivery catheter prior to initiating prime.
- The bubble detector is disabled during prime. Ensure that return line is fully blood primed with no presence of air or bubbles in the line prior to making wet-to-wet connection to the SSO₂ delivery catheter.
- Do not disconnect return line from SSO₂ delivery catheter or draw line from sheath when therapy is in progress. Procedure must be stopped before disconnection.
- Do not exceed the SSO₂ Therapy duration of 60 minutes.
- Do not re-use the single-use cartridge and SSO₂ delivery catheter. Re-use of the cartridge and SSO₂ delivery catheter may result in patient infection. In addition, the cartridge is

programmed for single use only and attempted re-use will result in failure to provide treatment.

- Dispose of used cartridges and SSO₂ delivery catheters using standard hospital procedures to eliminate hazardous waste.
- Only qualified personnel trained in oxygen safety and handling should change the oxygen bottle.
- To avoid risk of electric shock, this equipment must only be connected to a supply mains with protective earth.
- No modification of this equipment is allowed.

Summary of Precautions

- The index PCI procedure may be done using femoral or radial access; the SSO₂ Therapy blood draw requires a femoral arterial access site.
- If the recommended 7F Merit Medical Custom Sheath Introducer is not used, or less than an 8F introducer sheath (coaxial approach) or 5F introducer sheath (dual site approach) is used for femoral access, SSO₂ Therapy may stop due to inadequate flow rate.
- Do not use the console if the oxygen bottle pressure is less than 800 psig (54.4 bar).
- Do not expose electrical connections, including the transducer port, to fluid contact.
- Do not stretch the return line while loading into the flow probe.
- Ensure that the return line is fully seated in the flow probe slot before latching to prevent the flow probe door from pinching the line.
- Ensure fluoroscopic contrast agents delivered through the SSO₂ delivery catheter have been flushed prior to priming circuit; these viscous solutions may result in a flow stoppage after connection to the cartridge return line is made.
- Ensure that draw and return lines are not kinked or restricted prior to starting prime or at any other time during use.
- Do not unplug the transducer once the cartridge has been prepped.
- After placement, inspect the SSO₂ delivery catheter under fluoroscopic visualization to ensure that it is seated correctly in the LMCA and does not restrict blood flow.
- If the SYSTEM BATTERY POWER LOW message is displayed, plug the console into an electrical outlet.
- Position the console as necessary to provide access to the AC power cable and the Potential Equalization Terminal located on the instrument's back panel. Potential equalization can be managed in accordance with IEC 60601-1.

Potential Adverse Events

Potential adverse events include risks associated with interventional cardiology procedures. Complications from these events may necessitate emergency CABG or intra-aortic balloon pump placement, or re-catheterization.

- Death
- Acute Myocardial Infarction (AMI)
- Stent Thrombosis
- Revascularization (CABG or PCI)
- Congestive Heart Failure
- Hemorrhage
- Abrupt vessel closure/spasm
- Allergic reactions
- Aneurysm
- Anxiety/Dizziness
- Arrhythmias
- Arteriovenous Fistula/Pseudoaneurysm
- Blood loss/damage
- Cardiogenic Shock
- Chest pain/angina

- Coronary Artery Occlusion
- Embolism (including air emboli and thromboemboli)
- Hematoma
- Hemolysis
- Hypertension/Hypotension
- Infection
- Myocardial Rupture
- Nausea/Vomiting
- Neck/back/groin pain
- Pericardial effusion
- Pulmonary Edema
- Renal complications
- Respiratory complications
- Restenosis
- Stroke/TIA
- Tamponade
- Thrombosis
- Vascular damage (dissection, perforation, rupture, or other mechanical injury)

Patient Selection Criteria

- Patient must be ≥ 18 years and < 80 years of age.
- Within 6 hours from symptom onset to successful reperfusion by means of PCI with stenting of left anterior descending coronary artery ST-elevation AMI.
- Successful revascularization by means of PCI with stenting as documented by $< 50\%$ diameter residual stenosis and \geq TIMI flow grade II in the target vessel.
- Systemic arterial pO₂ greater than or equal to 10.7 kPa or 80 mmHg with supplemental oxygen.

Equipment Requirements

Quantity	Equipment
1	DownStream System Console– Model DS-2
1	DownStream Cartridge – Model DSC-2EU
1	SSO ₂ delivery catheter*
1 liter	Physician-prescribed, sterile physiologic 0.9% normal saline
1	"E" cylinder, or equivalent size of in-hospital, medical-grade oxygen with at least 800 psig (54.4 bar) pressure.
1	Guidewire, maximum OD 0.038 inch (0.97mm)
1	Coaxial approach: 7F** Merit Medical Custom Sheath Introducer Kit (K15-00147) or 8F introducer sheath with sidearm- or - Contralateral approach: 5F (minimum) introducer sheath
7-8	3 ml syringes
1-2	5 ml syringes

* 5F Boston Scientific Impulse® angiographic catheter

** 7F Merit Medical Custom Sheath Introducer Kit has a larger diameter sidearm to allow for required high flow blood draw. No other 7F sheath can be used.

Directions For Use

Patient Anticoagulation

WARNING: Provide adequate anticoagulation prior to and during therapy per clinical practice standards.

Patient anticoagulation throughout the SSO₂ Therapy procedure is aligned with current practice in STEMI patients treated with primary PCI as outlined below. Patient anticoagulation may consist of one of the following regimens:

- Heparin and routine use of GP IIb/IIIa inhibitors
- Heparin and cangrelor, with provisional (bail-out) use of GP IIb/IIIa inhibitors allowed
- Bivalirudin and cangrelor, with provisional (bail-out) use of GP IIb/IIIa inhibitors allowed
- Bivalirudin, with provisional (bail-out) use of GP IIb/IIIa inhibitors allowed

Procedural anticoagulation may consist of either heparin with either cangrelor or with routine use of a GP IIb/IIIa inhibitor, or bivalirudin with or without the addition of cangrelor (in which case GPIIb/IIIa inhibition is not recommended unless required for refractory procedural thrombotic complications). If a GP IIb/IIIa inhibitor is used, it should be continued during the SSO₂ infusion and for a total of at least 12 hours post procedure, as per standard of care. Intravenous cangrelor may also be used according to label per physician discretion, administered as a bolus plus infusion, with the infusion continued for 2-4 hours post-PCI.

If unfractionated heparin is selected, local dosing regimens may be used, although it is recommended that an initial bolus of 60 IU/kg is administered, followed by titration to the ACT of 200-250 seconds in patients receiving a GP IIb/IIIa inhibitor.

If bivalirudin is selected as the procedural anticoagulant, it should be administered as a bolus of 0.75 mg/kg IV prior to PCI, followed by an infusion of 1.75 mg/kg/h initiated as soon as possible. Intravenous cangrelor may also be used according to label per physician discretion, administered as a bolus plus infusion, with the infusion continued for 2-4 hours post-PCI.

SSO₂ Therapy Preparation (Post-PCI)

WARNING: Use aseptic technique throughout procedure.

Only physicians who have received appropriate training in the use of the DownStream System should perform SuperSaturated Oxygen Therapy (SSO₂ Therapy).

SSO₂ Therapy must be performed in the cardiac catheterization laboratory (cath lab). The patient must not be moved while the catheter is in place.

The DownStream System may not be operated concomitantly with magnetic resonance imaging.

The following devices and conditions should be in place prior to starting SSO₂ Therapy:

- Use recommended guidewire to place SSO₂ delivery catheter.
- For a coaxial (single access site) femoral approach (**Figure 4**), place the 7F Merit Medical Custom Sheath Introducer or an 8F introducer sheath with sidearm in the femoral artery.
- For a dual femoral access site, a 5F introducer sheath placed in the contralateral femoral artery is required for blood withdrawal.
- For radial access site approach (**Figure 5**), place SSO₂ delivery catheter through radial sheath introducer. An additional 5F introducer sheath in femoral artery is required for blood withdrawal.

WARNING: Ipsilateral insertion of a second sheath in a single femoral artery for SuperSaturated Oxygen Therapy is strictly contraindicated.

Precaution: The index PCI procedure may be done using femoral or radial access; the SSO₂ Therapy blood draw requires a femoral arterial access site.

Precaution: If the recommended 7F Merit Medical Custom Sheath Introducer is not used, or less than an 8F introducer sheath (coaxial approach) or 5F introducer sheath (dual site approach) is used for femoral access, SSO₂ Therapy may stop due to inadequate flow rate.

- Post PCI draw an arterial blood sample and analyze pO₂. Systemic arterial pO₂ must be greater than or equal to 10.7 kPa or 80 mmHg to proceed with SSO₂ Therapy.

Prepare the Console for Use

1. Position the console and immobilize the wheels by pressing down on and securing the wheel locks. Ensure that the console is plugged into an electrical outlet.
2. Locate the IV pole on the top of the console. Loosen the nut of the IV Pole and slowly raise it to the desired height or until it stops. Tighten the nut to keep it in position. Hang a one-liter bag of sterile physiologic 0.9% normal saline on the console IV pole.
3. To energize the console, rotate the green power lever handle from the Standby position until it latches into the ON position (see **Figure 6**). Engaging the power lever will simultaneously open the oxygen bottle located at the back of the console.



Figure 6. Energizing the DownStream® System Console

4. Confirm that the oxygen bottle contains at least 800 psig (54.4 bar) of oxygen.

Precaution: Do not use the console if the oxygen bottle pressure is less than 800 psig (54.4 bar).

After the console is turned on, the console will start the display. When completed (this may take up to one minute), the display will change to a splash screen (**Figure 7**), indicating the console is ready for use.



Figure 7. Splash Screen

After approximately 15 seconds the screen shown in **Figure 8** appears:

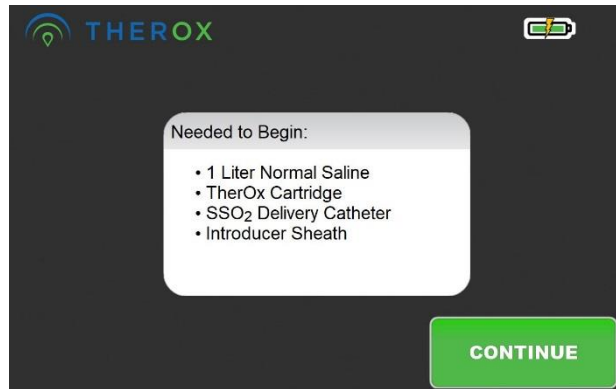


Figure 8. Screen Displays Items Required to Begin Therapy

Load the Cartridge

WARNING: Inspect the DownStream Cartridge and packaging for damage prior to use. Do not use if the cartridge or packaging is damaged.

Prior to use, all packaging, cartridge and lines should be examined for damage. Do not use any defective equipment. Contact TherOx Customer Service for replacement.

1. Open the package. Pass the cartridge tray with the tube set to the sterile field.
2. A user in the sterile field removes the cartridge from the tray, keeps the sterile pouch with tube set and passes cartridge to non-sterile field.
3. Press the button identified as 'CONTINUE' on the display to continue to the next screen and begin the loading process. Once the "CONTINUE" button is pressed the screen shown in **Figure 9** appears:



Figure 9. Screen Displays Prompt to Load Cartridge

4. Open the cartridge compartment door. A small BLUE flashing light in the compartment door indicates the lever for opening the door. When the door is opened, the screen will display the message, "Ready for New Cartridge".



Figure 10. DownStream Cartridge Compartment

5. Align the IV line in the open groove above the cartridge compartment (see **Figure 10**). Ensure the draw and return lines are placed through open grooves in the cartridge compartment.
6. Insert the cartridge, ensuring proper alignment, then close and latch the compartment door. Verify IV tube is not restricted when door is closed. Once the cartridge has been loaded and the door closed, the screen shown in **Figure 11** appears:

Note: The blue light stops flashing.

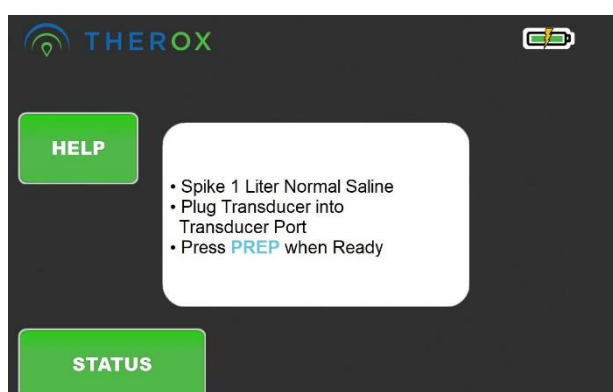


Figure 11. Prep Screen

7. Insert the IV spike into the bag of sterile physiologic 0.9% normal saline.

WARNING: Use only 0.9% Normal saline (Isotonic solution).

8. Plug the transducer cable into the transducer port.

Precaution: Do not expose electrical connections, including the transducer port, to fluid contact.

9. Press the button identified as 'PREP' on the display to continue to the next screen and begin the cartridge prepping process. Once the 'PREP' button is pressed the screen shown in **Figure 12** appears:



Figure 12. Prep Screen

10. Install the lines through the blood pump, flow probe, return safety clamp, and return line guide while the console is in PREP (see **Figures 13 and 14**).
 - a. Open the blood pump by rotating the blood pump lever upward.
 - b. Insert the draw line into the blood pump, aligning it with the tubing guides (V slots). After achieving proper alignment of the draw line, rotate the blood pump lever downward to close the blood pump.

Note: The blue collar on the draw line must be positioned below the pump head.

- c. Press the release button for the flow probe door. The flow probe door will spring open. Insert the return line in the flow probe slot.

Precaution: Do not stretch the return line while loading into the flow probe.

Precaution: Ensure that the return line is fully seated in the flow probe slot before closing to prevent the flow probe door from pinching the line.

- d. Close the flow probe door.
 - e. Insert the return line through both the return safety clamp and the return line guide.

Note: The red collars should be above and below the return line guide when properly loaded. (**Figure 14**).



Figure 13. Line Installation

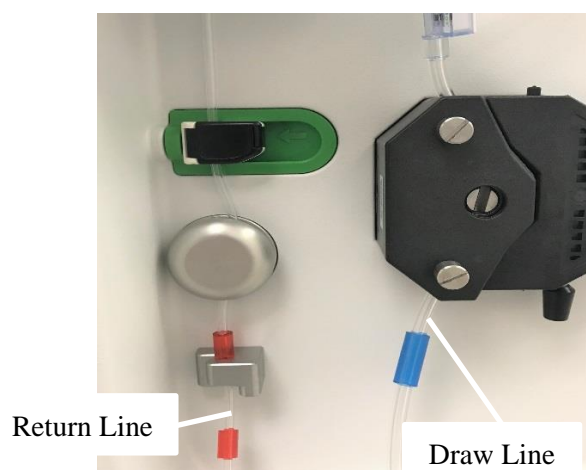


Figure 14. Line Installation – Close-up View

11. After the cartridge has been successfully prepped the screen shown in **Figure 15** appears prompting the operator to confirm the correct setup. If user message prompts to spike saline bag, ensure IV spike is fully inserted into saline bag, then press 'CONTINUE' to complete Prep.

Precaution: Do not unplug the transducer once the cartridge has been prepped.

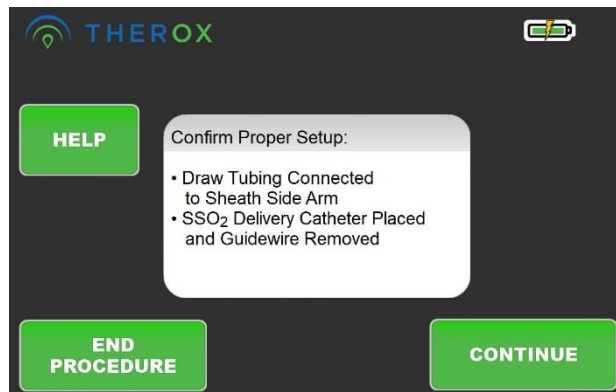


Figure 15. Proper Setup Confirmation Screen

12. After the setup has been confirmed, press the button identified as ‘CONTINUE’ on the display to continue to the next screen and begin the circuit priming process.

Making Patient Connections

WARNING: Do not use any type of catheter for SSO₂ Therapy other than SSO₂ delivery catheter. Inspect the SSO₂ delivery catheter and packaging for damage and kinking prior to use. Do not use if the catheter or packaging is damaged.

SSO₂ delivery catheter preparation

Prior to use, all packaging and devices should be examined for damage. Do not use any defective equipment. Contact TherOx Customer Service for replacement.

1. Transfer the sterile SSO₂ delivery catheter on to the sterile field.
2. Place the SSO₂ delivery catheter into the ostium of the LMCA per standard cardiac catheterization laboratory practice.
3. Remove the guidewire after satisfactory placement of SSO₂ delivery catheter.

Precaution: After placement, inspect the SSO₂ delivery catheter under fluoroscopic visualization to ensure that it is seated correctly in the LMCA and does not restrict blood flow.

4. Maintain a heparinized saline flush or lock through the SSO₂ delivery catheter until connection to the cartridge has been made and the end of the priming sequence.

Precaution: Ensure fluoroscopic contrast agents delivered through the SSO₂ delivery catheter have been flushed prior to priming circuit; these viscous solutions may result in a flow stoppage after connection to the cartridge return line is made.

Cartridge Line Connections

Coaxial Femoral Approach – refer to **Figure 4**

1. Release the ends of the sterile cartridge lines from the pouch on to the sterile field.
2. Attach the draw connector to the sidearm of the arterial sheath, keeping the stopcock on the sidearm closed until ready to prime the circuit with blood.
3. When ready to begin the Prime sequence, open the stopcock on the sidearm of the sheath to allow blood flow into the draw line.

Radial-Femoral Approach – refer to **Figure 5**

1. Release the ends of the sterile cartridge lines from the pouch on to the sterile field.
2. Attach the draw line connector to the sidearm of the femoral sheath, keeping the stopcock on the sidearm closed until ready to prime the circuit with blood.
3. When ready to begin the Prime sequence, open the stopcock on the sidearm of the sheath to allow blood flow into the draw line.

Priming the Blood Path

WARNING: Verify that all connections are secure and tight prior to initiating prime.

Verify that the return line of the cartridge is NOT CONNECTED to the SSO₂ delivery catheter prior to initiating prime.

Precaution: Ensure that draw and return lines are not kinked or restricted prior to starting prime or at any other time during use.

1. Press and continuously hold the green PRIME button located on the console display to blood prime the circuit. As the green PRIME button is held, blood will begin to flow through the circuit and out of the return line.
2. As the console pump begins to operate, a message appears on the screen indicating that the circuit is priming (see **Figure 16**). The blood pump will slow down to facilitate priming the return line.

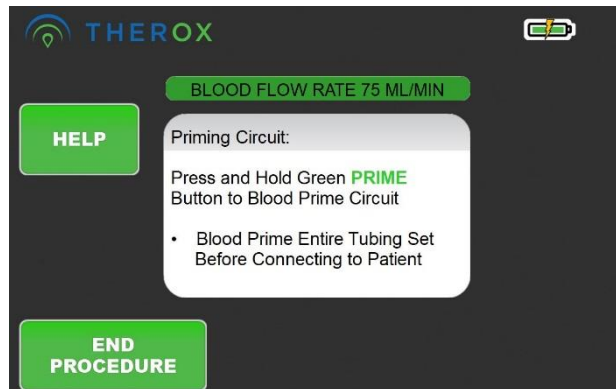


Figure 16. Prompt to Press and Hold PRIME Button

3. When the return line is blood primed and bubble free, the physician makes a wet-to-wet connection with the red return line connector to the SSO₂ delivery catheter hub.

WARNING: The bubble detector is disabled during prime. Ensure that return line is fully blood primed with no presence of air or bubbles in the line prior to making wet-to-wet connection to the SSO₂ delivery catheter.

4. Keep pressing the green PRIME button until the screen gives notice that the console pressure is stabilizing (see **Figure 17**) and allows the release of the green PRIME button.

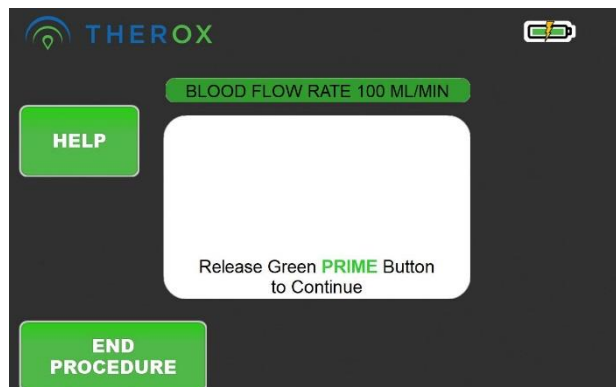


Figure 17. Prompt to Release PRIME Button

5. At the completion of prime, visually inspect that all line connections are leak free.

WARNING: Do not disconnect return line from SSO₂ delivery catheter or draw line from sheath when therapy is in progress. Procedure must be stopped before disconnection.

Start and Monitor SSO₂ Therapy

Note: SSO₂ Therapy is performed in the cardiac catheterization laboratory.

1. At completion of Prime, the following screen will appear (**Figure 18**):



Figure 18. Screen Display for Entering SSO₂ ON

2. Press the button on the display identified as “SSO₂ ON” to begin SSO₂ Therapy.
3. SSO₂ Therapy will continue for 60 minutes. The screen shown in **Figure 19** will be displayed during therapy.



Figure 19. Screen Display During SSO₂ Therapy

Terminate SSO₂ Therapy and Blood Flow

After 60 minutes of treatment, SSO₂ Therapy will stop and the console will indicate (on the display) that the infusion is complete. The blood pump will continue to circulate normoxic arterial blood through the cartridge; the blood will not be mixed with SSO₂ solution (see **Figure 20**).



Figure 20. Screen Display after SSO₂ Therapy Complete

1. Press the button identified as ‘END PROCEDURE’ on the display.
2. The yellow message area on the screen will display a prompt to confirm the user request to end the procedure.
3. Press the button ‘END PROCEDURE’ again to indicate procedure completion and to stop flow through the cartridge.

- The display will change to a screen that prompts the operator to disconnect from the patient and to press the 'CONTINUE' button when finished. See **Figure 21**.

Note: Decompression in the cartridge chamber will be accompanied by an audible hissing sound. Do not attempt to open the cartridge compartment door until prompted.

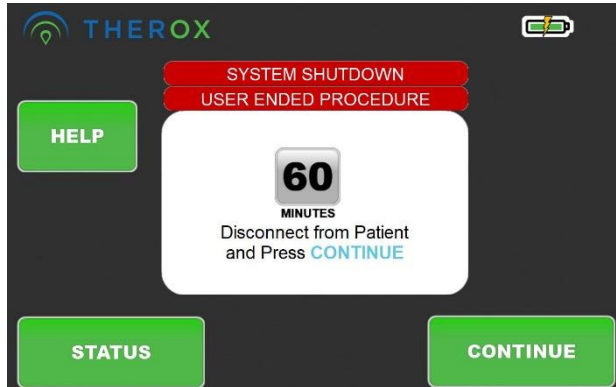


Figure 21. Screen Display Continue Button

- Once the blood pump has stopped, close the stopcock on the sheath sidearm.
- Detach the SSO₂ delivery catheter from the cartridge return line by disconnecting the red return connector from the SSO₂ delivery catheter hub.
- Disconnect the draw connector from the sheath sidearm.
- Immediately remove the SSO₂ delivery catheter from the patient.

Note: It is not recommended to return the blood in the cartridge to the patient. It is recommended to leave the blood (approximately 60 ml) in the cartridge for disposal (using standard hospital procedures to eliminate hazardous waste).

Unload the Cartridge

- Press the button on the display identified as 'CONTINUE' to unload the cartridge. The display will change to a screen that notifies the operator that the console is preparing to unload the cartridge (see **Figure 22**).

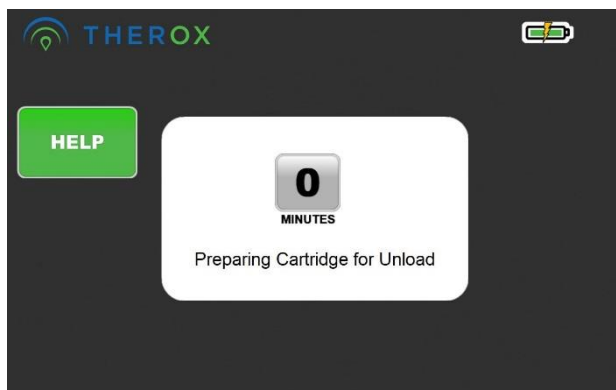


Figure 22. Preparing Cartridge for Unload

- Slide the blood pump lever up toward the top of the console and remove the draw line.
- Open the flow probe door by pressing the flow probe door release button and remove the return line.
- Remove the return line first from the return safety clamp and then from the return line guide.
- When the screen displays the "Open Door and Unload Cartridge" prompt (Figure 23), open the cartridge compartment door, unplug the transducer cable from the transducer port, and then remove the cartridge.

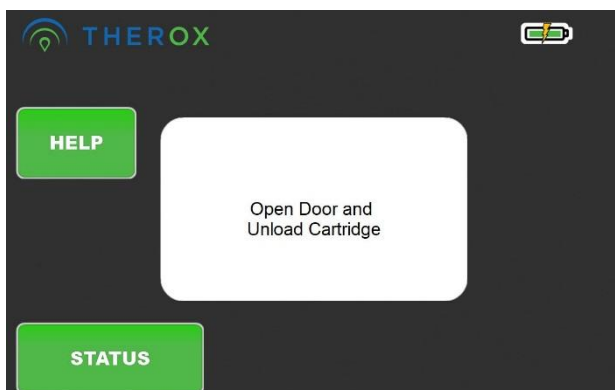


Figure 23. Prompt to Unload Cartridge

6. After the cartridge has been removed, close and secure the compartment door.
7. Dispose of the single-use cartridge and sterile physiologic 0.9% normal saline bag per standard hospital procedure.

WARNING: **Do not re-use the single-use cartridge and SSO₂ delivery catheter.**
 Dispose of used cartridges and SSO₂ delivery catheters using standard hospital procedures to eliminate hazardous waste.

Shut Down the Console

Move the green power lever handle from the ON position to the Standby position. This will also close the oxygen bottle located at the back of the console.

Emergency Stop

Press the large red Emergency Stop switch on the front panel, at any time, to immediately stop console operation (See **Figure 24**). To resume console use, release the Emergency Stop switch by turning it clockwise.

Note: The cartridge must be replaced to resume treatment after an Emergency Stop.

WARNING: **Under no circumstances should the extracorporeal circuit be disconnected and restarted outside the cath lab.**



Figure 24. Emergency Stop Switch

Responding To Error Messages

Under certain conditions, an error message may appear in the message area in the center of the display screen. If the error message appears in yellow, follow the recovery procedures indicated on the screen. If the error message appears in red, the console is stopped. Follow the instructions displayed in the message area on the display.

Help Screen

The Help screen provides user information specific to the current step in the operating sequence. The Help screen also displays the TherOx Technical Support telephone number.

Equipment Maintenance - DownStream System Console

WARNING: Only qualified personnel trained in oxygen safety and handling should change the oxygen bottle.


















- As needed, wipe the console cabinet and the interior of the cartridge compartment with an approved hospital bactericidal agent. Avoid fluid contact with the transducer port.
- To maintain batteries in fully charged condition, the console must be powered from an electrical outlet when not in use.
- After a low battery warning, allow at least six hours to fully recharge the batteries before the next use.
- Expected battery life is 200 cycles or two years.
- Consoles that have been in storage (un-powered) should be charged for at least 12 hours before use.
- In normal use, a full oxygen bottle should provide over 50 uses. When the oxygen bottle contains less than 800 psig (54.4 bar), it should be replaced by qualified personnel per standard hospital procedures.
- The console contains no hospital serviceable parts.

Installation and Service Requirements

Only TherOx personnel or representatives are authorized to install and service the DownStream Console.

To ensure safe operation of the TherOx console, preventive maintenance including a comprehensive technical inspection and electrical safety test is required annually.

Device Labeling Symbols

	Contains or presence of: Bis(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP)
	Catalog Number
	Read all instructions prior to use
	Batch Code
	Sterilized with ethylene oxide gas
	Use By (YYYY-MM-DD)
	Do Not Re-use
	Storage Temperature
	Keep dry
	Cardiovascular floating defibrillation proof
	A/C Current
	Amps
	Volts
	Power is on
	Console is in standby mode, and the battery is charging (while plugged into an electrical outlet)
	Fusing
	Electrostatic sensitive devices



Refer to instruction manual/booklet



Equipotentiality



Manufacturer



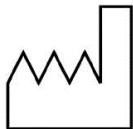
Oxygen Connector



Maximum Oxygen inlet pressure



Maximum Console weight



Date of manufacture (YYYY-MM-DD)



Do not use if package is damaged



Consult the instructions for use for important cautionary information



Separate collection for waste electrical and electronic equipment (WEEE)

If you wish to discard electrical and electronic equipment (EEE), please contact your distributor for further information.



Gebrauchsanweisung

DownStream[®] System DS-2 DownStream[®] Kartusche DSC-2EU

- Vor Gebrauch alle Anweisungen und Warnhinweise durchlesen.
- Das DownStream[®] System darf nur von geschultem Personal unter der Aufsicht eines in Angiographie und perkutaner Koronarintervention (PCI) ausgebildeten Arztes verwendet werden.
- Die DownStream[®]-Kartusche, der SSO₂-Verabreichungskatheter oder die Einweg-Zubehörartikel dürfen nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Diese Produkte sind nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.
- Die DownStream System-Konsole („Konsole“) darf nur von TherOx-Personal oder autorisierten Vertretern befördert, installiert und gewartet werden.

Produktbeschreibung

Die SuperSaturated Oxygen-(SSO₂-)Therapie ist eine im Herzkatheterlabor eingeleitete Begleittherapie für Patienten, die nach einem akutem Myokardinfarkt (AMI) mittels perkutaner Intervention (PCI) mit Stentimplantation in der links-anterior absteigenden Koronararterie erfolgreich versorgt wurden. Die Therapie fokussiert auf die linke Hauptkoronararterie (LMCA). Die für die SSO₂-Therapie erforderliche Ausrüstung besteht aus drei Komponenten: der DownStream[®] System-Konsole („Konsole“), der DownStream[®]-Kartusche („Kartusche“) und dem SSO₂-Verabreichungskatheter. Konsole und Kartusche erzeugen im Zusammenspiel eine hochgradig sauerstoffangereicherte Kochsalzlösung, die als SuperSaturated Oxygen-(„SSO₂-“) Lösung bezeichnet wird. Eine kleine Menge autologes Blut wird mit der SSO₂-Lösung gemischt. Dadurch entsteht sauerstoffangereichertes, superoxygeniertes Blut, das dann über den SSO₂-Verabreichungskatheter in die anvisierte epikardiale Hauptarterie eingebracht wird. Die Dauer der SSO₂-Therapie beträgt 60 Minuten.

DownStream-Konsole

Die Konsole arbeitet elektromechanisch. Sie steuert die Kartusche und überwacht die Leistung und Sicherheit während der Verabreichung der SSO₂-Therapie. Die Konsole verfügt über Sicherheitsfunktionen, die Systemparameter wie Blutflussrate und Druck kontinuierlich überwachen und potenziell unsichere Gegebenheiten wie das Vorhandensein von Luft in der Leitung erkennen. Ein Anzeigebildschirm führt das medizinische Fachpersonal durch die Einrichtung des Systems und den klinischen Betrieb. Die Konsole ist unsteril und kommt nicht in direkten Kontakt mit dem Patienten oder dem Blutstrom. Die Konsole ist für den Netzbetrieb (mit Wechselstrom) und für den stationären Einsatz vorgesehen, besitzt aber auch einen Akku als Notstromversorgung. Die Konsole ist für den Betrieb in einem Herzkatheterlabor konzipiert und muss während der SSO₂-Therapie von geschultem Personal bedient und überwacht werden.

DownStream-Kartusche

Bei der Kartusche handelt es sich um ein Einwegprodukt, das von einer geschulten medizinischen Fachkraft in die Konsole eingelegt wird. Der Kartuschenkörper besitzt drei Kammern. Dort wird die SSO₂-Lösung mit dem vom Krankenhaus bereitgestellten Sauerstoff und der physiologischen Kochsalzlösung hergestellt und diese SSO₂-Lösung wird sodann mit dem arteriellen Blut innerhalb des Blutpfades in der Kartusche gemischt. Die Kartusche verfügt über ein Schlauchset, welches arterielles Blut des Patienten über die Entnahmeleitung ansaugt und sauerstoffangereichertes, superoxygeniertes Blut über die Rücklaufleitung zum SSO₂-Verabreichungskatheter führt. Die Entnahmeleitung der Kartusche wird mit einer arteriellen Schleuse verbunden. Die Schleuse kann im Ermessen des Arztes koaxial (einzelne arterielle Zugangsstelle) oder kontralateral (zwei arterielle Zugangsstellen) platziert werden. Im Rahmen der Einleitung der SSO₂-Therapie nimmt der Arzt zwei Leitungsverbindungen vor: Die Entnahmeleitung der Kartusche wird vor dem Primen des Blutpfades mit der arteriellen Schleuse verbunden, und nach erfolgreichem Primen des Blutpfades wird die Rücklaufleitung mit dem SSO₂-Verabreichungskatheter verbunden. Das Priming-Volumen der Kartusche beträgt ca. 60 ml.

SSO₂-Verabreichungskatheter

Der SSO₂-Verabreichungskatheter ist ein Over-the-Wire-Katheter der Größe 5 F (AD), an dessen proximalem Ende ein Standard-Luer-Anschluss sitzt. Damit wird der Katheter an der Rücklaufleitung der Kartusche befestigt. Der SSO₂-Verabreichungskatheter ist 100 cm lang und so geformt, dass die Platzierung im Ostium des Hauptastes des linken Koronargefäßes über die arterielle PCI-Zugangsstelle erleichtert wird. Der SSO₂-Verabreichungskatheter wird von einem geschulten Arzt mit einem Führungsdraht im Ostium der LMCA platziert und nach dem Primen mit Blut mit der Kartusche verbunden.

Nur ein von TherOx genehmigter Katheter darf als SSO₂-Verabreichungskatheter verwendet werden. Der einzige genehmigte SSO₂-Verabreichungskatheter ist der Impulse[®] Angiographie-Katheter der Größe 5 F von Boston Scientific.

Das Aufrüsten der DownStream® System-Konsole, DownStream®-Kartusche und SSO₂-Verabreichungskatheter wird den **Abbildungen 1 bis 5** gezeigt:



Abbildung 1. TherOx® DownStream® System-Konsole

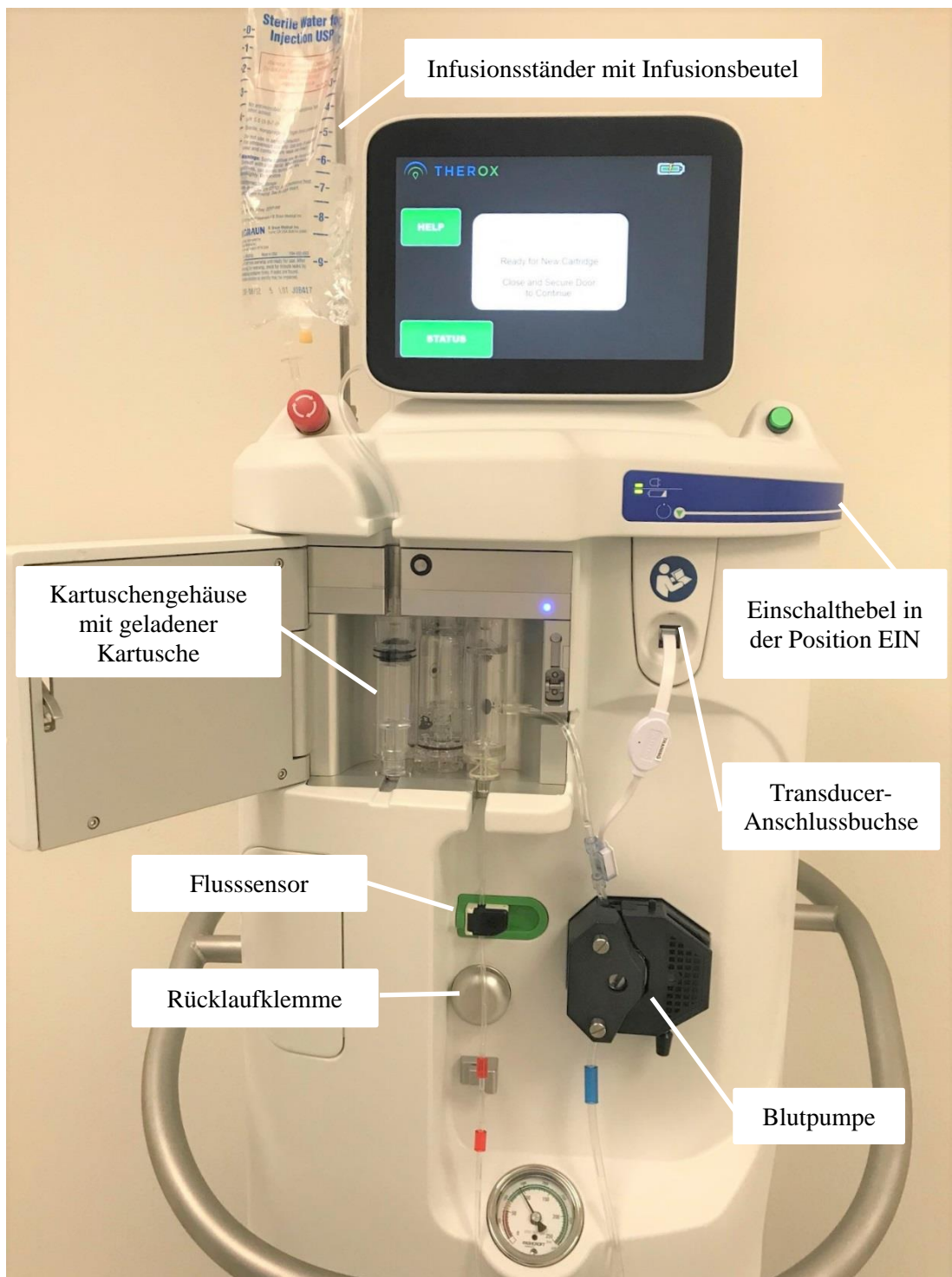


Abbildung 2. Nahaufnahme der Komponenten der DownStream® System-Konsole

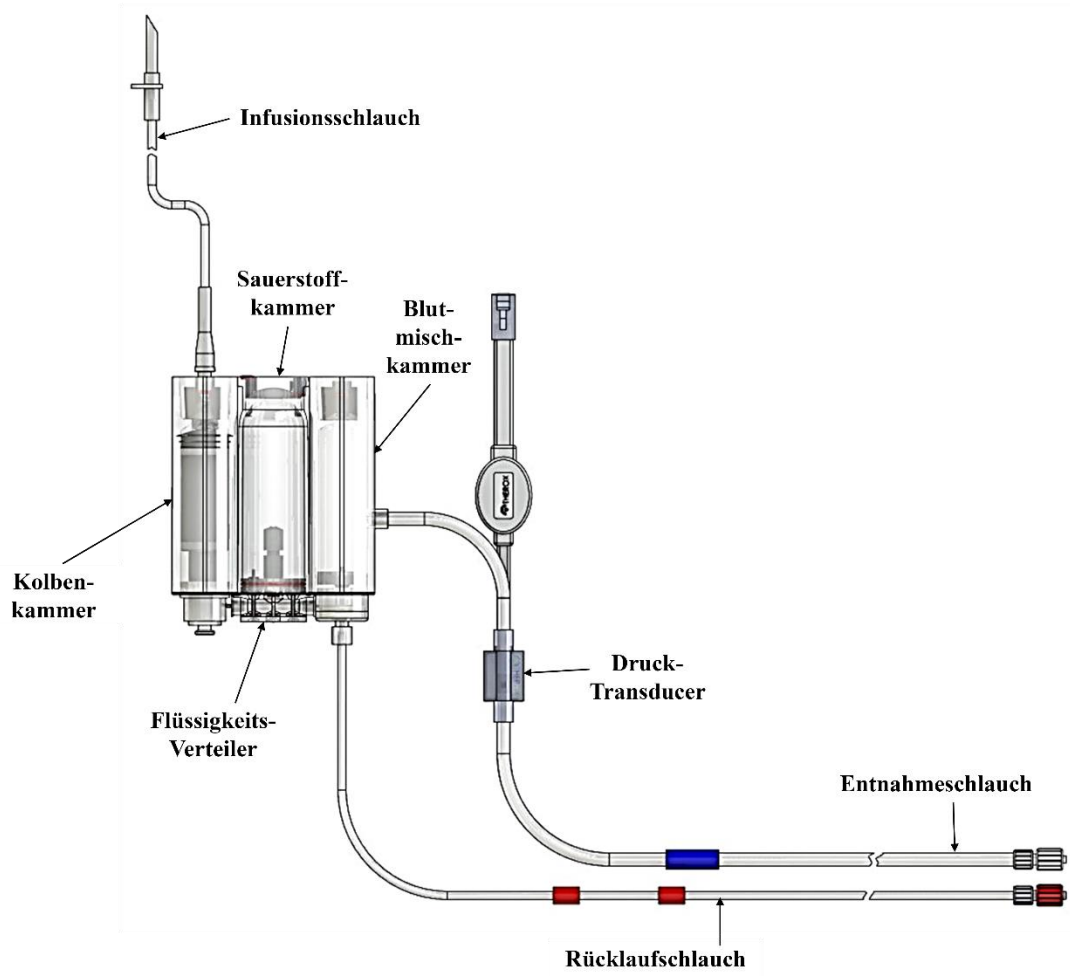


Abbildung 3. TherOx® DownStream®-Kartusche

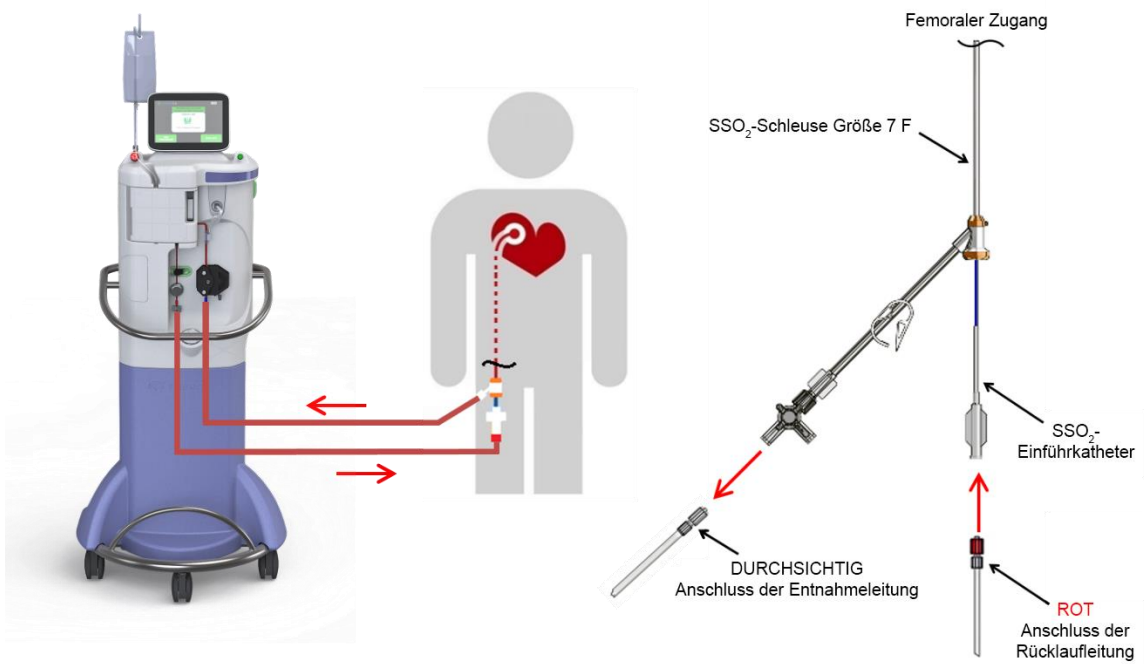


Abbildung 4. Anlage des SSO₂-Verabreichungskatheters (koaxialer femoraler Zugang)

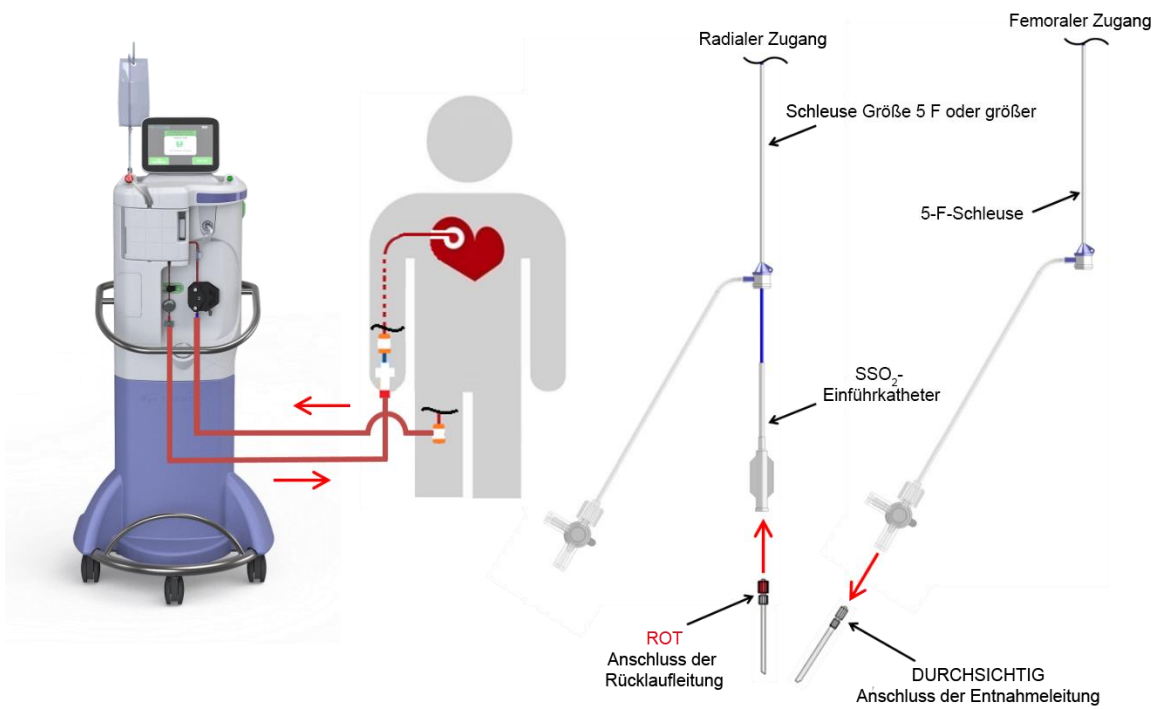


Abbildung 5. Anlage des SSO₂-Verabreichungskatheters (Abgabe radial, Entnahme femoral)

Indikationen

Das TherOx DownStream System ist für die Vorbereitung der SuperSaturated Oxygen-Therapie (SSO₂-Therapie) und deren Verabreichung an gezielte, durch die links-anterior absteigende Koronararterie versorgte Ischämieareale unmittelbar im Anschluss an eine Revaskularisierung durch perkutane Koronarintervention (PCI) mit Stentimplantation indiziert, wenn diese innerhalb von 6 Stunden nach dem Einsetzen von Symptomen eines akuten Vorderwandinfarkts (AMI), hervorgerufen durch eine infarktbedingte Läsion der links-anterior absteigenden Koronararterie, erfolgt ist.

Kontraindikationen

- Das ipsilaterale Einführen einer zweiten Schleuse in eine einzelne Femoralarterie für die SuperSaturated Oxygen-Therapie ist strikt kontraindiziert
- Vorhandensein einer intraaortalen Ballonpumpe
- Proximale Koronararterienstenose, die bei liegendem SSO₂-Verabreichungskatheter den Fluss einschränkt
- Vorliegen einer nicht mit Stent versorgten koronaren Dissektion oder Perforation nach dem Eingriff
- Herzklappenstenose oder -insuffizienz, perikardiale Erkrankung oder nicht ischämische Kardiomyopathie
- Schwangerschaft oder Stillzeit
- Kardiogener Schock
- Kontraindizierte Antikoagulationstherapie
- Ventrikuläres Pseudoaneurysma, VSD oder schwere Mitralklappeninsuffizienz (mit oder ohne Papillarmuskelruptur)
- Hämoglobinwert < 10 g/dl
- Gastrointestinale oder genitourinale Blutungen innerhalb der letzten zwei Monate oder jede größere Operation (einschließlich CABG) innerhalb von sechs Wochen vor dem Verfahren

Zusammenfassung der Warnhinweise

- Die SuperSaturated Oxygen-Therapie (SSO₂-Therapie) darf nur von Ärzten mit entsprechender Schulung in der Anwendung des DownStream Systems angewendet werden.
- Die SuperSaturated Oxygen-Therapie muss in einem Herzkatheterlabor (Katheterlabor) erfolgen. Der Patient darf bei liegendem Katheter nicht bewegt werden.
- Unter keinen Umständen darf der extrakorporale Kreislauf außerhalb des Katheterlabors abgetrennt und neu gestartet werden.
- Die SSO₂-Therapie darf ausschließlich mit dem geeigneten SSO₂-Verabreichungskatheter erfolgen. Den SSO₂-Verabreichungskatheter und die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigung und Knickbildung begutachten. Nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung beschädigt ist.
- Das DownStream System darf nicht unter Magnetresonanztomographie betrieben werden.
- Während des gesamten Verfahrens aseptische Kautelen einhalten.
- Vor und während der Therapie eine angemessene Antikoagulation gemäß klinischer Standardpraxis durchführen.
- Kartusche und Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigungen begutachten. Nicht verwenden, wenn die Kartusche oder die Verpackung beschädigt ist.
- Ausschließlich 0,9%ige normale Kochsalzlösung (isotonische Lösung) verwenden.
- Vor Initiieren des Priming-Vorgangs sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher und fest sitzen.
- Vor Initiieren des Priming-Vorgangs sicherstellen, dass die Rücklaufleitung der Kartusche nicht mit dem SSO₂-Verabreichungskatheter verbunden ist.
- Der Blasendetektor ist während des Priming-Vorgangs deaktiviert. Sicherstellen, dass die Rücklaufleitung komplett mit Blut geprimt ist und keine Luft oder Blasen in der Leitung vorhanden sind, bevor die Nass/Nass-Verbindung zum SSO₂-Verabreichungskatheter hergestellt wird.

- Die Rücklaufleitung nicht bei laufender Therapie vom SSO₂-Verabreichungskatheter trennen oder von der Schleuse abziehen. Vor dem Trennen muss das Verfahren erst gestoppt werden.
- Eine SSO₂-Therapiedauer von 60 Minuten nicht überschreiten.
- Die Einweg-Kartusche und der Einweg-SSO₂-Verabreichungskatheter dürfen nicht wiederverwendet werden. Die Wiederverwendung der Kartusche und des SSO₂-Verabreichungskatheters kann eine Infektion beim Patienten zur Folge haben. Darüber hinaus ist die Kartusche nur für den einmaligen Gebrauch programmiert, und bei einer versuchten Wiederverwendung wird keine Therapie ausgeführt.
- Die Entsorgung von gebrauchten Kartuschen und SSO₂-Verabreichungskathetern muss anhand der üblichen Verfahren der Klinik für die Entsorgung von gefährlichem Abfallmaterial erfolgen.
- Die Sauerstoffflasche darf nur von qualifiziertem, im sicheren Umgang mit Sauerstoff geschultem Personal gewechselt werden.
- Zur Vermeidung von Stromschlaggefahr darf dieses Gerät ausschließlich an eine vorschriftsmäßig geerdete Netzstromversorgung angeschlossen werden.
- Dies Gerät darf nicht modifiziert werden.

Zusammenfassung der Vorsichtshinweise

- Das PCI-Indexverfahren kann mithilfe eines femoralen oder radialen Zugangs durchgeführt werden. Für die Blutentnahme im Rahmen der SSO₂-Therapie ist eine femoralarterielle Zugangsstelle erforderlich.
- Wenn die empfohlene Spezial-Einführschleuse der Größe 7 F von Merit Medical nicht verwendet wird oder eine Einführschleuse von weniger als 8 F (bei koaxialem Zugang) oder 5 F (bei dualem Zugang) für den femoralen Zugang eingesetzt wird, ist es möglich, dass die SSO₂-Therapie aufgrund unzureichender Flussrate abgebrochen wird.
- Die Konsole nicht verwenden, wenn der Druck der Sauerstoffflasche weniger als 54,4 bar (800 psig) beträgt.
- Die elektrischen Anschlüsse einschließlich der Transducer-Anschlussbuchse nicht mit Flüssigkeit in Kontakt bringen.
- Die Rücklaufleitung beim Laden in den Flusssensor nicht dehnen.
- Vor dem Verriegeln sicherstellen, dass die Rücklaufleitung komplett im Flusssensorschlitz sitzt, um ein Einklemmen der Leitung durch die Flusssensorklappe zu verhindern.
- Sicherstellen, dass über den SSO₂-Verabreichungskatheter zugeführte Kontrastmittel für die Durchleuchtung vor dem Priming-Kreislauf ausgespült wurden. Diese Mittel können aufgrund ihrer Viskosität nach dem Herstellen der Verbindung mit der Kartuschen-Rücklaufleitung zu einer Flussunterbrechung führen.
- Vor Beginn des Priming-Vorgangs und zu jedem anderen Zeitpunkt während des Gebrauchs sicherstellen, dass die Entnahme- und Rücklaufleitungen nicht geknickt oder eingeeengt sind.
- Den Transducer nach Vorbereiten der Kartusche nicht herausziehen.
- Nach der Platzierung des SSO₂-Verabreichungskatheters durch Visualisierung unter Durchleuchtung begutachten, um sicherzustellen, dass er korrekt in der LMCA sitzt und den Blutfluss nicht behindert.
- Wenn die Meldung BATTERIE SCHWACH angezeigt wird, die Konsole in eine Netzsteckdose einstecken.
- Die Konsole so positionieren, dass der Zugang zum Wechselstromkabel und zum Potenzialausgleichsanschluss an der Rückseite des Geräts möglich ist. Der Potenzialausgleich kann gemäß IEC 60601-1 erfolgen.

Potenzielle unerwünschte Ereignisse

Zu potenziellen unerwünschten Ereignissen zählen die mit interventionellen kardiologischen Verfahren verbundenen Risiken. Die durch diese Ereignisse verursachten Komplikationen können eine Koronararterienbypass-(CABG-)Notoperation, die Platzierung einer intraaortalen Ballonpumpe oder eine erneute Katheterisierung erforderlich machen.

- Tod
- Akuter Myokardinfarkt (AMI)
- Stentthrombose
- Revaskularisierung (CABG oder PCI)
- Stauungsinsuffizienz
- Hämorrhagie
- Abrupter Gefäßverschluss/Vasospasmus
- Allergische Reaktionen
- Aneurysma
- Angstgefühl/Schwindelgefühl
- Arrhythmien
- Arteriovenöse Fistel/Pseudoaneurysma
- Blutverlust/-schädigung
- Kardiogener Schock
- Schmerzen in der Brust/Angina pectoris
- Koronararterienverschluss
- Embolie (einschließlich Luftembolie und Thromboembolie)
- Hämatom
- Hämolyse
- Hypertonie/Hypotonie
- Infektion
- Myokardruptur
- Übelkeit/Erbrechen
- Schmerzen im Hals-/Rücken-/Leistenbereich
- Perikarderguss
- Lungenödem
- Renale Komplikationen
- Respiratorische Komplikationen
- Restenose
- Schlaganfall/TIA
- Tamponade
- Thrombose
- Gefäßschäden (Dissektion, Perforation, Ruptur oder sonstige mechanische Verletzungen)

Patienten-Auswahlkriterien

- Die Patienten müssen ≥ 18 und < 80 Jahre alt sein
- 6 Stunden zwischen Symptombeginn und erfolgreicher Reperfusion mittels PCI mit Stentimplantation nach ST-Hebungsinfarkt der links-anterior absteigenden Koronararterie
- Erfolgreiche Revaskularisierung per PCI mit Stent-Implantation, dokumentiert anhand eines Reststenose-Durchmessers $< 50\%$ und eines \geq TIMI-Fließgrads II im Zielgefäß
- Systemischer arterieller pO_2 größer oder gleich 10,7 kPa oder 80 mmHg mit Sauerstoffgabe

Benötigte Artikel

Menge	Artikel
1	DownStream® System-Konsole – Modell DS-2
1	DownStream-Kartusche – Modell DSC-2EU
1	SSO ₂ -Verabreichungskatheter*
1 Liter	Ärztlich verordnete sterile, physiologische, 0.9%ige Kochsalzlösung
1	Zylinder der Größe „E“ oder gleichwertig, mit medizinischem Sauerstoff zur Verwendung im Krankenhaus, mit einem Druck von mindestens 54,4 bar (800 psig)
1	Führungsdraht, maximaler AD 0,97 mm (0,038 Zoll)
1	Koaxialer Ansatz: Spezial-Einführschleuse der Größe 7 F** von Merit Medical (K15-00147) oder 8-F-Einführschleuse mit Seitenarm – oder – Kontralateraler Ansatz: Einführschleuse der Größe 5 F (mindestens)
7–8	3-ml-Spritzen
1–2	5-ml-Spritzen

* Impulse®-Angiographiekatheter der Größe 5 F von Boston Scientific

** Das Spezial-Einführschleusen-Set der Größe 7 F von Merit Medical besitzt einen Seitenarm mit größerem Durchmesser, um die Blutentnahme bei hoher Fließgeschwindigkeit zu ermöglichen. Eine andere 7-F-Schleuse darf nicht verwendet werden.

Gebrauchsanweisung

Antikoagulation des Patienten

WARNHINWEIS: Vor und während der Therapie eine angemessene Antikoagulation gemäß klinischer Standardpraxis durchführen.

Die Antikoagulation während der gesamten SSO₂-Therapie orientiert sich an der aktuellen Praxis bei mit primärer PCI behandelten STEMI-Patienten, wie unten angegeben. Die Antikoagulation kann nach einem der folgenden Schemata erfolgen:

- Heparin plus routinemäßige Anwendung von GP IIb/IIIa-Inhibitoren
- Heparin plus Cangrelor mit provisorischer Anwendung von GP-IIb/IIIa-Inhibitoren in Bail-Out-Situationen ist erlaubt
- Bivalirudin plus Cangrelor mit provisorischer Anwendung von GP-IIb/IIIa-Inhibitoren in Bail-Out-Situationen ist erlaubt
- Bivalirudin mit provisorischer Anwendung von GP-IIb/IIIa-Inhibitoren in Bail-Out-Situationen ist erlaubt

Die prozedurale Antikoagulation muss Heparin mit entweder Cangrelor oder routinemäßiger Anwendung eines GP-IIb/IIIa-Inhibitors oder Bivalirudin mit oder ohne Zugabe von Cangrelor umfassen (in diesem Fall wird eine GP-IIb/IIIa-Inhibition nicht empfohlen, sofern sie nicht aufgrund therapierefraktärer prozeduraler thrombotischer Komplikationen erforderlich ist). Wenn ein GP-IIb/IIIa-Inhibitor gegeben wird, sollte dieser während der SSO₂-Infusion und insgesamt mindestens 12 Stunden nach dem Verfahren gemäß Therapiestandard weiter verabreicht werden. Gemäß Zulassung kann Cangrelor im Ermessen des Arztes auch intravenös als Bolus plus Infusion verabreicht werden, wobei die Infusion nach der PCI 2 bis 4 Stunden lang fortgesetzt wird.

Wird unfraktioniertes Heparin gewählt, können die vor Ort geltenden Dosierungsschemata verwendet werden. Es wird allerdings empfohlen, bei Patienten, die einen GP-IIb/IIIa-Inhibitor erhalten, einen Anfangsbolus von 60 IE/kg zu verabreichen, gefolgt von einer Titration auf eine ACT von 200 bis 250 Sekunden.

Wird Bivalirudin als prozedurales Antikoagulans gewählt, sollte es vor der PCI als Bolus von 0,75 mg/kg intravenös verabreicht werden, gefolgt von einer möglichst rasch eingeleiteten Infusion von 1,75 mg/kg/h. Gemäß Zulassung kann Cangrelor im Ermessen des Arztes auch intravenös als Bolus plus Infusion verabreicht werden, wobei die Infusion nach der PCI 2 bis 4 Stunden lang fortgesetzt wird.

Vorbereiten der SSO₂-Therapie (nach der PCI)

WARNHINWEIS: Während des gesamten Verfahrens aseptische Kautelen einhalten.

Die SuperSaturated Oxygen-Therapie (SSO₂-Therapie) darf nur von Ärzten mit entsprechender Schulung in der Anwendung des DownStream Systems angewendet werden.

Die SSO₂-Therapie muss in einem Herzkatheterlabor (Katheterlabor) erfolgen. Der Patient darf bei liegendem Katheter nicht bewegt werden.

Das DownStream System darf nicht unter Magnetresonanztomographie betrieben werden.

Vor Beginn der SSO₂-Therapie müssen die folgenden Produkte und Gegebenheiten vorliegen:

- Zur Platzierung des SSO₂-Verabreichungskatheters den empfohlenen Führungsdraht verwenden.

- Für einen koaxialen femoralen (Einzel-)Zugang (**Abbildung 4**) die Spezial-Einführschleuse der Größe 7 F von Merit Medical oder eine Einführschleuse der Größe 8 F mit Seitenarm in der Femoralarterie platzieren.
- Für einen dualen femoralen Zugang wird zur Blutentnahme eine 5-F-Einführschleuse benötigt, die in der kontralateralen Femoralarterie platziert wird.
- Für einen radialen Zugang (**Abbildung 5**) den SSO₂-Verabreichungskatheter durch die radiale Einführschleuse platzieren. Zur Blutentnahme ist eine zusätzliche 5-F-Einführschleuse in der Femoralarterie erforderlich.

WARNHINWEIS: Das ipsilaterale Einführen einer zweiten Schleuse in eine einzelne Femoralarterie für die SuperSaturated Oxygen-Therapie ist strikt kontraindiziert.

Vorsichtshinweis: Das PCI-Indexverfahren kann mithilfe eines femoralen oder radialen Zugangs durchgeführt werden. Für die Blutentnahme im Rahmen der SSO₂-Therapie ist eine femoralarterielle Zugangsstelle erforderlich.

Vorsichtshinweis: Wenn die empfohlene Spezial-Einführschleuse der Größe 7 F von Merit Medical nicht verwendet wird oder eine Einführschleuse von weniger als 8 F (bei koaxialem Zugang) oder 5 F (bei dualem Zugang) für den femoralen Zugang eingesetzt wird, ist es möglich, dass die SSO₂-Therapie aufgrund unzureichender Flussrate abgebrochen wird.

- Nach der PCI eine arterielle Blutprobe entnehmen und den pO₂-Wert bestimmen. Um mit der SSO₂-Therapie fortfahren zu können, muss der systemische arterielle pO₂-Wert größer oder gleich 10,7 kPa oder 80 mmHg sein.

Vorbereiten der Konsole für den Einsatz

1. Die Konsole in Position bringen und die Räder durch Herunterdrücken und Feststellen der Radsicherungen arretieren. Sicherstellen, dass die Konsole an eine Netzsteckdose angeschlossen ist.
2. Den Infusionsständer oben an der Konsole lokalisieren. Die Infusionsständer-Mutter lösen und den Ständer langsam auf die gewünschte Höhe oder bis zum Anschlag hochziehen. Die Mutter festziehen, um den Ständer in Position zu halten. Einen 1-Liter-Beutel mit steriler, physiologischer, 0,9%iger Kochsalzlösung an den Infusionsständer der Konsole hängen.
3. Um die Stromversorgung der Konsole einzuschalten, den grünen Einschalthebel von der Standby-Position aus drehen, bis er in der EIN-Position einrastet (siehe **Abbildung 6**). Durch Einrasten des Einschalthebels wird gleichzeitig die Sauerstoffflasche an der Rückseite der Konsole geöffnet.



Abbildung 6. Einschalten der Stromversorgung der DownStream® System-Konsole

4. Bestätigen, dass der Druck der Sauerstoffflasche mindestens 54,4 bar (800 psig) beträgt.

Vorsichtshinweis: Die Konsole nicht verwenden, wenn der Druck der Sauerstoffflasche weniger als 54,4 bar (800 psig) beträgt.

Nach dem Einschalten startet die Konsole die Bildschirmanzeige. Nachdem dies abgeschlossen ist (dies kann bis zu einer Minute dauern), erscheint ein Startbildschirm (**Abbildung 7**), der anzeigt, dass die Konsole einsatzbereit ist.



Abbildung 7. Startbildschirm

Nach ca. 15 Sekunden erscheint die in **Abbildung 8** gezeigte Bildschirmanzeige:

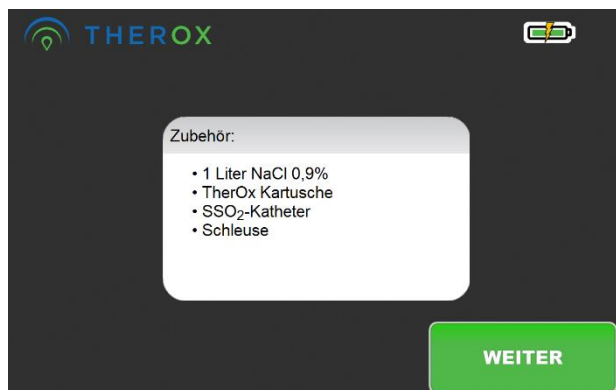


Abbildung 8. Die Bildschirmanzeige zeigt an, was zum Beginnen der Therapie benötigt wird

Kartusche laden

WARNHINWEIS: Vor Gebrauch müssen die DownStream-Kartusche und die Verpackung auf Beschädigung überprüft werden. Nicht verwenden, wenn die Kartusche oder die Verpackung beschädigt ist.

Vor Gebrauch müssen alle Verpackungsmaterialien, die Kartusche und die Leitungen auf Beschädigung untersucht werden. Beschädigte Artikel dürfen nicht verwendet werden. Den TherOx-Kundendienst bezüglich Ersatz kontaktieren.

1. Die Verpackung öffnen. Das Kartuschen-Tray mit dem Schlauchset in das Sterilfeld reichen.
2. Eine Person im Sterilfeld nimmt die Kartusche aus dem Tray, behält den sterilen Beutel mit dem Schlauchset und reicht die Kartusche in das nicht sterile Feld.
3. Auf der Bildschirmanzeige die mit ‚WEITER‘ gekennzeichnete Schaltfläche drücken, um zur nächsten Bildschirmanzeige zu gelangen und den Ladevorgang zu beginnen. Nachdem die Schaltfläche ‚WEITER‘ gedrückt wurde, erscheint die in **Abbildung 9** gezeigte Bildschirmanzeige:



Abbildung 9. Bildschirmanzeige mit Aufforderung zum Einlegen der Kartusche

- Die Klappe des Kartuschenfachs öffnen. Ein kleines BLAUES Blinklicht in der Klappe des Fachs zeigt den Hebel zum Öffnen der Klappe an. Wenn die Klappe geöffnet ist, wird auf dem Bildschirm die Meldung „Bereit für neue Kartusche“ angezeigt.



Abbildung 10. DownStream-Kartuschenfach

- Die Infusionsleitung in die ausgesparte Rille über dem Kartuschenfach einlegen (siehe **Abbildung 10**). Sicherstellen, dass die Entnahme- und die Rücklaufleitungen durch die ausgesparten Rillen im Kartuschenfach verlaufen.
- Die Kartusche einsetzen, dabei auf die richtige Ausrichtung achten, dann die Klappe des Fachs schließen und verriegeln. Überprüfen, dass die Infusionsleitung beim Schließen der Klappe nicht eingeeengt wird. Sobald die Kartusche geladen und die Klappe geschlossen ist, erscheint die in **Abbildung 11** gezeigte Bildschirmanzeige:

Hinweis: Das blaue Licht hört auf zu blinken.

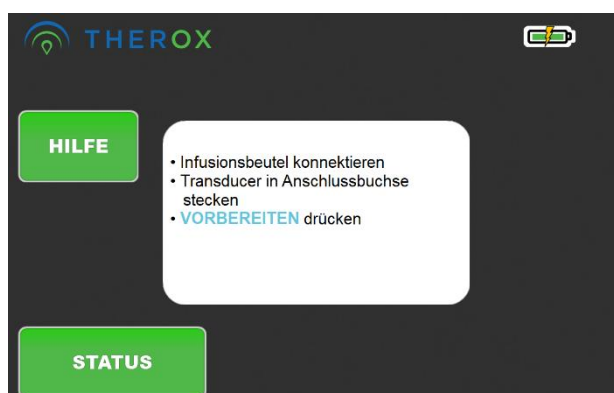


Abbildung 11. Bildschirmanzeige Vorbereiten

- Den Anstechdorn in den Beutel mit der sterilen, physiologischen 0,9%igen Kochsalzlösung einführen.

WARNHINWEIS: Ausschließlich 0,9%ige normale Kochsalzlösung (isotonische Lösung) verwenden.

- Das Transducer-Kabel in die Transducer-Anschlussbuchse einstecken.

Vorsichtshinweis: Die elektrischen Anschlüsse einschließlich der Transducer-Anschlussbuchse nicht mit Flüssigkeit in Kontakt bringen.

- Auf der Bildschirmanzeige die mit ‚VORBEREITEN‘ gekennzeichnete Schaltfläche drücken, um zur nächsten Bildschirmanzeige zu gelangen und den Ladevorgang zu beginnen. Nachdem die Schaltfläche ‚VORBEREITEN‘ gedrückt wurde, erscheint die in **Abbildung 12** gezeigte Bildschirmanzeige:



Abbildung 12. Bildschirmanzeige Vorbereiten

10. Die Leitungen durch die Blutpumpe, den Flusssensor, die Rücklaufsicherungsklemme und die Rücklaufleitungsführung verlegen, während sich die Konsole in VORBEREITEN befindet (siehe **Abbildungen 13** und **14**).

- a. Die Blutpumpe durch Drehen des Blutpumpenhebels nach oben öffnen.
- b. Die Entnahmeleitung in die Blutpumpe einführen und an den Schlauchführungen (V-Schlitz) ausrichten. Nachdem die Entnahmeleitung korrekt angeordnet ist, den Blutpumpenhebel nach unten drehen, um die Blutpumpe zu schließen.

Hinweis: Die blaue Manschette an der Entnahmeleitung muss unterhalb des Pumpenkopfes positioniert sein.

- c. Den Entriegelungsknopf für die Flusssensorklappe drücken. Die Flusssensorklappe springt auf. Die Rücklaufleitung in den Flusssensorschlitz einlegen.

Vorsichtshinweis: Die Rücklaufleitung beim Laden in den Flusssensor nicht dehnen.

Vorsichtshinweis: Vor dem Verschließen sicherstellen, dass die Rücklaufleitung komplett im Flusssensorschlitz sitzt, um ein Einklemmen der Leitung durch die Flusssensorklappe zu verhindern.

- d. Die Flusssensorklappe schließen.
- e. Die Rücklaufleitung sowohl durch die Rücklaufsicherungsklemme als auch durch die Rücklaufleitungsführung einführen.

Hinweis: Bei richtigem Einlegen befinden sich die roten Manschetten ober- und unterhalb der Rücklaufleitungsführung. (**Abbildung 14**).



Abbildung 13. Leitungsinstallation

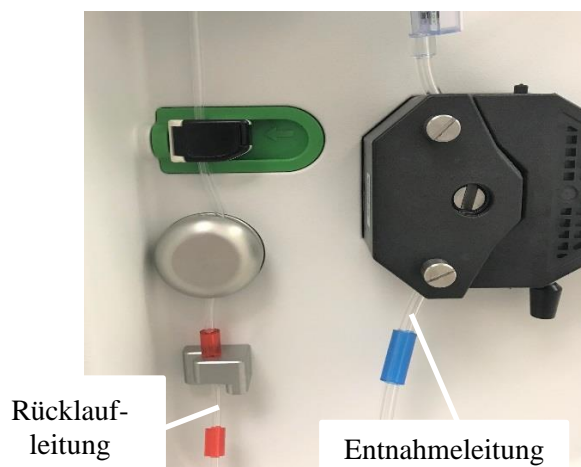


Abbildung 14. Leitungsinstallation – Nahansicht

11. Nachdem die Kartusche erfolgreich vorbereitet wurde, erscheint die in **Abbildung 15** gezeigte Bildschirmanzeige, die den Bediener auffordert, die korrekte Anlage zu bestätigen. Wenn der Benutzer zum Anstechen des Kochsalzlösungsbeutels aufgefordert wird, sicherstellen, dass der Anstechdorn vollständig in den Kochsalzlösungsbeutel eingeführt ist. Anschließend ‚WEITER‘ drücken, um das Vorbereiten abzuschließen.

Vorsichtshinweis: Den Transducer nach Vorbereiten der Kartusche nicht herausziehen.

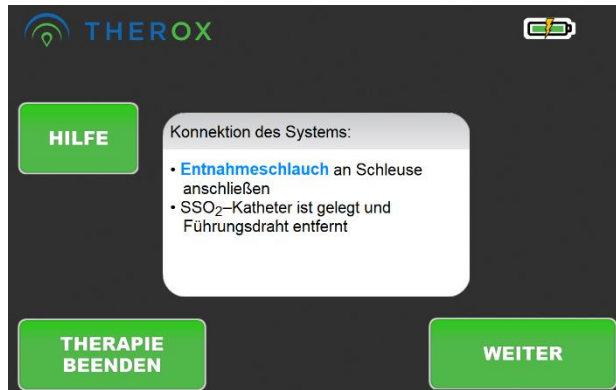


Abbildung 15. Bildschirm zur Bestätigung des ordnungsgemäßen Aufrüstens

12. Nachdem das Aufrüsten bestätigt wurde, gelangt man durch Drücken der mit ‚WEITER‘ gekennzeichneten Schaltfläche zur nächsten Bildschirmseite und beginnt mit dem Primen des Kreislaufs.

Anschließen an den Patienten

WARNHINWEIS: Die SSO₂-Therapie darf ausschließlich mit dem SSO₂-Verabreichungskatheter erfolgen. Den SSO₂-Verabreichungskatheter und die Verpackung vor Gebrauch auf Beschädigung und Knickbildung begutachten. Nicht verwenden, wenn der Katheter oder die Verpackung beschädigt ist.

Vorbereiten des SSO₂-Verabreichungskatheters

Vor Gebrauch müssen alle Verpackungsmaterialien und Artikel auf Beschädigung untersucht werden. Beschädigte Artikel dürfen nicht verwendet werden. Den TherOx-Kundendienst bezüglich Ersatz kontaktieren.

1. Den sterilen SSO₂-Verabreichungskatheter in das Sterilfeld bringen.
2. Den SSO₂-Verabreichungskatheter gemäß üblicher Herzkatheter-Laborpraxis im LMCA-Ostium platzieren.
3. Nach zufriedenstellender Platzierung des SSO₂-Verabreichungskatheters den Führungsdraht entfernen.

Vorsichtshinweis: Nach der Platzierung des SSO₂-Verabreichungskatheters durch Visualisierung unter Durchleuchtung begutachten, um sicherzustellen, dass er korrekt in der LMCA sitzt und den Blutfluss nicht behindert.

4. Den SSO₂-Verabreichungskatheter mit heparinisierter Kochsalzlösung spülen bzw. verschließen, bis die Verbindung zur Kartusche hergestellt und die Priming-Sequenz beendet ist.

Vorsichtshinweis: Sicherstellen, dass über den SSO₂-Verabreichungskatheter zugeführte Kontrastmittel für die Durchleuchtung vor dem Priming-Kreislauf ausgespült wurden. Diese Mittel können aufgrund ihrer Viskosität nach dem Herstellen der Verbindung mit der Kartuschen-Rücklaufleitung zu einer Flussunterbrechung führen.

Kartuschen-Leitungsverbindungen

Koaxialer femoraler Ansatz – siehe **Abbildung 4**

1. Die Enden der sterilen Kartuschenleitungen aus dem Beutel in das Sterilfeld führen.
2. Den Entnahmeanschluss am Seitenarm der arteriellen Schleuse anbringen. Dabei den Absperrhahn am Seitenarm geschlossen halten, bis der Kreislauf mit Blut vorgefüllt werden kann.
3. Sobald mit der Priming-Sequenz begonnen werden kann, den Absperrhahn am Seitenarm der Schleuse öffnen, damit das Blut in die Entnahmeleitung fließen kann.

Radial-femoraler Ansatz – siehe **Abbildung 5**

1. Die Enden der sterilen Kartuschenleitungen aus dem Beutel in das Sterilfeld führen.
2. Den Entnahmeleitungsanschluss am Seitenarm der femoralen Schleuse anbringen. Dabei den Absperrhahn am Seitenarm geschlossen halten, bis der Kreislauf mit Blut vorgefüllt werden kann.
3. Sobald mit der Priming-Sequenz begonnen werden kann, den Absperrhahn am Seitenarm der Schleuse öffnen, damit das Blut in die Entnahmeleitung fließen kann.

Primen des Blutpfads

WARNHINWEIS: Vor Initiieren des Priming-Vorgangs sicherstellen, dass alle Verbindungen sicher und fest sitzen.

Vor Initiieren des Priming-Vorgangs sicherstellen, dass die Rücklaufleitung der Kartusche NICHT mit dem SSO₂-Verabreichungskatheter VERBUNDEN ist.

Vorsichtshinweis: Vor Beginn des Priming-Vorgangs und zu jedem anderen Zeitpunkt während des Gebrauchs sicherstellen, dass die Entnahme- und Rücklaufleitungen nicht geknickt oder eingeeengt sind.

1. Um den Kreislauf mit Blut zu füllen, die grüne Schaltfläche PRIMEN auf der Konsolenanzeige drücken und gedrückt halten. Wenn die grüne Schaltfläche PRIMEN gedrückt gehalten wird, beginnt Blut durch den Kreislauf und aus der Rücklaufleitung heraus zu fließen.
2. Wenn die Konsolenpumpe zu laufen beginnt, erscheint auf der Bildschirmanzeige eine Meldung, die anzeigt, dass der Kreislauf vorgefüllt wird (siehe **Abbildung 16**). Die Blutpumpe läuft langsamer, um das Primen der Rücklaufleitung zu erleichtern.

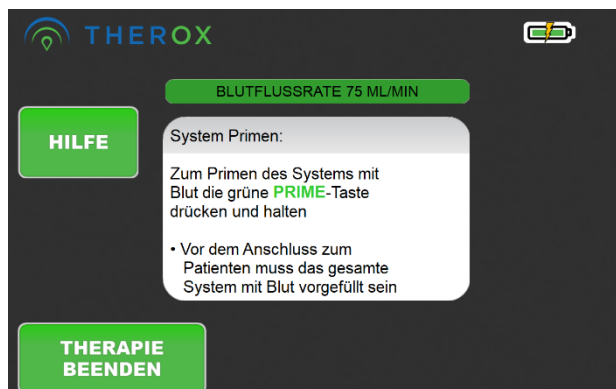


Abbildung 16. Aufforderung zum Drücken und Halten der Schaltfläche PRIME

3. Wenn die Rücklaufleitung mit Blut gefüllt ist und keine Blasen enthält, stellt der Arzt über den roten Rücklaufleitungsanschluss eine luftleere Verbindung zum SSO₂-Verabreichungskatheter-Ansatz her.

WARNHINWEIS: Der Blasen-detektor ist während des Priming-Vorgangs deaktiviert. Sicherstellen, dass die Rücklaufleitung komplett mit Blut geprimt ist und keine Luft oder Blasen in der Leitung vorhanden sind, bevor die luftleere Verbindung zum SSO₂-Verabreichungskatheter hergestellt wird.

4. Die grüne Schaltfläche PRIME so lange drücken, bis die Bildschirmanzeige eine Stabilisierung des Konsolendrucks anzeigt (siehe **Abbildung 17**). Dann kann die grüne Schaltfläche PRIME losgelassen werden.



Abbildung 17. Aufforderung zum Loslassen der Schaltfläche PRIME

5. Nach Abschluss des Priming-Vorgangs alle Leitungsverbindungen einer Sichtprüfung unterziehen, um zu bestätigen, dass sie dicht sind.

WARNHINWEIS: Die Rücklaufleitung nicht bei laufender Therapie vom SSO₂-Verabreichungskatheter trennen oder von der Schleuse abziehen. Vor dem Trennen muss das Verfahren erst gestoppt werden.

SSO₂-Therapie starten und überwachen

Hinweis: Die SSO₂-Therapie wird in einem Herzkatheterlabor durchgeführt.

1. Nach Abschluss des Priming-Vorgangs erscheint die folgende Bildschirmanzeige (**Abbildung 18**):



Abbildung 18. Bildschirmanzeige zur Eingabe von SSO₂ EIN

2. Die mit ‚SSO₂ EIN‘ gekennzeichnete Schaltfläche auf der Bildschirmanzeige drücken, um die SSO₂-Therapie zu beginnen.
3. Die SSO₂-Therapie läuft für die Dauer von 60 Minuten. Während der Therapie wird die in **Abbildung 19** dargestellte Bildschirmanzeige gezeigt.



Abbildung 19. Bildschirmanzeige während der SSO₂-Therapie

Beenden der SSO₂-Therapie und des Blutflusses

Nach 60 Minuten Behandlung stoppt die SSO₂-Therapie und die Konsole gibt (auf der Bildschirmanzeige) an, dass die Infusion abgeschlossen ist. Die Blutpumpe zirkuliert weiterhin normoxisches arterielles Blut durch die Kartusche; das Blut wird nicht mit der SSO₂-Lösung gemischt (siehe **Abbildung 20**).

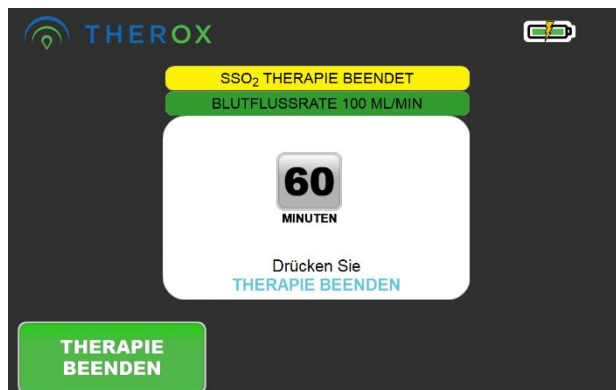


Abbildung 20. Bildschirmanzeige nach abgeschlossener SSO₂-Therapie

1. Die mit ‚THERAPIE BEENDEN‘ auf der Bildschirmanzeige gekennzeichnete Schaltfläche drücken.
2. Im gelben Nachrichtefeld auf dem Bildschirm erscheint eine Aufforderung zur Bestätigung der Benutzeranforderung zum Beenden des Verfahrens.
3. Die Schaltfläche ‚THERAPIE BEENDEN‘ nochmals drücken, um den Abschluss des Verfahrens zu bestätigen und den Fluss durch die Kartusche zu stoppen.
4. Die Anzeige wechselt zu einer Bildschirmanzeige, die den Bediener auffordert, die Verbindung zum Patienten zu trennen und anschließend die Schaltfläche ‚WEITER‘ zu drücken. Siehe **Abbildung 21**.

Hinweis: Die Dekompression in der Kartuschenkammer wird von einem hörbaren Zischen begleitet. Nicht versuchen, die Klappe des Kartuschenfachs zu öffnen, bevor eine entsprechende Aufforderung erscheint.



Abbildung 21. Die Schaltfläche ‚WEITER‘ in der Bildschirmanzeige

5. Sobald die Blutpumpe zum Stillstand gekommen ist, den Absperrhahn am Seitenarm der Schleuse schließen.
6. Den SSO₂-Verabreichungskatheter von der Rücklaufleitung der Kartusche lösen, indem der rote Rücklaufleitungsanschluss vom SSO₂-Verabreichungskatheter-Ansatz getrennt wird.
7. Den Entnahmeanschluss vom Seitenarm der Schleuse trennen.
8. Den SSO₂-Verabreichungskatheter sofort vom Patienten entfernen.

Hinweis: Es wird nicht empfohlen, das in der Kartusche befindliche Blut zum Patienten zurückzuführen. Es wird empfohlen, das Blut (ca. 60 ml) zur Entsorgung (anhand der üblichen Verfahren der Klinik für die Entsorgung von gefährlichem Abfallmaterial) in der Kartusche zu belassen.

Entnehmen der Kartusche

1. Zum Entnehmen der Kartusche die mit „WEITER“ gekennzeichnete Schaltfläche auf der Bildschirmanzeige drücken. Die Bildschirmanzeige wechselt zu einer Anzeige, die den Bediener darauf hinweist, dass die Konsole das Entnehmen der Kartusche vorbereitet (siehe **Abbildung 22**).

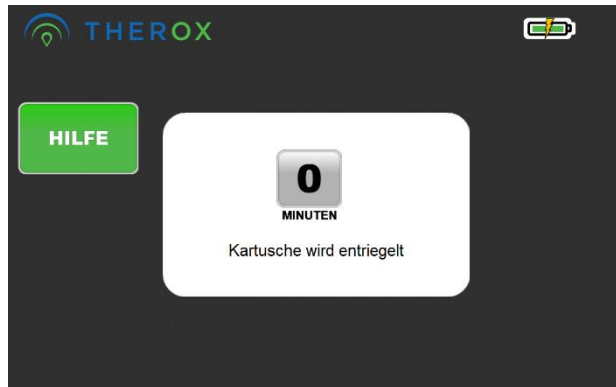


Abbildung 22. Vorbereiten der Kartusche für das Entnehmen

2. Den Blutpumpenhebel zur Konsolenoberseite hin schieben und die Entnahmeleitung herausnehmen.
3. Die Flusssensorklappe durch Drücken des Entriegelungsknopfes öffnen und die Rücklaufleitung herausnehmen.
4. Die Rücklaufleitung zuerst von der Rücklaufsicherungsklemme und dann von der Rücklaufleitungsführung lösen.
5. Wenn die Bildschirmanzeige die Aufforderung „Klappe des Kartuschenfachs öffnen und Kartusche entnehmen“ anzeigt (**Abbildung 23**), die Kartuschenfachklappe öffnen, das Transducerkabel vom Transduceranschluss abziehen und dann die Kartusche entnehmen.



Abbildung 23. Aufforderung zum Entnehmen der Kartusche

6. Nachdem die Kartusche entfernt wurde, die Klappe des Fachs schließen und verriegeln.
7. Die Einwegkartusche und den Beutel mit der sterilen physiologischen 0,9% igen Kochsalzlösung anhand der üblichen Verfahren der Einrichtung entsorgen.

WARNHINWEIS: Die Einweg-Kartusche und der Einweg-SSO₂-Verabreichungskatheter dürfen nicht wiederverwendet werden.
Die Entsorgung von gebrauchten Kartuschen und SSO₂-Verabreichungskathetern muss anhand der üblichen Verfahren der Klinik für die Entsorgung von gefährlichem Abfallmaterial erfolgen.

Herunterfahren der Konsole

Den grünen Einschalthebel von der Position EIN in die Position Standby bewegen. Damit wird auch die Sauerstoffflasche an der Rückseite der Konsole verschlossen.

Not-Aus-Funktion

Durch Drücken des großen roten Not-Aus-Schalters an der Vorderseite kann der Betrieb der Konsole jederzeit sofort gestoppt werden (siehe **Abbildung 24**). Um den Betrieb der Konsole fortzusetzen, den Not-Aus-Schalter durch Drehen im Uhrzeigersinn lösen.

Hinweis: Zur Wiederaufnahme der Behandlung nach einem Not-Aus-Befehl muss die Kartusche ausgewechselt werden.

WARNHINWEIS: Unter keinen Umständen darf der extrakorporale Kreislauf außerhalb des Katheterlabors abgetrennt und neu gestartet werden.



Abbildung 24. Not-Aus-Schalter

Maßnahmen bei Fehlermeldungen

Unter bestimmten Umständen kann im Meldungsbereich in der Mitte des Bildschirms eine Fehlermeldung erscheinen. Wenn die Fehlermeldung in gelber Farbe erscheint, befolgen Sie die auf dem Bildschirm angezeigten Verfahren zur Fehlerbehebung. Wenn die Fehlermeldung in rot erscheint, wird die Konsole gestoppt. Folgen Sie den im Meldungsbereich der Bildschirmanzeige angezeigten Anweisungen.

Hilfebildschirm

Der Hilfebildschirm bietet dem Benutzer Informationen, die sich speziell auf den aktuellen Schritt der Betriebssequenz beziehen. Auf dem Hilfebildschirm wird auch die Telefonnummer des technischen Kundendienstes von TherOx angezeigt.

Gerätewartung – DownStream System-Konsole

WARNHINWEIS: Die Sauerstoffflasche darf nur von qualifiziertem, im sicheren Umgang mit Sauerstoff geschultem Personal gewechselt werden.
















- Bei Bedarf das Konsolengehäuse und das Innere des Kartuschenfachs mit einem für den Krankenhausgebrauch zugelassenen antibakteriellen Mittel abwischen. Flüssigkeitskontakt mit der Transducer-Anschlussbuchse vermeiden.
- Um die Akkus in voll aufgeladenem Zustand zu halten, muss die Konsole bei Nichtgebrauch über eine Netzsteckdose mit Strom versorgt werden.
- Nach einem Warnhinweis hinsichtlich eines niedrigen Akkustands muss mindestens sechs Stunden gewartet werden, bis die Akkus vor dem nächsten Gebrauch vollständig aufgeladen sind.
- Die voraussichtliche Lebensdauer der Akkus beträgt 200 Zyklen oder zwei Jahre.
- Konsolen, die (ohne Stromversorgung) eingelagert waren, müssen vor Gebrauch mindestens 12 Stunden lang aufgeladen werden.
- Bei normalem Gebrauch sollte eine volle Sauerstoffflasche mehr als 50 Einsätze ermöglichen. Wenn der Druck der Sauerstoffflasche weniger als 54,4 bar (800 psig) beträgt, muss sie durch qualifiziertes Personal anhand der üblichen Verfahren der Klinik ausgetauscht werden.
- Die Konsole enthält keine vom Krankenhaus zu wartenden Teile.

Installations- und Kundendienstanforderungen

Die DownStream-Konsole darf nur von TherOx-Personal oder -Vertretern installiert und gewartet werden.

Um den sicheren Betrieb der TherOx-Konsole zu gewährleisten ist alle 12 Monate eine vorbeugende Wartung sowie eine Sicherheitstechnische Kontrolle inklusive Prüfung der elektrischen Sicherheit zwingend erforderlich.

Auf der Produktkennzeichnung befindliche Symbole

	Enthält/Vorhandensein von: Diethylhexylphthalat (DEHP)
	Bestellnummer
	Vor Gebrauch alle Anweisungen durchlesen
	Chargenbezeichnung
	Mit Ethylenoxidgas sterilisiert
	Haltbarkeitsdatum („Use by“) (JJJJ-MM-TT)
	Nicht wiederverwenden
	Lagertemperatur
	Vor Nässe/Feuchtigkeit schützen
	Defibrillationssicheres Anwendungsteil vom Typ CF (Cardiac Floating, Herzbezug mit Stromfluss)
	Wechselstrom
	Ampere
	Volt
	Strom eingeschaltet
	Die Konsole befindet sich im Standby-Modus, und die Batterie wird geladen (während sie an eine Netzsteckdose angeschlossen ist)
	Sicherung
	Elektrostatisch gefährdete Bauelemente



Bedienungsanleitung/Gebrauchsanweisung beachten



Potenzialausgleich



Hersteller



Sauerstoff-Anschluss



Maximaler Sauerstoff-Einlassdruck



Maximales Gewicht der Konsole



Herstellungsdatum (JJJJ-MM-TT)



Inhalt bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Vorsicht, Begleitdokumente beachten



Separate Entsorgung gemäß WEEE-Richtlinie (EU) über Elektro- und Elektronik-Altgeräte

Wenn Sie Elektro- und Elektronikgeräte (EEE) entsorgen möchten, wenden Sie sich bitte an Ihren Händler, um weitere Informationen zu erhalten.



Mode d'emploi

Système DownStream[®] DS-2 Cartouche DownStream[®] DSC-2EU

- Lire l'ensemble des instructions et des avertissements avant utilisation.
- Le système DownStream[®] peut être utilisé uniquement par du personnel formé sous la supervision de médecins compétents en angiographie et en intervention coronarienne percutanée (ICP).
- Ne pas restériliser ou réutiliser la cartouche DownStream[®], le cathéter d'administration de SSO₂ ou les accessoires jetables ; ces dispositifs sont à usage unique exclusivement.
- Seuls le personnel ou les représentants agréés de TherOx peuvent expédier, installer et entretenir la console du système DownStream (« console »).

Description du dispositif

La thérapie à base d'oxygène sursaturé (SSO₂) est un traitement d'appoint effectué en laboratoire de cathétérisme cardiaque ciblant l'artère coronaire principale gauche (ACPG) d'un patient atteint d'infarctus aigu du myocarde (IAM) après qu'une intervention coronarienne percutanée (ICP) réussie avec pose d'endoprothèse a été réalisée dans l'artère coronaire descendante antérieure gauche. L'équipement nécessaire pour la thérapie SSO₂ est constitué de trois composants : la console du système DownStream® (« console »), la cartouche DownStream® (« cartouche ») et le cathéter d'administration de SSO₂. La console et la cartouche fonctionnent ensemble pour créer un sérum physiologique hautement enrichi en oxygène, appelé solution sursaturée en oxygène (« SSO₂ »). Une petite quantité de sang autologue est mélangée à la solution SSO₂ pour produire un sang hyperoxémique enrichi en oxygène qui est ensuite administré dans l'artère épiscardique majeure ciblée à l'aide du cathéter d'administration de SSO₂. La durée de la thérapie SSO₂ est de 60 minutes.

Console DownStream

La console est le dispositif électromécanique qui contrôle la cartouche et surveille les performances et la sécurité pendant l'administration de la thérapie SSO₂. La console dispose de fonctions de sécurité qui surveillent en permanence les paramètres du système tels que le débit sanguin et la pression et qui détectent les conditions potentiellement dangereuses comme la présence d'air dans la ligne. Un écran guide le professionnel de santé pendant la configuration et l'utilisation clinique. La console n'est pas stérile et n'est pas en contact direct avec le patient ou le circuit du sang. Elle est destinée à être raccordée au secteur (alimentation CA) et à être immobile pendant l'utilisation, mais elle est dotée d'une alimentation de secours par batterie. La console est conçue pour fonctionner dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque et doit être utilisée et surveillée par du personnel formé lors de l'administration de la thérapie SSO₂.

Cartouche DownStream

La cartouche est un dispositif jetable à usage unique qui est chargé dans la console par un professionnel de santé formé. La cartouche comporte un corps à trois chambres qui produit la solution SSO₂ à partir de l'oxygène et du sérum physiologique fournis par l'hôpital et qui mélange la solution SSO₂ avec le sang artériel dans le circuit du sang de la cartouche. La cartouche comprend un set de tubulures qui prélève le sang artériel du patient via la ligne de prélèvement et qui renvoie le sang hyperoxémique enrichi en oxygène via la ligne de retour vers le cathéter d'administration de SSO₂. La ligne de prélèvement de la cartouche est raccordée à une gaine artérielle. La mise en place de la gaine peut être coaxiale (site d'accès artériel unique) ou controlatérale (deux sites d'accès artériel), à la discrétion du médecin. Le médecin doit effectuer deux raccordements de lignes lors de l'instauration de la thérapie SSO₂ : la ligne de prélèvement de la cartouche est raccordée à la gaine artérielle avant l'amorçage du circuit de débit sanguin et la ligne de retour est raccordée au cathéter d'administration de SSO₂ après que le circuit de débit sanguin a été amorcé avec succès. Le volume d'amorçage de la cartouche est d'environ 60 ml.

Cathéter d'administration de SSO₂

Le cathéter d'administration de SSO₂ est un cathéter de type coaxial de 5 F (DE), équipé d'un raccord Luer standard à son extrémité proximale pour le raccordement à la ligne de retour de la cartouche. Le cathéter d'administration de SSO₂ a une longueur de 100 cm et une forme qui facilite la mise en place dans l'ostium de l'artère coronaire principale gauche en utilisant le site d'accès artériel de l'ICP. Le cathéter d'administration de SSO₂ est placé par le médecin formé dans l'ostium de l'ACPG à l'aide d'un fil-guide et est raccordé à la cartouche après l'amorçage avec le sang.

Seul un cathéter approuvé par TherOx peut être utilisé comme cathéter d'administration de SSO₂. Le seul cathéter d'administration de SSO₂ approuvé est le cathéter angiographique Boston Scientific Impulse® de 5 F.

La console du système DownStream[®], la cartouche DownStream[®] et la configuration du cathéter d'administration de SSO₂ sont représentées sur les **figures 1 à 5** :



Figure 1. Console du système DownStream[®] de TherOx[®]

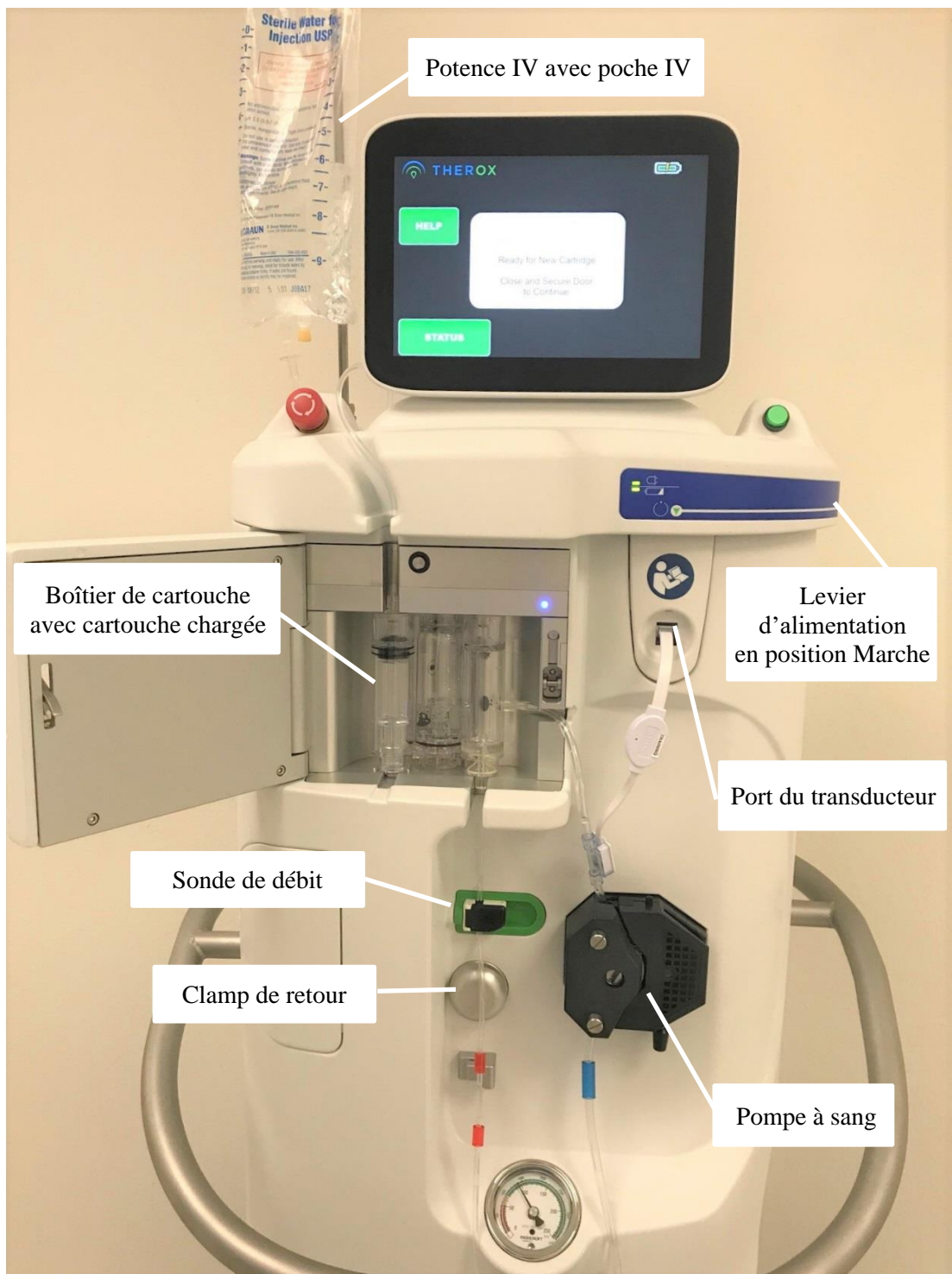


Figure 2. Vue détaillée des composants de la console du système DownStream®

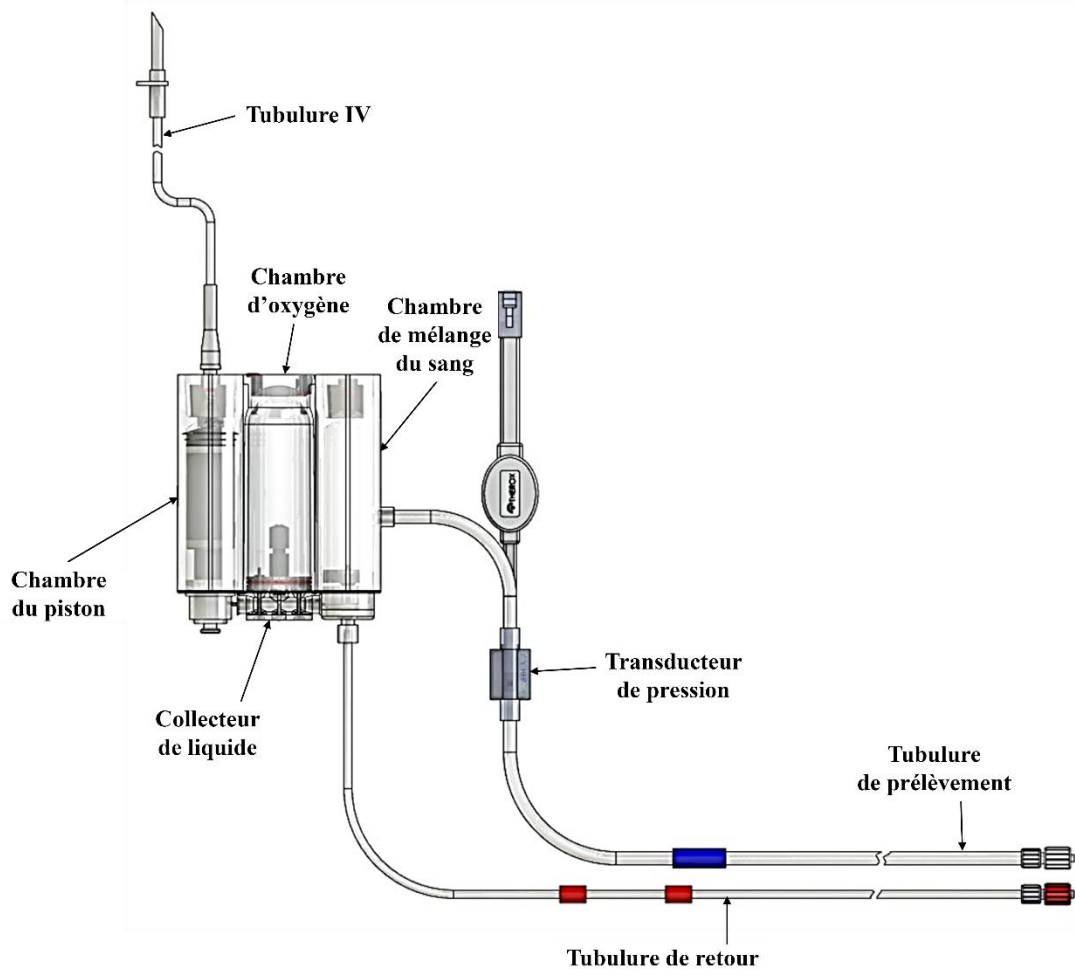


Figure 3. Cartouche DownStream® de TherOx®

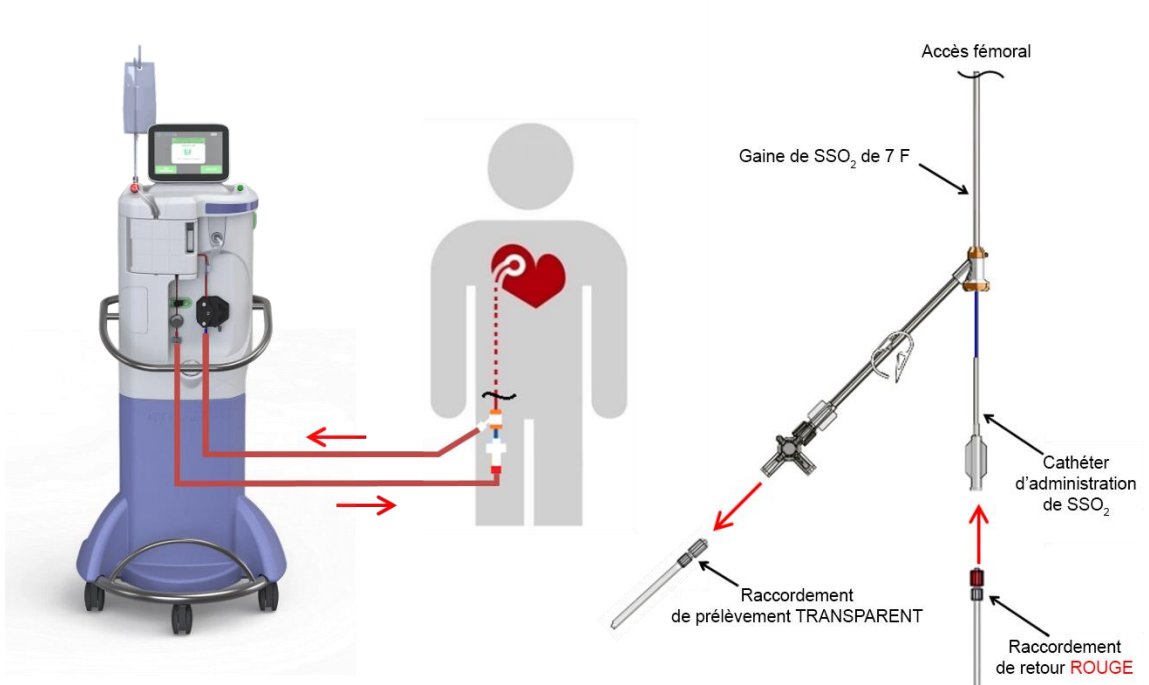


Figure 4. Configuration du cathéter d'administration de SSO₂ (approche de site d'accès fémoral coaxial)

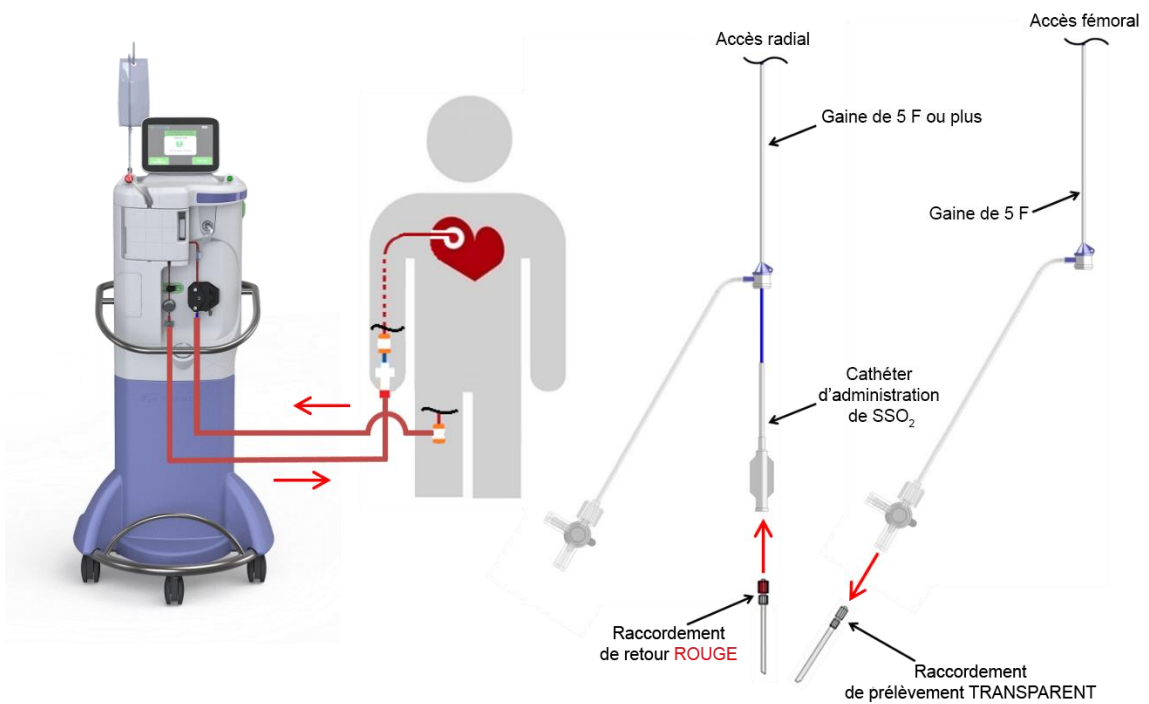


Figure 5. Configuration du cathéter d'administration de SSO₂ (approche de prélèvement fémoral et d'administration radiale)

Indications

Le système DownStream[®] de TherOx est indiqué pour la préparation et l'administration de la thérapie à base d'oxygène sursaturé (thérapie SSO₂) dans des régions ischémiques ciblées perfusées par l'artère coronaire descendante antérieure gauche du patient, immédiatement après la revascularisation à l'aide d'une intervention coronarienne percutanée (ICP) avec pose d'endoprothèse réalisée dans les 6 heures suivant l'apparition des symptômes d'infarctus aigu du myocarde antérieur (IAM) causés par une lésion de l'artère descendante antérieure gauche.

Contre-indications

- L'insertion homolatérale d'une seconde gaine dans une seule artère fémorale pour la thérapie à base d'oxygène sursaturé est strictement contre-indiquée.
- Présence d'un ballon de contrepulsion intra-aortique.
- Sténose coronaire proximale qui limite le débit alors que le cathéter d'administration de SSO₂ est en place.
- Présence d'une dissection ou d'une perforation coronaire non stentée après l'intervention.
- Sténose valvulaire ou insuffisance cardiaque, maladie péricardique ou myocardiopathie non ischémique.
- Femmes enceintes ou allaitantes.
- Choc cardiogénique.
- Patients ayant une contre-indication au traitement anticoagulant.
- Patients présentant un pseudo-anévrisme ventriculaire, une communication interventriculaire (CIV) ou une régurgitation de la valve mitrale sévère (avec ou sans rupture du muscle papillaire).
- Hémoglobine < 10 g/dl.
- Saignement gastro-intestinal ou urogénital au cours des deux derniers mois ou toute intervention chirurgicale majeure (y compris PAC) dans les six semaines précédant l'intervention.

Résumé des avertissements

- Seuls les médecins ayant reçu la formation appropriée à l'utilisation du système DownStream doivent pratiquer la thérapie à base d'oxygène sursaturé (thérapie SSO₂).
- La thérapie à base d'oxygène sursaturé doit être effectuée dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque. Le patient ne doit pas être déplacé tant que le cathéter est en place.
- Le circuit extracorporel ne doit en aucun cas être déconnecté et redémarré hors du laboratoire de cathétérisme.
- N'utiliser aucun type de cathéter autre que le cathéter d'administration de SSO₂ approuvé pour la thérapie SSO₂. Inspecter le cathéter d'administration de SSO₂ et son emballage pour vérifier l'absence de dommages et de plicatures avant utilisation ; ne pas utiliser si le cathéter ou l'emballage est endommagé.
- Le système DownStream ne peut pas être utilisé en même temps que l'imagerie par résonance magnétique.
- Utiliser une technique aseptique pendant toute l'intervention.
- Administrer un traitement anticoagulant approprié avant et pendant la thérapie conformément aux normes de pratique clinique.
- Inspecter la cartouche et son emballage pour vérifier l'absence de dommages avant utilisation ; ne pas utiliser si la cartouche ou l'emballage est endommagé.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique à 0,9 % (solution isotonique).
- Vérifier que tous les raccordements sont bien fixés et étanches avant de commencer l'amorçage.
- Vérifier que la ligne de retour de la cartouche n'est pas raccordée au cathéter d'administration de SSO₂ avant de commencer l'amorçage.
- Le détecteur de bulles est désactivé pendant l'amorçage. S'assurer que la ligne de retour est entièrement amorcée avec du sang, sans présence d'air ou de bulles dans la ligne, avant d'effectuer un raccordement liquide-liquide au cathéter d'administration de SSO₂.

- Ne pas déconnecter la ligne de retour du cathéter d'administration de SSO₂ ou la ligne de prélèvement de la gaine tant que la thérapie est en cours. L'intervention doit être arrêtée avant la déconnexion.
- Ne pas dépasser la durée de thérapie SSO₂ de 60 minutes.
- Ne pas réutiliser la cartouche et le cathéter d'administration de SSO₂ à usage unique. La réutilisation de la cartouche et du cathéter d'administration de SSO₂ peut provoquer une infection chez le patient. De plus, la cartouche est prévue pour un usage unique exclusivement et toute tentative de réutilisation entraînera une impossibilité d'administrer le traitement.
- Jeter les cartouches et les cathéters d'administration de SSO₂ usagés conformément aux procédures standard de l'hôpital concernant l'élimination des déchets dangereux.
- Seul du personnel qualifié et formé à la sécurité et la manipulation de l'oxygène doit remplacer la bouteille d'oxygène.
- Pour éviter tout risque de choc électrique, cet équipement doit uniquement être raccordé à une alimentation secteur avec mise à la terre.
- Aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

Résumé des précautions

- L'intervention coronarienne percutanée (ICP) index peut être réalisée par voie fémorale ou radiale ; le prélèvement de sang pour la thérapie SSO₂ nécessite un site d'accès artériel fémoral.
- Si la gaine d'introduction sur mesure Merit Medical de 7 F recommandée n'est pas utilisée ou si une gaine d'introduction de moins de 8 F (approche coaxiale) ou une gaine d'introduction de moins de 5 F (approche double site) est utilisée pour l'accès fémoral, la thérapie SSO₂ peut s'arrêter en raison d'un débit insuffisant.
- Ne pas utiliser la console si la pression de la bouteille d'oxygène est inférieure à 800 psig (54,4 bar).
- Ne pas exposer les connexions électriques, y compris le port du transducteur, à un contact avec des liquides.
- Ne pas étirer la ligne de retour pendant le chargement dans la sonde de débit.
- S'assurer que la ligne de retour est totalement insérée dans l'encoche de la sonde de débit avant le verrouillage pour éviter que la porte de la sonde de débit ne pince la ligne.
- S'assurer que les produits de contraste pour radioscopie administrés via le cathéter d'administration de SSO₂ ont été rincés avant l'amorçage du circuit ; ces solutions visqueuses peuvent entraîner une interruption du débit après le raccordement à la ligne de retour de la cartouche.
- S'assurer que les lignes de prélèvement et de retour ne sont pas coudées ou pincées avant de commencer l'amorçage ou à tout autre moment pendant l'utilisation.
- Ne pas débrancher le transducteur une fois que la cartouche a été préparée.
- Après la mise en place, inspecter le cathéter d'administration de SSO₂ sous contrôle radioscopique pour s'assurer qu'il est correctement positionné dans l'artère coronaire principale gauche (ACPG) et qu'il ne restreint pas le débit sanguin.
- Si le message BATTERIE DU SYSTÈME FAIBLE s'affiche, brancher la console à une prise électrique.
- Positionner la console de manière à permettre l'accès au câble d'alimentation secteur et à la borne d'égalisation des potentiels située sur le panneau arrière de l'instrument. L'égalisation des potentiels peut être gérée conformément à la norme CEI 60601-1.

Événements indésirables potentiels

Les événements indésirables potentiels incluent les risques associés aux procédures de cardiologie interventionnelle. Les complications liées à ces événements peuvent nécessiter un PAC ou la mise en place d'un ballon de contrepulsion intra-aortique en urgence ou un nouveau cathétérisme.

- Décès
- Infarctus aigu du myocarde (IAM)
- Thrombose intra-stent
- Revascularisation (PAC ou ICP)

- Insuffisance cardiaque congestive
- Hémorragie
- Fermeture abrupte/spasme du vaisseau
- Réactions allergiques
- Anévrisme
- Anxiété/étourdissements
- Arythmies
- Fistule artérioveineuse/pseudo-anévrisme
- Perte sanguine/altération du sang
- Choc cardiogénique
- Douleur thoracique/angor
- Occlusion de l'artère coronaire
- Embolie (y compris embolie gazeuse et thrombo-embolie)
- Hématome
- Hémolyse
- Hypertension/hypotension
- Infection
- Rupture myocardique
- Nausées/vomissements
- Douleur au cou/au dos/à l'aîne
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire
- Complications rénales
- Complications respiratoires
- Resténose
- AVC/AIT
- Tamponnade
- Thrombose
- Lésion vasculaire (dissection, perforation, rupture ou autre lésion mécanique)

Critères de sélection du patient

- Le patient doit avoir ≥ 18 ans et < 80 ans.
- Six heures entre l'apparition des symptômes d'IAM avec élévation du segment ST et la reperfusion réussie au moyen d'une ICP avec pose d'endoprothèse dans l'artère coronaire descendante antérieure gauche.
- Revascularisation réussie au moyen d'une ICP avec pose d'endoprothèse documentée par une sténose résiduelle < 50 % du diamètre et par un grade TIMI \geq II dans le vaisseau cible.
- pO_2 artérielle systémique supérieure ou égale à 10,7 kPa ou 80 mmHg avec oxygène d'appoint.

Matériel requis

Quantité	Équipement
1	Console du système DownStream® – modèle DS-2
1	Cartouche DownStream – modèle DSC-2EU
1	Cathéter d'administration de SSO ₂ *
1 litre	Sérum physiologique à 0,9 % stérile, prescrit par le médecin
1	Bouteille « E », ou de taille équivalente, d'oxygène médical fourni par l'hôpital avec une pression d'au moins 800 psig (54,4 bar)
1	Fil-guide, DE maximal de 0,038 po (0,97 mm)
1	Approche coaxiale : kit de gaine d'introduction sur mesure Merit Medical de 7 F** (K15-00147) ou gaine d'introduction de 8 F avec bras latéral – ou – Approche controlatérale : gaine d'introduction de 5 F (minimum)
7-8	Seringues de 3 ml
1-2	Seringues de 5 ml

* Cathéter angiographique Boston Scientific Impulse® de 5 F

** Le kit de gaine d'introduction sur mesure Merit Medical de 7 F a un bras latéral de diamètre plus grand pour permettre le prélèvement de sang à haut débit nécessaire. Aucune autre gaine de 7 F ne peut être utilisée.

Mode d'emploi

Traitement anticoagulant du patient

AVERTISSEMENT : Administrer un traitement anticoagulant approprié avant et pendant la thérapie conformément aux normes de pratique clinique.

L'anticoagulation du patient pendant la thérapie SSO₂ est alignée sur la pratique actuelle chez les patients atteints de STEMI traités par ICP primaire comme décrit ci-dessous. Le traitement anticoagulant du patient peut comprendre l'un des schémas thérapeutiques suivants :

- Héparine et utilisation en routine d'inhibiteurs de la GP IIb/IIIa
- Héparine et cangrélor, avec utilisation provisoire (sauvetage) d'inhibiteurs de la GP IIb/IIIa autorisée
- Bivalirudine et cangrélor, avec utilisation provisoire (sauvetage) d'inhibiteurs de la GP IIb/IIIa autorisée
- Bivalirudine, avec utilisation provisoire (sauvetage) d'inhibiteurs de la GP IIb/IIIa autorisée

Le traitement anticoagulant pendant l'intervention peut comprendre soit de l'héparine avec du cangrélor ou un inhibiteur de la GP IIb/IIIa utilisé en routine, soit de la bivalirudine avec ou sans traitement d'appoint par cangrélor (auquel cas l'inhibition de la GP IIb/IIIa n'est pas recommandée, sauf si nécessaire en cas de complications thrombotiques opératoires réfractaires). Si un inhibiteur de la GP IIb/IIIa est utilisé, il doit être poursuivi pendant la perfusion de SSO₂ et pendant un total de 12 heures minimum en postopératoire, conformément à la norme de soins. Le cangrélor intraveineux peut aussi être utilisé conformément à son indication, à la discrétion du médecin, et être administré sous forme d'un bolus plus une perfusion, en poursuivant la perfusion pendant 2 à 4 heures après l'ICP.

Si l'héparine non fractionnée est choisie, les schémas thérapeutiques locaux peuvent être utilisés, même s'il est recommandé d'administrer un bolus initial de 60 UI/kg, suivi par un dosage du TCA de 200-250 secondes chez les patients recevant un inhibiteur de la GP IIb/IIIa.

Si la bivalirudine est choisie comme anticoagulant pour l'intervention, elle doit être administrée sous forme d'un bolus de 0,75 mg/kg en IV avant l'ICP, suivi d'une perfusion de 1,75 mg/kg/h instaurée dès que possible. Le cangrélor intraveineux peut aussi être utilisé conformément à son indication, à la discrétion du médecin, et être administré sous forme d'un bolus plus une perfusion, en poursuivant la perfusion pendant 2 à 4 heures après l'ICP.

Préparation de la thérapie SSO₂ (post-ICP)

AVERTISSEMENT : Utiliser une technique aseptique pendant toute l'intervention.

Seuls les médecins ayant reçu la formation appropriée à l'utilisation du système DownStream doivent pratiquer la thérapie à base d'oxygène sursaturé (thérapie SSO₂).

La thérapie SSO₂ doit être effectuée dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque. Le patient ne doit pas être déplacé tant que le cathéter est en place.

Le système DownStream ne peut pas être utilisé en même temps que l'imagerie par résonance magnétique.

Les conditions et les dispositifs suivants doivent être réunis avant de commencer la thérapie SSO₂ :

- Utiliser le fil-guide recommandé pour mettre en place le cathéter d'administration de SSO₂.
- Pour une approche fémorale coaxiale (site d'accès unique) (**figure 4**), placer la gaine d'introduction sur mesure Merit Medical de 7 F ou une gaine d'introduction de 8 F avec bras latéral dans l'artère fémorale.

- Pour un site d'accès fémoral double, une gaine d'introduction de 5 F placée dans l'artère fémorale controlatérale est nécessaire pour le prélèvement du sang.
- Pour une approche du site d'accès radial (**figure 5**), mettre en place le cathéter d'administration de SSO₂ via la gaine d'introduction radiale. Une gaine d'introduction de 5 F supplémentaire dans l'artère fémorale est nécessaire pour le prélèvement de sang.

AVERTISSEMENT : L'insertion homolatérale d'une seconde gaine dans une seule artère fémorale pour la thérapie à base d'oxygène sursaturé est strictement contre-indiquée.

Précaution : L'intervention coronarienne percutanée (ICP) index peut être réalisée par voie fémorale ou radiale ; le prélèvement de sang pour la thérapie SSO₂ nécessite un site d'accès artériel fémoral.

Précaution : Si la gaine d'introduction sur mesure Merit Medical de 7 F recommandée n'est pas utilisée ou si une gaine d'introduction de moins de 8 F (approche coaxiale) ou une gaine d'introduction de moins de 5 F (approche double site) est utilisée pour l'accès fémoral, la thérapie SSO₂ peut s'arrêter en raison d'un débit insuffisant.

- Après l'ICP, prélever un échantillon de sang artériel et analyser la pO₂. La pO₂ artérielle systémique doit être supérieure ou égale à 10,7 kPa ou 80 mmHg pour pouvoir effectuer la thérapie SSO₂.

Préparation de la console pour l'utilisation

1. Positionner la console et immobiliser les roues en appuyant sur les freins pour les enclencher. S'assurer que la console est branchée à une prise électrique.
2. Repérer la potence IV sur le haut de la console. Desserrer l'écrou de la potence IV et la soulever lentement jusqu'à la hauteur voulue ou jusqu'à ce qu'elle s'arrête. Serrer l'écrou pour la fixer en position. Pendre une poche d'un litre de sérum physiologique à 0,9 % stérile sur la potence IV de la console.
3. Pour mettre la console sous tension, tourner le levier d'alimentation vert de la position Veille jusqu'à ce qu'il se verrouille dans la position Marche (voir la **figure 6**). L'enclenchement du levier d'alimentation ouvre simultanément la bouteille d'oxygène située à l'arrière de la console.



Figure 6. Mise sous tension de la console du système DownStream®

4. Vérifier que la bouteille d'oxygène contient au moins 800 psig (54,4 bar) d'oxygène.

Précaution : Ne pas utiliser la console si la pression de la bouteille d'oxygène est inférieure à 800 psig (54,4 bar).

Après la mise sous tension, la console allume l'affichage. Lorsque l'allumage est terminé (cela peut prendre jusqu'à une minute), l'affichage passe à l'écran de démarrage (**figure 7**), indiquant que la console est prête à l'emploi.



Figure 7. Écran de démarrage

Après 15 secondes environ, l'écran représenté sur la **figure 8** apparaît :

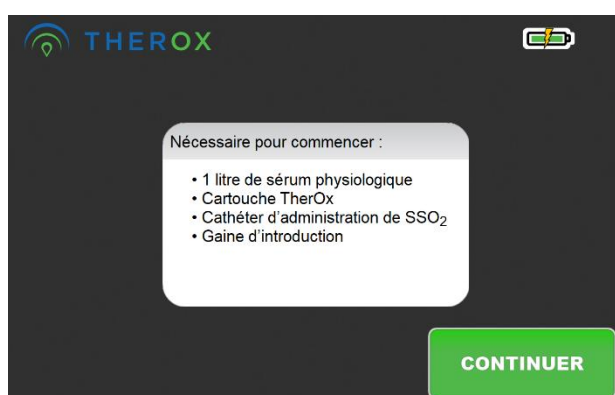


Figure 8. L'écran indique les éléments nécessaires pour démarrer la thérapie

Chargement de la cartouche

AVERTISSEMENT : Inspecter la cartouche DownStream et son emballage pour vérifier l'absence de dommages avant utilisation. Ne pas utiliser si la cartouche ou l'emballage est endommagé.

Avant utilisation, l'emballage, la cartouche et les lignes doivent tous être examinés pour vérifier l'absence de dommages. Ne pas utiliser un équipement défectueux. Contacter le service à la clientèle de TherOx pour un remplacement.

1. Ouvrir l'emballage. Passer le plateau de la cartouche avec le set de tubulures dans le champ stérile.
2. Dans le champ stérile, un utilisateur retire la cartouche du plateau, garde le sachet stérile avec le set de tubulures et passe la cartouche dans le champ non stérile.
3. Appuyer sur le bouton « CONTINUER » sur l'affichage pour passer à l'écran suivant et commencer le processus de chargement. Une fois que le bouton « CONTINUER » a été actionné, l'écran présenté sur la **figure 9** apparaît :



Figure 9. L'écran affiche une invite à charger la cartouche

- Ouvrir la porte du compartiment de la cartouche. Un petit voyant BLEU clignotant sur la porte du compartiment indique le levier permettant d'ouvrir la porte. Une fois la porte ouverte, l'écran affiche le message « Prêt pour une nouvelle cartouche ».



Figure 10. Compartiment de la cartouche DownStream

- Aligner la ligne IV sur la rainure ouverte au-dessus du compartiment de la cartouche (voir la figure 10). S'assurer que les lignes de prélèvement et de retour sont placées dans les rainures ouvertes dans le compartiment de la cartouche.
- Insérer la cartouche, en veillant à son bon alignement, puis fermer et verrouiller la porte du compartiment. Vérifier que la tubulure IV n'est pas pincée lorsque la porte est fermée. Une fois que la cartouche a été chargée et que la porte a été fermée, l'écran présenté sur la figure 11 apparaît :

Remarque : Le voyant bleu cesse de clignoter.



Figure 11. Écran de préparation

- Insérer le perforateur IV dans la poche de sérum physiologique à 0,9 % stérile.

AVERTISSEMENT : Utiliser uniquement du sérum physiologique à 0,9 % (solution isotonique).

- Brancher le câble du transducteur dans le port du transducteur.

Précaution : Ne pas exposer les connexions électriques, y compris le port du transducteur, à un contact avec des liquides.

- Appuyer sur le bouton « PRÉPARER » sur l'affichage pour passer à l'écran suivant et commencer le processus de préparation de la cartouche. Une fois que le bouton « PRÉPARER » a été actionné, l'écran présenté sur la figure 12 apparaît :



Figure 12. Écran de préparation

10. Installer les lignes dans la pompe à sang, la sonde de débit, le clamp de sécurité de retour et le guide de la ligne de pendant que la console est en mode préparation (voir les **figures 13 et 14**).

- a. Ouvrir la pompe à sang en tournant le levier de la pompe à sang vers le haut.
- b. Insérer la ligne de prélèvement dans la pompe à sang, en l'alignant avec les guides de tubulure (encoches en V). Après avoir obtenu l'alignement correct de la ligne de prélèvement, faire tourner le levier de la pompe à sang vers le bas pour fermer la pompe à sang.

Remarque : Le collier bleu sur la ligne de prélèvement doit être positionné sous la tête de la pompe.

- c. Appuyer sur le bouton de déverrouillage de la porte de la sonde de débit. La porte de la sonde de débit s'ouvre. Insérer la ligne de retour dans l'encoche de la sonde de débit.

Précaution : Ne pas étirer la ligne de retour pendant le chargement dans la sonde de débit.

Précaution : S'assurer que la ligne de retour est totalement insérée dans l'encoche de la sonde de débit avant la fermeture pour éviter que la porte de la sonde de débit ne pince la ligne.

- d. Fermer la porte de la sonde de débit.
- e. Insérer la ligne de retour dans le clamp de sécurité de retour et dans le guide de la ligne de retour.

Remarque : Les colliers rouges doivent être au-dessus et au-dessous du guide de la ligne de retour lorsque la ligne est correctement installée (**figure 14**).



Figure 13. Installation des lignes

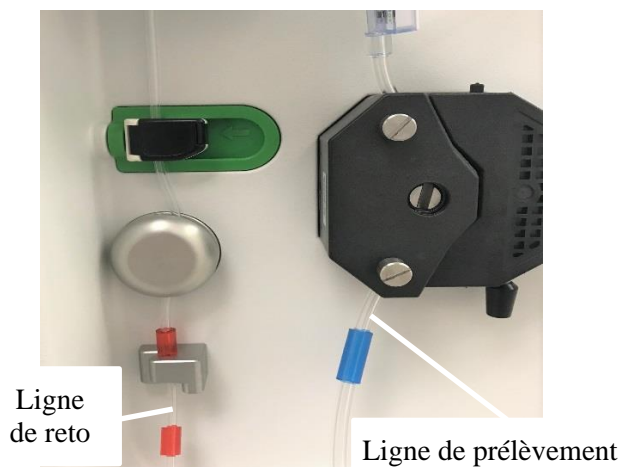


Figure 14. Installation des lignes – vue détaillée

11. Une fois que la cartouche a été préparée avec succès, l'écran présenté sur la **figure 15** apparaît, invitant l'opérateur à confirmer l'adéquation de la configuration. Si le message invite l'utilisateur à perforer la poche de sérum physiologique, s'assurer que le perforateur IV est entièrement inséré dans la poche de sérum physiologique, puis appuyer sur « CONTINUER » pour terminer la préparation.

Précaution : Ne pas débrancher le transducteur une fois que la cartouche a été préparée.

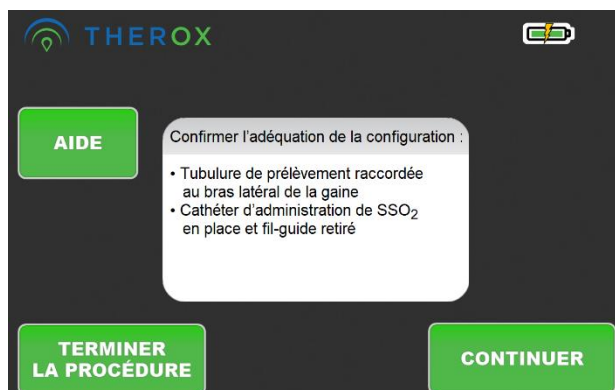


Figure 15. Écran de confirmation de l'adéquation de la configuration

12. Une fois que la configuration a été confirmée, appuyer sur le bouton « CONTINUER » sur l'affichage pour passer à l'écran suivant et commencer le processus d'amorçage du circuit.

Réalisation des raccordements patient

AVERTISSEMENT : N'utiliser aucun type de cathéter autre que le cathéter d'administration de SSO₂ pour la thérapie SSO₂. Inspecter le cathéter d'administration de SSO₂ et son emballage pour vérifier l'absence de dommages et de plicatures avant utilisation. Ne pas utiliser si le cathéter ou l'emballage est endommagé.

Préparation du cathéter d'administration de SSO₂

Avant utilisation, tous les emballages et les dispositifs doivent être examinés pour vérifier l'absence de dommages. Ne pas utiliser un équipement défectueux. Contacter le service à la clientèle de TherOx pour un remplacement.

1. Transférer le cathéter d'administration de SSO₂ stérile dans le champ stérile.
2. Placer le cathéter d'administration de SSO₂ dans l'ostium de l'ACPG selon les pratiques standard de laboratoire de cathétérisme cardiaque.
3. Retirer le fil-guide après la mise en place satisfaisante du cathéter d'administration de SSO₂.

Précaution : Après la mise en place, inspecter le cathéter d'administration de SSO₂ sous contrôle radioscopique pour s'assurer qu'il est correctement positionné dans l'ACPG et qu'il ne restreint pas le débit sanguin.

4. Maintenir un rinçage ou un verrou au sérum physiologique hépariné dans le cathéter d'administration de SSO₂ jusqu'à ce que le raccordement à la cartouche soit réalisé à la fin de la séquence d'amorçage.

Précaution : S'assurer que les produits de contraste pour radioscopie administrés via le cathéter d'administration de SSO₂ ont été rincés avant l'amorçage du circuit ; ces solutions visqueuses peuvent entraîner une interruption du débit après le raccordement à la ligne de retour de la cartouche.

Raccordements des lignes de la cartouche

Approche fémorale coaxiale – se reporter à la **figure 4**

1. Sortir les extrémités des lignes de la cartouche stériles hors du sachet dans le champ stérile.
2. Raccorder le connecteur de prélèvement au bras latéral de la gaine artérielle, en laissant le robinet d'arrêt sur le bras latéral fermé jusqu'à ce que tout soit prêt pour l'amorçage du circuit avec du sang.
3. Lorsque tout est prêt pour commencer la séquence d'amorçage, ouvrir le robinet d'arrêt sur le bras latéral de la gaine pour permettre au sang de s'écouler dans la ligne de prélèvement.

Approche fémorale/radiale – se reporter à la **figure 5**

1. Sortir les extrémités des lignes de la cartouche stériles hors du sachet dans le champ stérile.
2. Raccorder le connecteur de la ligne de prélèvement au bras latéral de la gaine fémorale, en laissant le robinet d'arrêt sur le bras latéral fermé jusqu'à ce que tout soit prêt pour l'amorçage du circuit avec du sang.
3. Lorsque tout est prêt pour commencer la séquence d'amorçage, ouvrir le robinet d'arrêt sur le bras latéral de la gaine pour permettre au sang de s'écouler dans la ligne de prélèvement.

Amorçage du circuit du sang

AVERTISSEMENT : Vérifier que tous les raccordements sont bien fixés et étanches avant de commencer l'amorçage.

Vérifier que la ligne de retour de la cartouche n'est PAS RACCORDÉE au cathéter d'administration de SSO₂ avant de commencer l'amorçage.

Précaution : S'assurer que les lignes de prélèvement et de retour ne sont pas coudées ou pincées avant de commencer l'amorçage ou à tout autre moment pendant l'utilisation.

1. Presser et maintenir enfoncé le bouton AMORCER vert situé sur l'affichage de la console pour amorcer le circuit avec le sang. Alors que le bouton AMORCER vert est maintenu enfoncé, le sang commence à circuler dans le circuit et hors de la ligne de retour.
2. Lorsque la pompe de la console commence à fonctionner, un message s'affiche sur l'écran indiquant que le circuit est en cours d'amorçage (voir la **figure 16**). La pompe à sang ralentit pour faciliter l'amorçage de la ligne de retour.

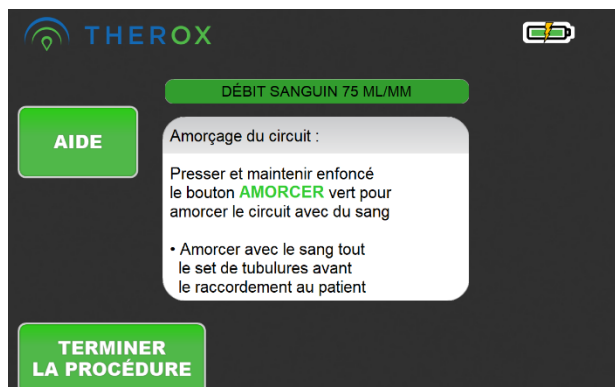


Figure 16. Invite à presser et maintenir enfoncé le bouton AMORCER

3. Lorsque la ligne de retour est amorcée avec du sang et sans bulles, le médecin effectue un raccordement liquide-liquide du connecteur de la ligne de retour rouge avec l'embase du cathéter d'administration de SSO₂.

AVERTISSEMENT : Le détecteur de bulles est désactivé pendant l'amorçage. S'assurer que la ligne de retour est entièrement amorcée avec du sang, sans présence d'air ou de bulles dans la ligne, avant d'effectuer un raccordement liquide-liquide au cathéter d'administration de SSO₂.

4. Continuer à appuyer sur le bouton AMORCER vert jusqu'à ce que l'écran indique que la pression de la console se stabilise (voir la **figure 17**) et permette de relâcher le bouton AMORCER vert.



Figure 17. Invite à relâcher le bouton AMORCER

- À la fin de l’amorçage, vérifier visuellement que tous les raccordements de lignes sont exempts de fuite.

AVERTISSEMENT : Ne pas déconnecter la ligne de retour du cathéter d’administration de SSO₂ ou la ligne de prélèvement de la gaine tant que la thérapie est en cours. L’intervention doit être arrêtée avant la déconnexion.

Démarrage et surveillance de la thérapie SSO₂

Remarque : La thérapie SSO₂ doit être effectuée dans un laboratoire de cathétérisme cardiaque.

- À la fin de l’amorçage, l’écran suivant apparaît (**figure 18**) :

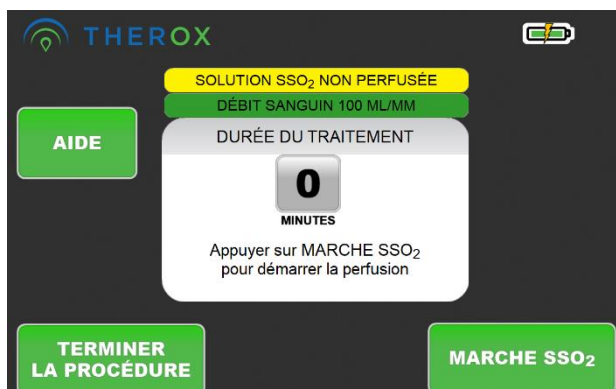


Figure 18. Affichage pour l’activation de la thérapie SSO₂

- Appuyer sur le bouton « Marche SSO₂ » sur l’affichage pour lancer la thérapie SSO₂.
- La thérapie SSO₂ se poursuit pendant 60 minutes. L’écran présenté sur la **figure 19** s’affiche pendant la thérapie.



Figure 19. Affichage pendant la thérapie SSO₂

Arrêt de la thérapie SSO₂ et du débit sanguin

Après 60 minutes de traitement, la thérapie SSO₂ s'arrête et la console indique (sur l'affichage) que la perfusion est terminée. La pompe à sang continue à faire circuler le sang artériel normoxique dans la cartouche ; le sang n'est pas mélangé à la solution SSO₂ (voir la **figure 20**).



Figure 20. Affichage une fois la thérapie SSO₂ terminée

1. Appuyer sur le bouton « TERMINER LA PROCÉDURE » sur l'affichage.
2. La zone de message jaune sur l'écran affiche une invite à confirmer la demande de l'utilisateur de mettre fin à la procédure.
3. Appuyer à nouveau sur le bouton « TERMINER LA PROCÉDURE » pour confirmer la fin de la procédure et arrêter le débit dans la cartouche.
4. L'affichage passe à un écran qui invite l'opérateur à déconnecter le système du patient et à appuyer sur le bouton « CONTINUER » une fois la déconnexion effectuée. Voir la **figure 21**.

Remarque : La décompression dans la chambre de la cartouche s'accompagne d'un sifflement audible. Ne pas tenter d'ouvrir la porte du compartiment de la cartouche avant d'y avoir été invité.



Figure 21. Affichage du bouton Continuer

5. Une fois que la pompe à sang s'est arrêtée, fermer le robinet d'arrêt sur le bras latéral de la gaine.
6. Détacher le cathéter d'administration de SSO₂ de la ligne de retour de la cartouche en déconnectant le connecteur de retour rouge de l'embase du cathéter d'administration de SSO₂.
7. Déconnecter le connecteur de prélèvement du bras latéral de la gaine.
8. Retirer immédiatement le cathéter d'administration de SSO₂ du corps du patient.

Remarque : Il n'est pas recommandé de renvoyer le sang dans la cartouche vers le patient. Il est conseillé de laisser le sang (environ 60 ml) dans la cartouche pour la mise au rebut (en suivant les procédures standard de l'hôpital pour éliminer les déchets dangereux).

Déchargement de la cartouche

1. Appuyer sur le bouton « CONTINUER » sur l'affichage pour décharger la cartouche. L'affichage passe à un écran qui informe l'opérateur que la console prépare le déchargement de la cartouche (voir la **figure 22**).



Figure 22. Préparation de la cartouche pour le déchargement

2. Faire glisser le levier de la pompe à sang vers le haut de la console et retirer la ligne de prélèvement.
3. Ouvrir la porte de la sonde de débit en appuyant sur le bouton de déverrouillage de la porte de la sonde de débit et retirer la ligne de retour.
4. Retirer la ligne de retour d'abord du clamp de sécurité de retour puis du guide de la ligne de retour.
5. Lorsque l'écran affiche l'invite « Ouvrir la porte et décharger la cartouche » (figure 23), ouvrir la porte du compartiment de la cartouche, débrancher le câble du transducteur du port du transducteur et retirer la cartouche.



Figure 23. Invite à décharger la cartouche

6. Après que la cartouche a été retirée, fermer et verrouiller la porte du compartiment.
7. Mettre au rebut la cartouche à usage unique et la poche de sérum physiologique à 0,9 % stérile selon la procédure standard de l'hôpital.

AVERTISSEMENT : Ne pas réutiliser la cartouche et le cathéter d'administration de SSO₂ à usage unique.

Jeter les cartouches et les cathéters d'administration de SSO₂ usagés conformément aux procédures standard de l'hôpital concernant l'élimination des déchets dangereux.

Mise hors tension de la console

Déplacer le levier d'alimentation vert de la position Marche à la position Veille. Cela ferme aussi la bouteille d'oxygène située à l'arrière de la console.

Arrêt d'urgence

Appuyer sur le gros bouton d'arrêt d'urgence rouge sur le panneau avant, à tout moment, pour arrêter immédiatement le fonctionnement de la console (voir la **figure 24**). Pour reprendre

l'utilisation de la console, désenclencher le bouton d'arrêt d'urgence en le tournant dans le sens horaire.

Remarque : La cartouche doit être remplacée afin de reprendre le traitement après un arrêt d'urgence.

AVERTISSEMENT : Le circuit extracorporel ne doit en aucun cas être déconnecté et redémarré hors du laboratoire de cathétérisme.



Figure 24. Bouton d'arrêt d'urgence

Réponse aux messages d'erreur

Dans certaines conditions, un message d'erreur peut s'afficher dans la zone de message au centre de l'affichage. Si le message d'erreur s'affiche en jaune, suivre les procédures de rétablissement indiquées à l'écran. Si le message d'erreur s'affiche en rouge, la console s'arrête. Suivre les instructions affichées dans la zone de message sur l'affichage.

Écran d'aide

L'écran d'aide fournit à l'utilisateur des informations concernant l'étape en cours dans la séquence de fonctionnement. Il affiche aussi le numéro de téléphone du support technique de TherOx.

Maintenance de l'équipement – console du système DownStream

AVERTISSEMENT : Seul du personnel qualifié et formé à la sécurité et la manipulation de l'oxygène doit remplacer la bouteille d'oxygène.
















- Selon les besoins, nettoyer le boîtier de la console et l'intérieur du compartiment de la cartouche avec un agent bactéricide hospitalier approuvé. Éviter d'exposer le port du transducteur à des liquides.
- Pour maintenir la batterie entièrement chargée, la console doit être alimentée par une prise électrique lorsqu'elle n'est pas utilisée.
- Après un avertissement de batterie faible, compter au moins six heures pour recharger complètement la batterie avant l'utilisation suivante.
- La durée de vie prévue de la batterie est de 200 cycles ou deux ans.
- Les consoles qui ont été stockées (non alimentées) doivent être chargées pendant au moins 12 heures avant utilisation.
- Dans des conditions normales d'utilisation, une bouteille d'oxygène pleine doit permettre plus de 50 utilisations. Lorsque la bouteille d'oxygène contient moins de 800 psig (54,4 bar), elle doit être remplacée par du personnel qualifié selon les procédures standard de l'hôpital.
- La console ne contient pas de pièces pouvant être entretenues par l'hôpital.

Exigences en matière d'installation et d'entretien

Seuls le personnel ou les représentants agréés de TherOx sont autorisés à installer et entretenir la console DownStream.

La console TherOx nécessite une maintenance préventive et un contrôle complet du fonctionnement, de la sécurité et de la sécurité électrique tous les 12 mois.

Symboles de l'étiquetage du dispositif

	Contient des phtalates ou présence de phtalates : phtalate de bis(2-éthylhexyl) (DEHP)
	Numéro de référence
	Lire l'ensemble des instructions avant utilisation
	Code de lot
	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
	Utiliser avant le (AAAA-MM-JJ)
	Ne pas réutiliser
	Température de stockage
	Tenir au sec
	Partie appliquée de type CF protégée contre les chocs de défibrillation
	Courant alternatif
	Ampères
	Volts
	Sous tension
	La console est en mode veille et la batterie est en charge (quand la console est branchée à une prise électrique)



Fusible



Dispositifs sensibles aux décharges électrostatiques



Consulter le manuel/la notice d'utilisation



Équipotentialité



Fabricant



Connecteur d'oxygène



Pression d'entrée d'oxygène maximale



Poids de la console maximal



Date de fabrication (AAAA-MM-JJ)



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Consulter le mode d'emploi pour les mises en garde importantes



Collecte séparée pour les déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE)

Avant la mise au rebut des équipements électriques et électroniques (EEE), contacter le distributeur pour obtenir des informations supplémentaires.



Gebruiksaanwijzing

DownStream[®]-systeem DS-2 DownStream[®]-cassette DSC-2EU

- Lees vóór gebruik alle instructies en waarschuwingen.
- De apparatuur van het DownStream[®]-systeem mag alleen worden gebruikt door opgeleid personeel onder toezicht van een arts die is opgeleid in angiografie en percutane coronaire interventie (PCI).
- De DownStream[®]-cassette, SSO₂-afgiftekatheter of disposable accessoires niet opnieuw steriliseren of opnieuw gebruiken; deze hulpmiddelen zijn uitsluitend voor eenmalig gebruik.
- Alleen personeel en gemachtigde vertegenwoordigers van TherOx mogen de console van het DownStream-systeem ('Console') verzenden, installeren en er onderhoud aan uitvoeren.

Beschrijving van het hulpmiddel

Superverzadigde zuurstoftherapie (SSO₂-therapie) is een in het hartkatheterisatielab uitgevoerde aanvullende procedure aan de linkerhoofdkransslagader (LMCA) van een patiënt met een acuut myocardinfarct (AMI) na een geslaagde percutane interventie (PCI) waarbij een stent werd geplaatst in de ramus interventricularis anterior sinistra. De voor SSO₂-therapie benodigde apparatuur bestaat uit drie componenten: de console van het DownStream[®]-systeem ('console'), de DownStream[®]-cassette ('cassette') en de SSO₂-afgiftekatheter. De console en cassette werken samen om een zeer zuurstofrijke fysiologische zoutoplossing te maken, die een superversadigde zuurstofoplossing ('SSO₂-oplossing') wordt genoemd. Een kleine hoeveelheid autoloog bloed wordt vermengd met de SSO₂-oplossing waardoor met zuurstof verrijkt hyperoxemisch bloed ontstaat wat vervolgens via de SSO₂-afgiftekatheter wordt afgegeven aan de te behandelen grote epicardiale slagader. De SSO₂-therapie duurt 60 minuten.

DownStream-console

De console is het elektromechanische apparaat dat de cassette bestuurt en de werking en veiligheid tijdens de toediening van SSO₂-therapie controleert. De console heeft veiligheidsfuncties die de systeemparameters, zoals de snelheid en de druk van de bloedflow, continu controleert en potentieel onveilige situaties, zoals de aanwezigheid van lucht in de lijn, detecteert. Een weergavescherm leidt de medische zorgverlener door de installatie en klinische bediening. De console is niet steriel en komt niet rechtstreeks in contact met de patiënt of het bloedflowcircuit. De console is bedoeld om te werken op netstroom en voor stationair gebruik, maar is uitgerust met een reservebatterij. De console is bedoeld voor gebruik in een hartkatheterisatielab en moet door getraind personeel worden bediend en bewaakt wanneer SSO₂-therapie wordt toegediend.

DownStream-cassette

De cassette is een disposable hulpmiddel voor eenmalig gebruik die in de console wordt geladen door een getrainde medische zorgverlener. De cassette bestaat uit drie kamers die een SSO₂-oplossing maken uit door het ziekenhuis verstrekte zuurstof en fysiologische zoutoplossing en de SSO₂-oplossing mengen met arterieel bloed dat zich in het bloedcircuit van de cassette bevindt. De cassette heeft een slangenset waarmee via de afnamelijn arterieel bloed van de patiënt wordt afgenomen en via de teruggavelijn met zuurstof verrijkt hyperoxemisch bloed teruggeeft aan de SSO₂-afgiftekatheter. De afnamelijn van de cassette wordt aangesloten op een arteriële huls. De huls kan naar het oordeel van de arts coaxiaal (één arteriële toegangsplaats) of contralateraal (twee arteriële toegangsplaatsen) worden geplaatst. Een arts brengt twee lijnverbindingen tot stand bij het inzetten van de SSO₂-therapie: de afnamelijn van de cassette wordt verbonden met de arteriële huls voordat het bloedflowcircuit wordt voorgevuld, en de teruggavelijn wordt verbonden met de SSO₂-afgiftekatheter nadat het bloedflowcircuit geheel is voorgevuld. Het voorvulvolume van de cassette is ongeveer 60 ml.

SSO₂-afgiftekatheter

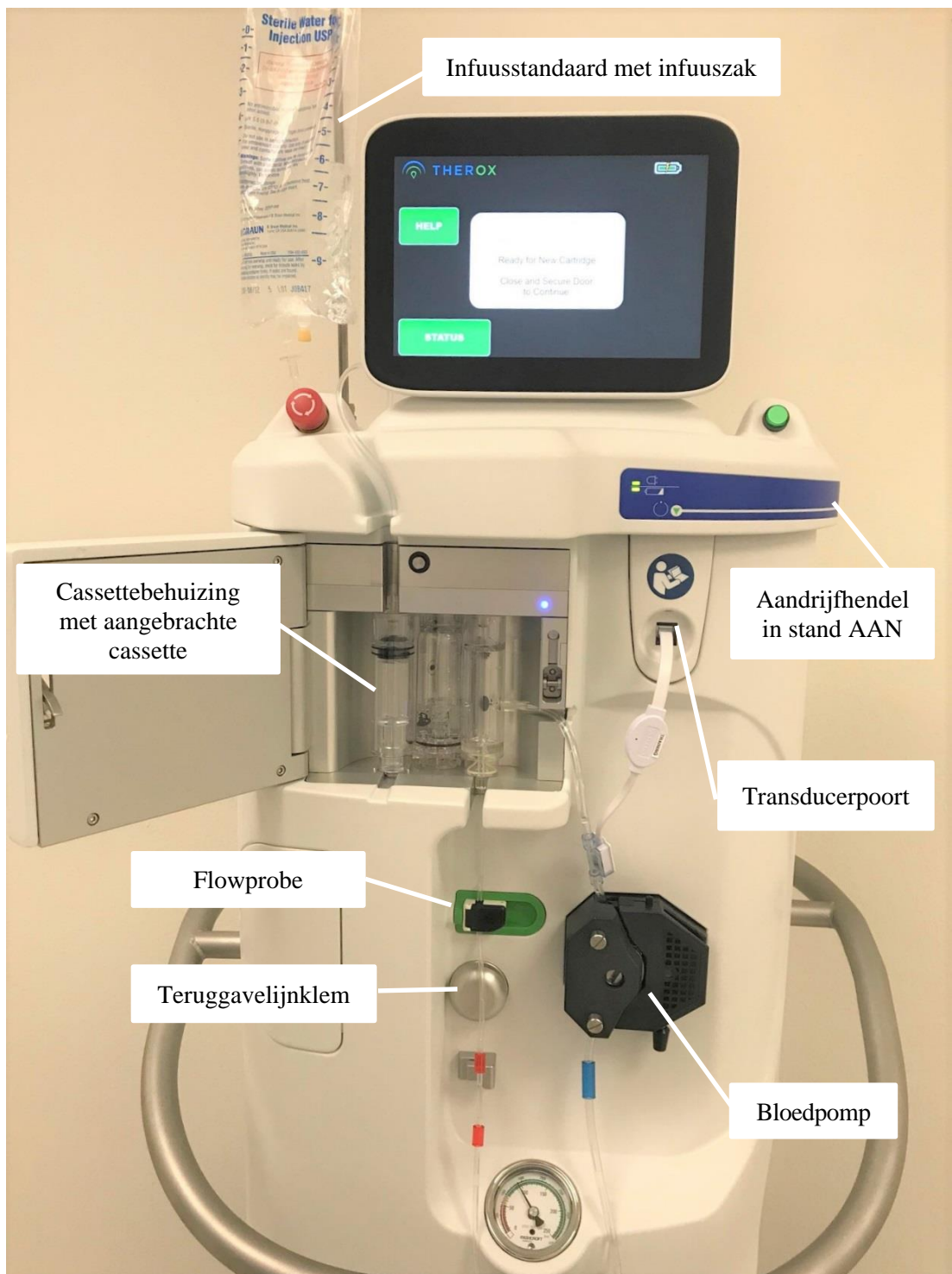
De SSO₂-afgiftekatheter is een over-de-draad opgevoerde katheter van 5F (buitendiameter) die aan het proximale uiteinde een standaardlueraansluiting heeft voor bevestiging aan de teruggavelijn van de cassette. De SSO₂-afgiftekatheter heeft een lengte van 100 cm en een vorm die plaatsing in het ostium van de linkerhoofdkransslagader via de arteriële PCI-toegang vergemakkelijkt. De SSO₂-afgiftekatheter wordt door de opgeleide arts met een voerdraad in het ostium van de LMCA geplaatst en wordt op de cassette aangesloten nadat met bloed is voorgevuld.

Alleen een katheter die door TherOx is goedgekeurd, mag als SSO₂-afgiftekatheter worden gebruikt. De enige goedgekeurde SSO₂-afgiftekatheter is de 5F Impulse[®] angiografische katheter van Boston Scientific.

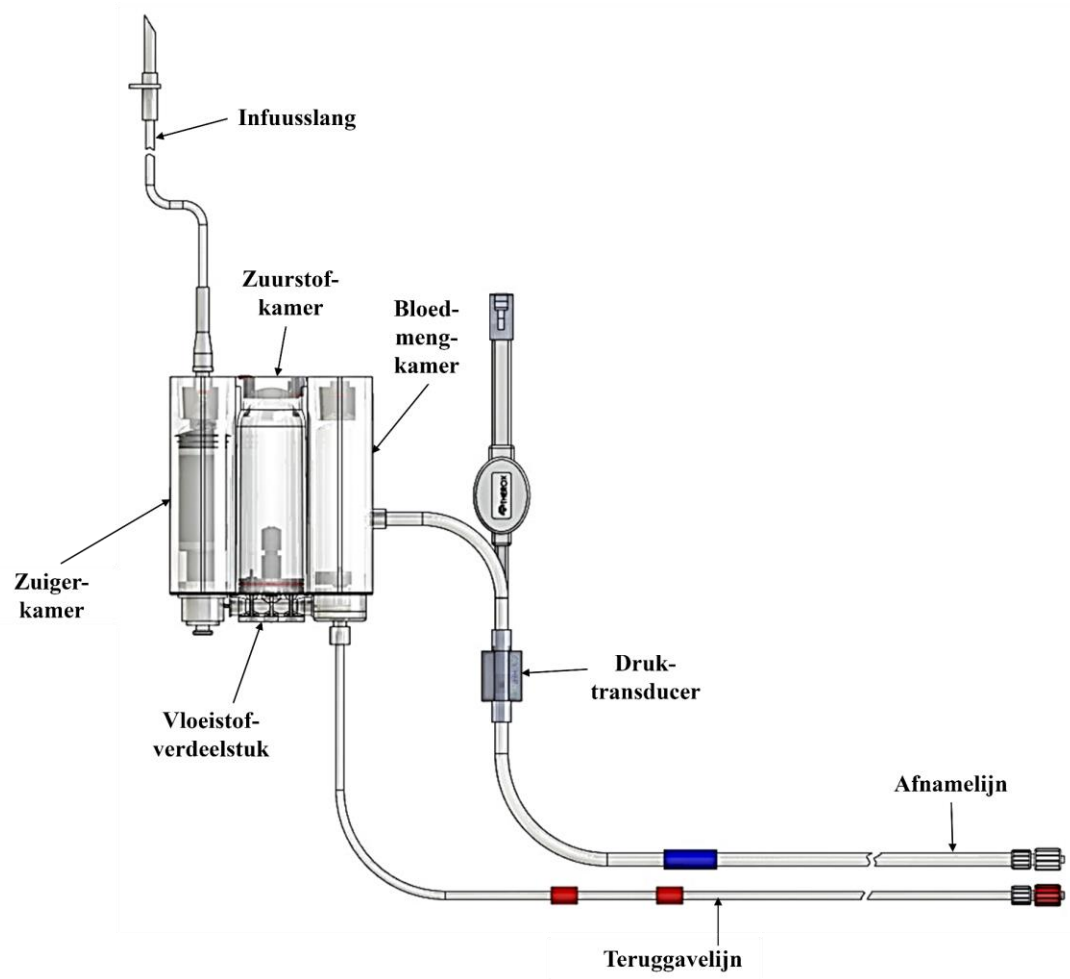
De DownStream[®]-systeemconsole, DownStream[®]-cassette en de opstelling van de SSO₂-afgiftekatheter worden weergegeven in **afbeelding 1 tot en met 5**:



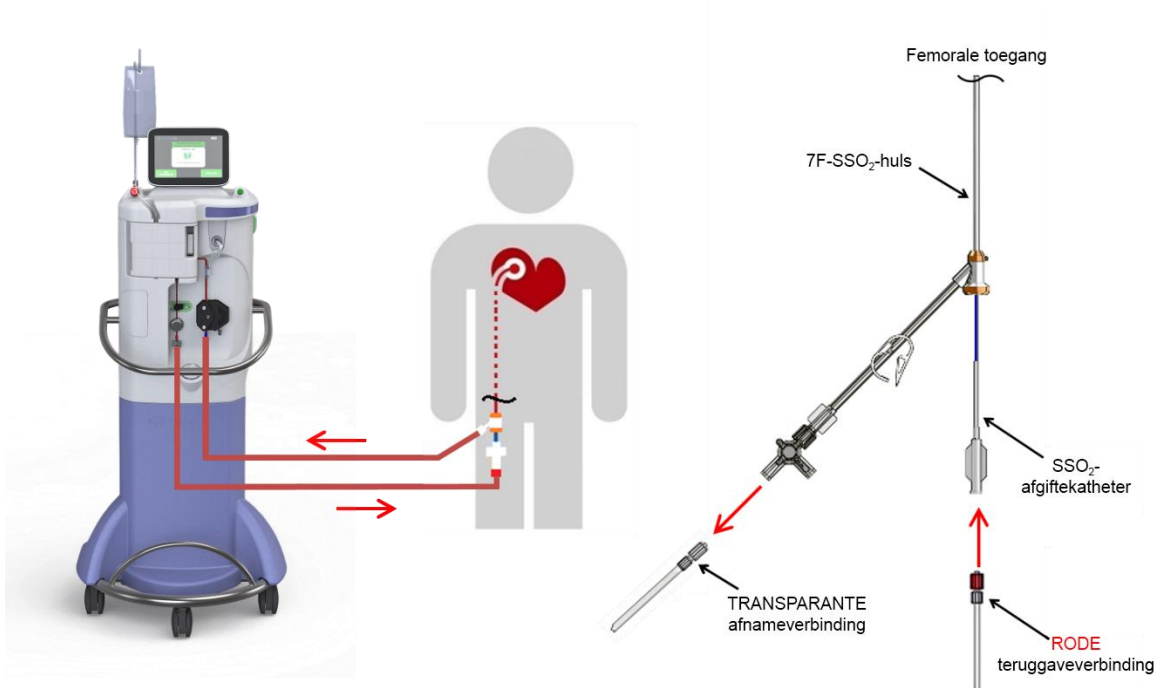
Afbeelding 1. TherOx® DownStream®-systeemconsole



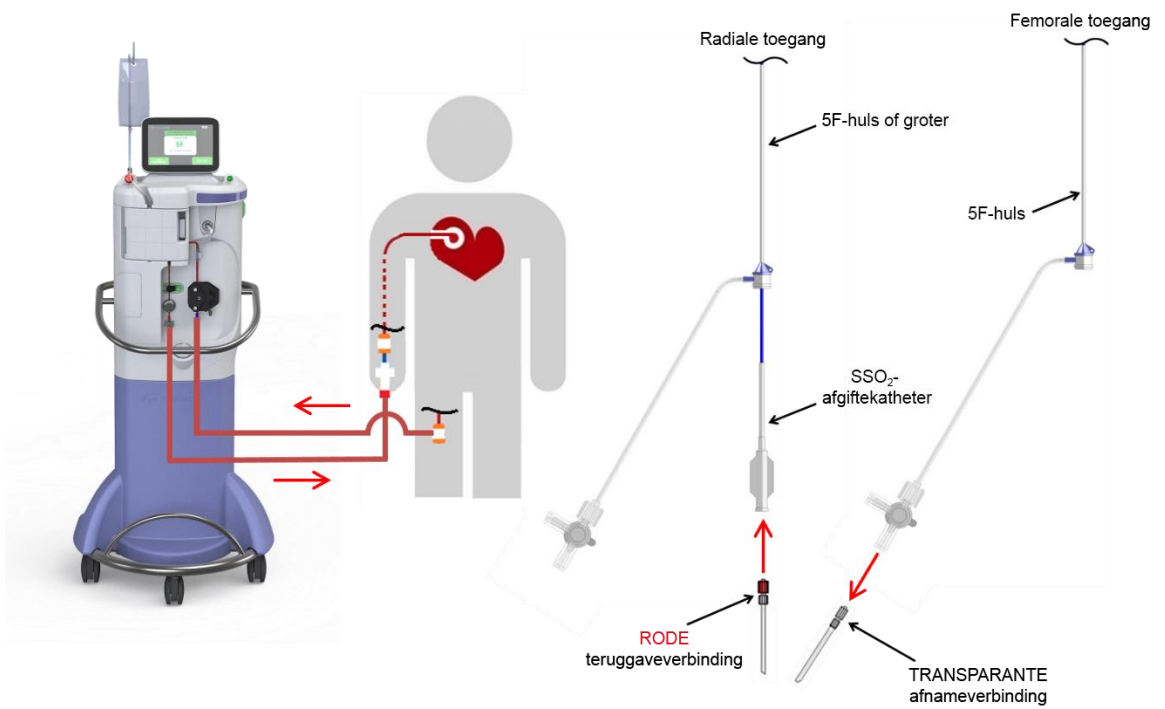
Afbeelding 2. Close-up van de consoleonderdelen van het DownStream®-systeem



Afbeelding 3. TherOx® DownStream®-cassette



Afbeelding 4. Opstelling SSO₂-afgiftekatheter (coaxiale benadering met femorale toegang)



Afbeelding 5. Opstelling SSO₂-afgiftekatheter (benadering met radiale afgifte, femorale afname)

Indicaties voor gebruik

Het TherOx DownStream-systeem is geïndiceerd voor de voorbereiding en afgifte van superverzadigde zuurstoftherapie (SSO₂-therapie) aan te behandelen ischemische gebieden die geperfundeed worden door de ramus interventricularis anterior sinistra van de patiënt, onmiddellijk na revascularisatie met behulp van percutane coronaire interventie (PCI) door plaatsing van een stent binnen 6 uur na aanvang van de symptomen van een acuut myocardinfarct (AMI) in de voorwand veroorzaakt door een infarctlaesie van de ramus interventricularis anterior sinistra.

Contra-indicaties

- Ipsilateraal inbrengen van een tweede huls in één arteria femoralis voor superverzadigde zuurstoftherapie is ten stelligste gecontra-indiceerd.
- Aanwezigheid van een intra-aortale ballonpomp.
- Proximale coronaire stenose die de flow met geplaatste SSO₂-afgiftekatheter beperkt.
- Aanwezigheid van een niet-gestente coronaire dissectie of perforatie na de interventie.
- Stenose of insufficiëntie van de hartklep, pericardziekte of niet-ischemische cardiomyopathie.
- Vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven.
- Cardiogene shock.
- Patiënten met een contra-indicatie voor behandeling met anticoagulantia.
- Patiënten met een ventriculair pseudoaneurysma, VSD of ernstige mitralisklepregurgitatie (met of zonder papillairspierruptuur).
- Hemoglobine < 10 g/dl.
- Gastro-intestinale of urogenitale bloeding in de afgelopen twee maanden of een grote ingreep (inclusief CABG) binnen zes weken vóór de procedure.

Overzicht van de waarschuwingen

- Alleen artsen die gedegen zijn opgeleid in het gebruik van het DownStream-systeem mogen superverzadigde zuurstoftherapie (SSO₂-therapie) toepassen.
- Superverzadigde zuurstoftherapie moet worden toegediend in het hartkatheterisatielab (kathlab). De patiënt mag niet worden verplaatst terwijl de katheter op zijn plaats zit.
- Onder geen enkele voorwaarde mag het extracorporale circuit worden losgekoppeld en buiten het kathlab opnieuw worden gestart.
- Gebruik geen ander type katheter voor SSO₂-therapie dan de gekwalificeerde SSO₂-afgiftekatheter. Inspecteer de SSO₂-afgiftekatheter en de verpakking vóór gebruik op schade en knikken; niet gebruiken als de katheter of verpakking is beschadigd.
- Het DownStream-systeem mag niet tegelijk met magnetische kernspinresonantie worden gebruikt.
- Gebruik gedurende de gehele procedure een aseptische techniek.
- Zorg vóór en tijdens de therapie voor afdoende anticoagulatie volgens de normen van de klinische praktijk.
- Inspecteer de cassette en de verpakking vóór gebruik op schade; niet gebruiken als de cassette of verpakking is beschadigd.
- Gebruik alleen 0,9% normale fysiologische zoutoplossing (isotone oplossing).
- Controleer of alle verbindingen veilig en stevig zijn voordat u begint met voorvullen.
- Controleer voordat u begint met voorvullen of de teruggavelijn van de cassette niet is aangesloten op de SSO₂-afgiftekatheter.
- De luchtbellendetector is uitgeschakeld tijdens het voorvullen. Zorg dat de teruggavelijn volledig met bloed is gevuld en geen lucht of luchtbellen bevat voordat u een natte aansluiting maakt op de SSO₂-afgiftekatheter.
- Koppel de teruggavelijn niet los van de SSO₂-afgiftekatheter en de afnamelijn niet van de huls wanneer de therapie gaande is. De procedure moet worden gestopt voordat de lijnen worden losgekoppeld.
- Laat de SSO₂-therapie niet langer duren dan 60 minuten.

- Gebruik de cassette voor eenmalig gebruik en de SSO₂-afgiftekatheter niet opnieuw. Hergebruik van de cassette en SSO₂-afgiftekatheter kan tot een infectie bij de patiënt leiden. Bovendien is de cassette geprogrammeerd voor eenmalig gebruik. Wanneer wordt geprobeerd om de cassette opnieuw te gebruiken, wordt geen behandeling toegediend.
- Voer gebruikte cassettes en SSO₂-afgiftekatheters af volgens standaardziekenhuisprocedures om gevaarlijk afval te elimineren.
- De zuurstoffles mag uitsluitend verwisseld worden door bevoegd personeel dat is opgeleid in het veilig hanteren van zuurstof.
- Om het risico van elektrische schokken te voorkomen, mag deze apparatuur alleen worden aangesloten op een geaarde stroomvoorziening.
- Wijziging van deze apparatuur is niet toegestaan.

Overzicht van de voorzorgsmaatregelen

- Voor de index-PCI-procedure kan een femorale of radiale toegang worden gebruikt. Om bloed af te nemen voor de SSO₂-therapie moet toegang worden verkregen via de arteria femoralis.
- Als geen gebruik wordt gemaakt van de aanbevolen aangepaste 7F-inbrenghuls van Merit Medical of als een huls wordt gebruikt die kleiner is dan een 8F-inbrenghuls (coaxiale benadering) of een 5F-inbrenghuls (tweeledige benadering) voor femorale toegang, kan de SSO₂-therapie stoppen vanwege onvoldoende flowsnelheid.
- Gebruik de console niet als de druk in de zuurstoffles lager is dan 800 psig (54,4 bar).
- Stel elektrische aansluitingen, met inbegrip van de transducerpoort, niet bloot aan vloeistoffen.
- Rek de teruggavelijn niet uit terwijl deze in de flowprobe wordt geladen.
- Zorg dat de teruggavelijn goed in de gleuf van de flowprobe zit voordat deze wordt vergrendeld om te voorkomen dat de klep van de flowprobe de lijn afklemt.
- Zorg dat de SSO₂-afgiftekatheter waardoor de fluoroscopische contrastmiddelen worden toegediend, wordt doorgespoeld voordat het circuit wordt vorgevuld. Deze viskeuze oplossingen kunnen de flow doen stoppen nadat verbinding wordt gemaakt met de teruggavelijn van de cassette.
- Zorg dat de afnamelijn en de teruggavelijn niet geknikt of belemmerd worden voordat met voorvullen wordt begonnen of op enig ander moment tijdens het gebruik.
- Koppel de transducer niet los van het stopcontact nadat de cassette is gereedgemaakt.
- Na plaatsing inspecteert u de SSO₂-afgiftekatheter onder fluoroscopische visualisatie om te verzekeren dat deze juist is geplaatst in de LMCA en de bloedflow niet belemmert.
- Als het bericht BATTERIJOEDING SYSTEEM BIJNA LEEG wordt weergegeven, sluit u de console aan op een stopcontact.
- Zet de console zo dat het netsnoer en de equipotentiaalaansluiting op het achterpaneel van het instrument bereikbaar zijn. Potentiaalvereffening kan in overeenstemming met IEC-60601-1 worden toegepast.

Mogelijke complicaties

Mogelijke complicaties omvatten de risico's die gepaard gaan met interventionele cardiologische procedures. De complicaties van dergelijke ingrepen kunnen een spoedeisende CABG of plaatsing van een intra-aortale ballonpomp of opnieuw katheteriseren noodzakelijk maken.

- Overlijden
- Acuut myocardinfarct (AMI)
- Stenttrombose
- Revascularisatie (CABG of PCI)
- Congestief hartfalen
- Hemorragie
- Abrupte sluiting/spasmen van het bloedvat
- Allergische reacties
- Aneurysma
- Angst/duizeligheid

- Aritmieën
- Arterioveneuze fistel/pseudoaneurysma
- Bloedverlies/schade
- Cardiogene shock
- Pijn op de borst/angina
- Occlusie kransslagader
- Embolie (inclusief luchtembolie en trombo-embolie)
- Hematoom
- Hemolyse
- Hypertensie/hypotensie
- Infectie
- Myocardruptuur
- Misselijkheid/braken
- Pijn in nek/rug/lies
- Pericardeffusie
- Longoedeem
- Niercomplicaties
- Ademhalingscomplicaties
- Restenose
- Hersenbloeding/TIA
- Tamponnade
- Trombose
- Vaatschade (dissectie, perforatie, ruptuur of ander mechanisch letsel)

Selectiecriteria voor patiënten

- De patiënt moet ≥ 18 en < 80 jaar zijn.
- Binnen 6 uur vanaf de aanvang van symptomen van een AMI met ST-elevatie tot een geslaagde reperfusie met behulp van PCI waarbij een stent wordt geplaatst in de ramus interventricularis anterior sinistra.
- Geslaagde revascularisatie met behulp van PCI waarbij een stent wordt geplaatst, zoals gedocumenteerd aan de hand van een reststenosediameter van $< 50\%$ en een TIMI-flow van \geq graad II in het te behandelen bloedvat.
- Systemische arteriële pO_2 van meer dan of gelijk aan 10,7 kPa of 80 mmHg met extra zuurstof.

Apparatuurvereisten

Aantal	Apparatuur
1	DownStream [®] -systeemconsole – model DS-2
1	DownStream-cassette – model DSC-2EU
1	SSO ₂ -afgiftekatheter*
1 liter	Door arts voorgeschreven, steriele 0,9% normale fysiologische zoutoplossing
1	'E'-cilinder, of equivalente maat met zuurstof van medische kwaliteit in het ziekenhuis met een druk van ten minste 800 psig (54,4 bar).
1	Voerdraad, maximale buitendiameter 0,038 inch (0,97 mm)
1	Coaxiale benadering: Merit Medical-kit met aangepaste 7F ^{**} -inbrenghuls (K15-00147) of 8F-inbrenghuls met zijarm - of - Contralaterale benadering: inbrenghuls van (minimaal) 5F
7-8	3ml-spuiten
1-2	5ml-spuiten

* 5F Impulse[®] angiografische katheter van Boston Scientific

** De Merit Medical-kit met aangepaste 7F-inbrenghuls heeft een zijarm met grotere diameter voor de benodigde hogeflow-bloedafname. Geen andere 7F-huls kan worden gebruikt.

Gebruiksaanwijzing

Anticoagulatie van de patiënt

WAARSCHUWING: Zorg vóór en tijdens de therapie voor afdoende anticoagulatie volgens de normen van de klinische praktijk.

De anticoagulatie van de patiënt gedurende de gehele SSO₂-therapie is afgestemd op de huidige praktijk voor STEMI-patiënten die zijn behandeld met primaire PCI zoals hieronder beschreven. De anticoagulatie van de patiënt kan uit een van de volgende kuren bestaan:

- heparine en routinematig gebruik van GP IIb/IIIa-remmers;
- heparine en cangrelor, met tijdelijk (bail-out) gebruik van GP IIb/IIIa-remmers toegestaan;
- bivalirudine en cangrelor, met tijdelijk (bail-out) gebruik van GP IIb/IIIa-remmers toegestaan;
- bivalirudine, met tijdelijk (bail-out) gebruik van GP IIb/IIIa-remmers toegestaan.

Anticoagulatie tijdens de procedure kan bestaan uit ofwel heparine ofwel met cangrelor of met routinematig gebruik van een GP IIb/IIIa-remmer, of bivalirudine met of zonder toevoeging van cangrelor (in welk geval GP IIb/IIIa-remmers niet worden aanbevolen tenzij noodzakelijk voor refractaire trombotische complicaties tijdens de procedure). Als een GP IIb/IIIa-remmer wordt gebruikt, moet het gebruik worden voortgezet tijdens de SSO₂-infusie en gedurende ten minste 12 uur na de procedure, overeenkomstig de zorgstandaard. Intraveneuze cangrelor mag naar het oordeel van de arts ook worden gebruikt volgens het label, toegediend als een bolus plus infusie waarbij de infusie gedurende 2-4 uur na de PCI wordt voortgezet.

Als ongefractioneerde heparine wordt gekozen, mogen lokale doseringsschema's worden gebruikt, hoewel wordt aanbevolen een initiële bolus van 60 IE/kg toe te dienen, gevolgd door titratie naar de ACT van 200-250 seconden bij patiënten die een GP IIb/IIIa-remmer krijgen.

Als bivalirudine wordt gekozen als anticoagulans tijdens de procedure, moet dit vóór de PCI worden toegediend als een IV bolus van 0,75 mg/kg, zo spoedig mogelijk gevolgd door een infusie van 1,75 mg/kg/uur. Intraveneuze cangrelor mag naar het oordeel van de arts ook worden gebruikt volgens het label, toegediend als een bolus plus infusie waarbij de infusie gedurende 2-4 uur na de PCI wordt voortgezet.

Vorbereiding van SSO₂-therapie (na PCI)

WAARSCHUWING: Gebruik gedurende de gehele procedure een aseptische techniek.

Alleen artsen die gedegen zijn opgeleid in het gebruik van het DownStream-systeem mogen superververzadigde zuurstoftherapie (SSO₂-therapie) toepassen.

SSO₂-therapie moet worden toegediend in het hartkatheterisatielab (kathlab). De patiënt mag niet worden verplaatst terwijl de katheter op zijn plaats zit.

Het DownStream-systeem mag niet tegelijk met magnetische kernspinresonantie worden gebruikt.

Voordat met SSO₂-therapie wordt begonnen, moeten de volgende hulpmiddelen aanwezig zijn en aan de volgende voorwaarden zijn voldaan:

- Gebruik de aanbevolen voerdraad om de SSO₂-afgiftekatheter te plaatsen.
- Voor een coaxiale (één toegangsplaats) femorale benadering (**afbeelding 4**) plaatst u de Merit Medical aangepaste 7F-inbrenghuls of een 8F-inbrenghuls met zijarm in de arteria femoralis.

- Voor een tweeledige femorale toegangsplaats is een 5F-inbrenghuls in de contralaterale arteria femoralis nodig om bloed af te nemen.
- Voor toegang via een radiale benadering (**afbeelding 5**) plaatst u de SSO₂-afgiftekatheter via een radiale inbrenghuls. Een extra 5F-inbrenghuls in de arteria femoralis is nodig voor het afnemen van bloed.

WAARSCHUWING: Ipsilateraal inbrengen van een tweede huls in één arteria femoralis voor superververzadigde zuurstoftherapie is ten stelligste gecontra-indiceerd.

Voorzorgsmaatregel: Voor de index-PCI-procedure kan een femorale of radiale toegang worden gebruikt. Om bloed af te nemen voor de SSO₂-therapie moet toegang worden verkregen via de arteria femoralis.

Voorzorgsmaatregel: Als geen gebruik wordt gemaakt van de aanbevolen aangepaste 7F-inbrenghuls van Merit Medical of als een huls wordt gebruikt die kleiner is dan een 8F-inbrenghuls (coaxiale benadering) of een 5F-inbrenghuls (tweeledige benadering) voor femorale toegang, kan de SSO₂-therapie stoppen vanwege onvoldoende flowsnelheid.

- Neem na de PCI een arterieel bloedmonster af en analyseer de pO₂. De systemische arteriële pO₂ moet ten minste 10,7 kPa of 80 mmHg bedragen om door te gaan met de SSO₂-therapie.

De console gereedmaken voor gebruik

1. Zet de console op zijn plaats en vergrendel de wielen door de wielvergrendelingen omlaag te duwen en vast te zetten. Zorg dat de console is aangesloten op een stopcontact.
2. Zet de infuusstandaard op de console. Draai de moer van de infuusstandaard los en verstel hem tot de gewenste hoogte of tot de standaard stopt. Draai de moer vast om deze stand aan te houden. Hang een zak met 1 liter steriele 0,9% normale fysiologische zoutoplossing aan de infuusstandaard op de console.
3. Om de console te activeren, draait u de groene aandrijfhendel van Stand-by tot deze vergrendelt in de stand AAN (zie **afbeelding 6**). Door de aandrijfhendel in te schakelen, wordt tegelijkertijd de zuurstoffles aan de achterkant van de console geopend.



Afbeelding 6. De DownStream®-systeemconsole inschakelen

4. Controleer of de zuurstoffles ten minste 800 psig (54,4 bar) zuurstof bevat.

Voorzorgsmaatregel: Gebruik de console niet als de druk in de zuurstoffles lager is dan 800 psig (54,4 bar).

Nadat de console is ingeschakeld, start de console het scherm op. Wanneer het scherm is opgestart (dit kan een minuut duren), verandert het scherm in een welkomstschermbild (**afbeelding 7**), wat aangeeft dat de console klaar is voor gebruik.



Afbeelding 7. Welkomsscherm

Na ongeveer 15 seconden wordt het scherm in **afbeelding 8** weergegeven:



Afbeelding 8. Scherm geeft artikelen weer die nodig zijn om de therapie te beginnen

De cassette laden

WAARSCHUWING: Controleer de DownStream-cassette en de verpakking vóór gebruik op schade. Niet gebruiken als de cassette of de verpakking is beschadigd.

Inspecteer alle verpakkingen, de cassette en lijnen vóór gebruik op schade. Gebruik geen defecte apparatuur. Neem contact op met de klantenservice van TherOx voor een vervanging.

1. Open de verpakking. Geef de cassettray met de slangenset door naar het steriele veld.
2. Een gebruiker in het steriele veld neemt de cassette uit de tray, houdt de steriele zak met de slangenset en geeft de cassette door naar het niet-steriele veld.
3. Druk op het scherm op de knop 'DOORGAAN' om door te gaan naar het volgende scherm en te beginnen met het laadproces. Nadat op de knop 'DOORGAAN' is gedrukt, wordt het scherm in **afbeelding 9** weergegeven:



Afbeelding 9. Scherm vraagt cassette te laden

4. Open de klep van het cassettecompartiment. Een klein, knipperend BLAUW lampje in de compartimentklep geeft de hendel voor het openen van de klep aan. Wanneer de klep open is, wordt op het scherm het bericht 'Klaar voor nieuwe cassette' weergegeven.



Afbeelding 10. Compartiment voor DownStream-cassette

5. Lijn de infuuslijn uit in de open groef boven het cassettecompartiment (zie **afbeelding 10**). Zorg dat de afnamelijn en de teruggavelijn door de open groeven in het cassettecompartiment worden geleid.
6. Plaats de cassette en zorg er hierbij voor dat deze goed is uitgelijnd. Vervolgens sluit en vergrendelt u de klep van het compartiment. Controleer of de infuus slang niet gehinderd wordt wanneer de klep wordt gesloten. Nadat de cassette is geladen en de klep is gesloten, wordt het scherm in **afbeelding 11** weergegeven:

Opmerking: Het blauwe lampje stopt met knipperen.



Afbeelding 11. Voorbereidingsscherm

7. Steek de infuusnaald in de zak met steriele 0,9% normale fysiologische zoutoplossing.

WAARSCHUWING: Gebruik alleen 0,9% normale fysiologische zoutoplossing (isotone oplossing).

8. Sluit de transducerkabel aan op de transducerpoort.

Voorzorgsmaatregel: Stel elektrische aansluitingen, met inbegrip van de transducerpoort, niet bloot aan vloeistoffen.

9. Druk op het scherm op de knop 'VOORBEREIDEN' om door te gaan naar het volgende scherm en te beginnen met het voorbereiden van de cassette. Nadat op de knop 'VOORBEREIDEN' is gedrukt, wordt het scherm in **afbeelding 12** weergegeven:



Afbeelding 12. Voorbereidingsscherm

10. Installeer de lijnen door de bloedpomp, flowprobe, veiligheidsklem van de teruggavelijn en teruggavelijngeleider terwijl de console zich in VOORBEREIDEN bevindt (zie **afbeelding 13** en **14**).
 - a. Open de bloedpomp door de hendel van de bloedpomp omhoog te draaien.
 - b. Breng de afnamelijn in de bloedpomp in en lijn hem uit met de slanggeleiders (V-gleuven). Nadat de afnamelijn goed is uitgelijnd, draait u de hendel van de bloedpomp omlaag om de bloedpomp te sluiten.

Opmerking: De blauwe kraag op de afnamelijn moet zich onder de pompkop bevinden.

- c. Druk op de vrijgaveknop voor de klep van de flowprobe. De klep van de flowprobe springt open. Breng de teruggavelijn in de gleuf van de flowprobe.

Voorzorgsmaatregel: Rek de teruggavelijn niet uit terwijl deze in de flowprobe wordt geladen.

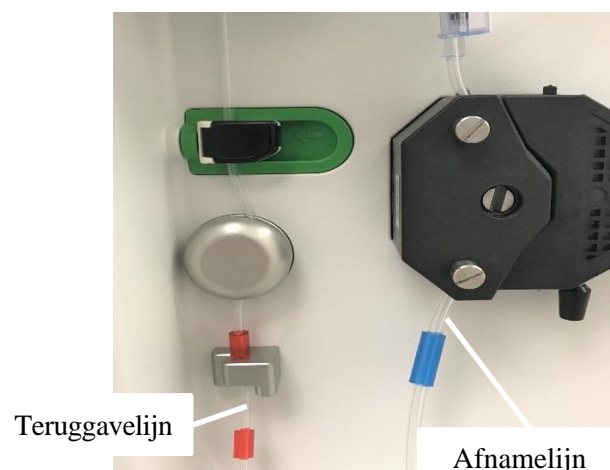
Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de teruggavelijn goed in de gleuf van de flowprobe is geplaatst voordat de klep sluit om te voorkomen dat de klep van de flowprobe de lijn afklemt.

- d. Sluit de klep van de flowprobe.
 - e. Leid de teruggavelijn door de veiligheidsklem en de geleider van de teruggavelijn.

Opmerking: Wanneer de teruggavelijn goed is geïnstalleerd, moeten de rode kragen zich boven en onder de teruggavelijngeleider bevinden (**afbeelding 14**).



Afbeelding 13. Lijninstallatie



Afbeelding 14. Lijninstallatie: close-up

11. Nadat de cassette juist is voorbereid, wordt het scherm in **afbeelding 15** weergegeven waarop de gebruiker wordt gevraagd te bevestigen dat de installatie juist is. Als het bericht de gebruiker vraagt de zak met fysiologische zoutoplossing aan te prikken, zorgt u dat de infuusnaald volledig in de zak met fysiologische zoutoplossing wordt gestoken. Druk vervolgens op 'DOORGAAN' om de voorbereiding af te ronden.

Voorzorgsmaatregel: Koppel de transducer niet los van het stopcontact nadat de cassette is gereedgemaakt.



Afbeelding 15. Scherm ter bevestiging van juiste installatie

12. Nadat de installatie is bevestigd, drukt u op het scherm op de knop 'DOORGAAN' om door te gaan naar het volgende scherm en te beginnen met het voorvullen van het circuit.

Patiëntaansluitingen tot stand brengen

WAARSCHUWING: Gebruik geen ander type katheter voor SSO₂-therapie dan de SSO₂-afgiftekatheter. Inspecteer de SSO₂-afgiftekatheter en de verpakking vóór gebruik op schade en knikken. Niet gebruiken als de katheter of de verpakking is beschadigd.

De SSO₂-afgiftekatheter voorbereiden

Inspecteer alle verpakkingen en hulpmiddelen vóór gebruik op schade. Gebruik geen defecte apparatuur. Neem contact op met de klantenservice van TherOx voor een vervanging.

1. Breng de steriele SSO₂-afgiftekatheter in het steriele veld.
2. Plaats de SSO₂-afgiftekatheter in het ostium van de LMCA volgens de standaardpraktijk voor hartkatheterisatielaboratoria.
3. Verwijder de voerdraad nadat de SSO₂-afgiftekatheter naar tevredenheid is geplaatst.

Voorzorgsmaatregel: Na plaatsing inspecteert u de SSO₂-afgiftekatheter onder fluoroscopische visualisatie om te verzekeren dat deze juist is geplaatst in de LMCA en de bloedflow niet belemmert.

4. Houd een spoeling met gehepariniseerde fysiologische zoutoplossing of een heparineslot in stand door de SSO₂-afgiftekatheter totdat aan het eind van het voorvullen de aansluiting op de cassette tot stand is gebracht.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de SSO₂-afgiftekatheter waardoor de fluoroscopische contrastmiddelen worden toegediend, wordt doorgespoeld voordat het circuit wordt voorgevuld. Deze viskeuze oplossingen kunnen de flow doen stoppen nadat verbinding wordt gemaakt met de teruggavelijn van de cassette.

Lijnaansluitingen op de cassette

Coaxiale femorale benadering: raadpleeg **afbeelding 4**.

1. Leg de uiteinden van de steriele cassettelijnen uit de zak op het steriele veld.
2. Verbind de connector van de afnamelijn met de zijarm van de arteriële huls. Houd de afsluitkraan op de zijarm gesloten totdat u klaar bent om het circuit met bloed voor te vullen.
3. Wanneer u klaar bent om met voorvullen te beginnen, opent u de afsluitkraan op de zijarm, zodat bloed in de afnamelijn kan stromen.

Radiale-femorale benadering: raadpleeg **afbeelding 5**.

1. Leg de uiteinden van de steriele cassetlijnen uit de zak op het steriele veld.
2. Verbind de connector van de afnamelijn met de zijarm van de femorale huls. Houd de afsluitkraan op de zijarm gesloten totdat u klaar bent om het circuit met bloed voor te vullen.
3. Wanneer u klaar bent om met voorvullen te beginnen, opent u de afsluitkraan op de zijarm, zodat bloed in de afnamelijn kan stromen.

Het bloedcircuit voorvullen

WAARSCHUWING: Controleer of alle verbindingen veilig en stevig zijn voordat u begint met voorvullen.

Controleer voordat u begint met voorvullen of de teruggavelijn van de cassette NIET is AANGESLOTEN op de SSO₂-afgiftekatheter.

Voorzorgsmaatregel: Zorg dat de afnamelijn en de teruggavelijn niet geknikt of belemmerd worden voordat met voorvullen wordt begonnen of op enig ander moment tijdens het gebruik.

1. Houd de groene knop VOORVULLEN op het consolescherm ingedrukt om het circuit voor te vullen met bloed. Terwijl de groene knop VOORVULLEN ingedrukt wordt gehouden, begint bloed door het circuit en uit de teruggavelijn te stromen.
2. Wanneer de consolepomp begint te werken, wordt een bericht op het scherm weergegeven dat het circuit wordt voorgevuld (zie **afbeelding 16**). De bloedpomp gaat langzamer lopen om het voorvullen van de teruggavelijn te vergemakkelijken.



Afbeelding 16. Prompt om de knop VOORVULLEN ingedrukt te houden

3. Wanneer de teruggavelijn met bloed is voorgevuld en geen luchtballen bevat, brengt de arts een natte aansluiting tot stand van de rode connector van de teruggavelijn op het aanzetstuk van de SSO₂-afgiftekatheter.

WAARSCHUWING: De luchtbellendetector is uitgeschakeld tijdens het voorvullen. Zorg dat de teruggavelijn volledig met bloed is voorgevuld en geen lucht of luchtballen bevat voordat u een natte aansluiting maakt op de SSO₂-afgiftekatheter.

4. Houd de groene knop VOORVULLEN ingedrukt totdat het scherm aangeeft dat de consoledruk stabiliseert (zie **afbeelding 17**) en u de groene knop VOORVULLEN kunt loslaten.



Afbeelding 17. Prompt om de knop VOORVULLEN los te laten

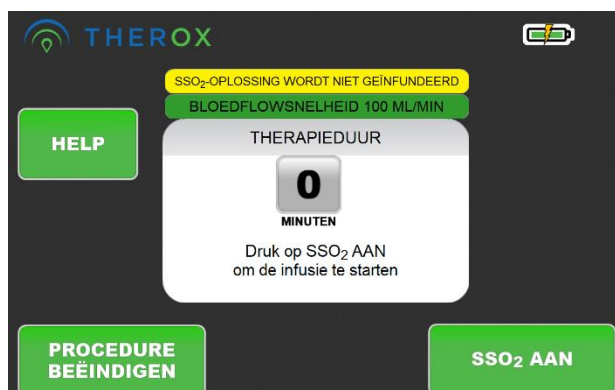
- Na het voorvullen, inspecteert u visueel of alle lijnverbindingen lekvrij zijn.

WAARSCHUWING: Koppel de teruggavelijn niet los van de SSO₂-afgiftekatheter en de afnamelijn niet van de huls wanneer de therapie gaande is. De procedure moet worden gestopt voordat de lijnen worden losgekoppeld.

SSO₂-therapie starten en bewaken

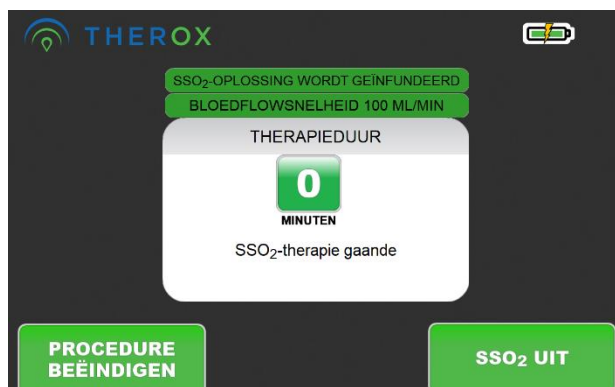
Opmerking: SSO₂-therapie wordt toegediend in het hartkatheterisatielab.

- Na het voorvullen wordt het volgende scherm weergegeven (**afbeelding 18**):



Afbeelding 18. Schermweergave voor SSO₂ AAN

- Druk op het scherm op de knop 'SSO₂ AAN' om de SSO₂-therapie te starten.
- De SSO₂-therapie duurt 60 minuten. Het scherm in **afbeelding 19** wordt tijdens de therapie weergegeven.



Afbeelding 19. Schermweergave tijdens SSO₂-therapie

SSO₂-therapie en bloedflow beëindigen

Na een behandeling van 60 minuten stopt de SSO₂-therapie en wordt op (het scherm van) de console aangegeven dat de infusie klaar is. De bloedpomp blijft normoxisch arterieel bloed door de cassette circuleren; het bloed wordt niet vermengd met SSO₂-oplossing (zie **afbeelding 20**).



Afbeelding 20. Schermweergave na afloop van de SSO₂-therapie

1. Druk op het scherm op de knop 'PROCEDURE BEËINDIGEN'.
2. Het gele berichtenvak op het scherm geeft een prompt weer die het verzoek van de gebruiker om de procedure te beëindigen bevestigt.
3. Druk nogmaals op de knop 'PROCEDURE BEËINDIGEN' om de voltooiing van de procedure aan te geven en de flow door de cassette te stoppen.
4. Een nieuw scherm wordt weergegeven waarin de gebruiker wordt gevraagd de patiënt los te koppelen en op de knop 'DOORGAAN' te drukken wanneer de patiënt is losgekoppeld. Zie **afbeelding 21**.

Opmerking: De decompressie in de cassettekamer gaat gepaard met een hoorbaar sissgeluid. Open de klep van het cassettecompartiment pas wanneer u daarom wordt gevraagd.



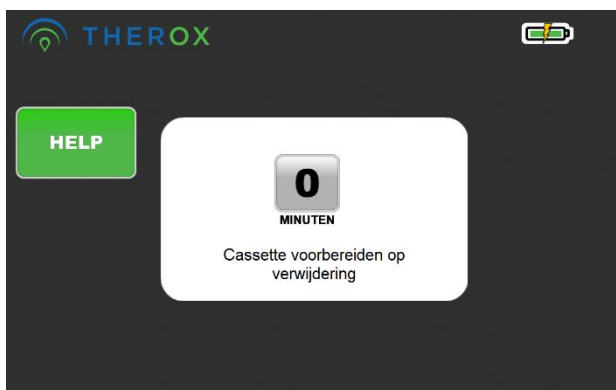
Afbeelding 21. Schermweergave van de knop Doorgaan

5. Nadat de bloedpomp is gestopt, sluit u de afsluitkraan op de zijarm van de huls.
6. Koppel de SSO₂-afgiftekatheter los van de teruggavelijn van de cassette door de rode connector van de teruggavelijn los te maken van het aanzetstuk van de SSO₂-afgiftekatheter.
7. Koppel de connector van de afnamelijn los van de zijarm van de huls.
8. Verwijder de SSO₂-afgiftekatheter onmiddellijk uit de patiënt.

Opmerking: Het wordt afgeraden om het bloed in de cassette aan de patiënt terug te geven. We raden u aan het bloed (ongeveer 60 ml) in de cassette te laten om te worden afgevoerd (volgens de standaardziekenhuisprocedures voor het verwijderen van gevaarlijk afval).

De cassette verwijderen

1. Druk op het scherm op de knop 'DOORGAAN' om de cassette te verwijderen. Een nieuw scherm wordt weergegeven met een bericht voor de gebruiker dat de console bezig is met de voorbereiding om de cassette te verwijderen (zie **afbeelding 22**).



Afbeelding 22. Cassette voorbereiden op verwijdering

2. Schuif de hendel van de bloedpomp omhoog naar de bovenkant van de console en verwijder de afnamelijijn.
3. Open de klep van de flowprobe door op de vrijgaveknop voor de flowprobeklep te drukken en de teruggavelijn te verwijderen.
4. Verwijder eerst de teruggavelijn uit de veiligheidsklep van de teruggavelijn en vervolgens uit de teruggavelijngeleider.
5. Wanneer op het scherm het bericht 'Klep openen en cassette verwijderen' wordt weergegeven (**afbeelding 23**), opent u de klep van het cassettecompartiment, koppelt de transducerkabel los van de transducerpoort en verwijdert de cassette.



Afbeelding 23. Prompt om de cassette te verwijderen

6. Nadat de cassette is verwijderd, sluit en vergrendelt u de klep van het compartiment.
7. Voer de cassette voor eenmalig gebruik en de zak met steriele 0,9% normale fysiologische zoutoplossing af volgens de standaardziekenhuisprocedure.

WAARSCHUWING: Gebruik de cassette voor eenmalig gebruik en de SSO₂-afgiftekatheter niet opnieuw.

Voer gebruikte cassettes en SSO₂-afgiftekatheters af volgens standaardziekenhuisprocedures om gevaarlijk afval te elimineren.

De console uitschakelen

Draai de groene aandrijfhendel van de stand AAN naar de stand Stand-by. Hierdoor wordt ook de zuurstoffles aan de achterkant van de console gesloten.

Noodstop

Druk op het voorpaneel op de grote rode noodstopknop om op elk gewenst moment de werking van de console te stoppen (zie **afbeelding 24**). Om het gebruik van de console te hervatten, laat u de noodstopknop los door hem rechtsom te draaien.

Opmerking: De cassette moet worden vervangen om de behandeling na een noodstop te hervatten.

WAARSCHUWING: Onder geen enkele voorwaarde mag het extracorporale circuit worden losgekoppeld en buiten het kathlab opnieuw worden gestart.



Afbeelding 24. Noodstopknop

Op foutberichten reageren

Onder bepaalde omstandigheden wordt een foutbericht weergegeven in het berichtenvak in het midden van het weergavescherm. Als het foutbericht geel is, volgt u de herstelprocedures die op het scherm worden weergegeven. Als het foutbericht rood is, is de console gestopt. Volg de instructies die op het scherm in het berichtenvak worden weergegeven.

Helpscherm

Het helpscherm geeft de gebruiker informatie die specifiek is voor de huidige stap in de bedrijfscyclus. Op het helpscherm wordt ook het telefoonnummer van de technische ondersteuning van TherOx weergegeven.

Onderhoud van de apparatuur - Console van het DownStream-systeem

WAARSCHUWING: De zuurstoffles mag uitsluitend verwisseld worden door bevoegd personeel dat is opgeleid in het veilig hanteren van zuurstof.
















- Veeg de behuizing van de console en de binnenkant van het cassettecompartiment zo nodig af met een goedgekeurd bacteriedodend middel voor ziekenhuisgebruik. Voorkom dat de transducerpoort in aanraking komt met vloeistof.
- Om de batterijen volledig opgeladen te houden, moet de console van stroom worden voorzien via een stopcontact wanneer de console niet wordt gebruikt.
- Na de waarschuwing dat de batterij bijna leeg is, duurt het ten minste zes uur om de batterijen volledig op te laden vóór het volgende gebruik.
- De verwachte gebruiksduur van de batterijen is 200 cycli of twee jaar.
- Consoles die zijn opgeslagen (zonder stroomtoevoer) moeten ten minste 12 uur worden opgeladen vóór het volgende gebruik.
- Bij normaal gebruik kan een volle zuurstoffles 50 keer worden gebruikt. Wanneer de zuurstoffles minder dan 800 psig (54,4 bar) bevat, moet hij door bevoegd personeel worden vervangen volgens de standaardziekenhuisprocedures.
- De console bevat geen onderdelen waaraan door het ziekenhuis onderhoud kan worden gepleegd.

Installatie- en onderhoudsvereisten

Alleen personeel en vertegenwoordigers van TherOx mogen de DownStream-console installeren en er onderhoud aan uitvoeren.

De TherOx-console vereist elke 12 maanden preventief onderhoud en een volledige functionele, veiligheids- en elektrische veiligheidscontrole.

Symbolen op etiket apparaat

	Bevat of aanwezigheid van: bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP)
	Catalogusnummer
	Lees vóór gebruik alle instructies.
	Batchcode
	Gesteriliseerd met ethyleenoxide
	Uiterste gebruiksdatum (JJJJ-MM-DD)
	Niet opnieuw gebruiken
	Opslagtemperatuur
	Droog bewaren
	Bestand tegen cardiovasculaire zwevende defibrillatie
	Wisselstroom
	Amp
	Volt
	Voeding is aan
	Console staat in modus Stand-by en de batterij wordt geladen (wanneer aangesloten op een stopcontact)



Zekeringen



Apparaten die gevoelig zijn voor statische elektriciteit



Instructiehandleiding/boekje raadplegen



Equipotentiaalpunt



Fabrikant



Zuurstofconnector



Maximale zuurstofinlaatdruk



Maximumgewicht console



Datum van vervaardiging (JJJJ-MM-DD)



Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd



Raadpleeg de gebruiksaanwijzing voor belangrijke waarschuwingen



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur (AEEA)

Als u elektrische en elektronische apparatuur (EEA) wilt afvoeren, neemt u contact op met uw distributeur voor nadere informatie.



Istruzioni per l'uso

Sistema DownStream[®] DS-2 Cartuccia DownStream[®] DSC-2EU

- Leggere tutte le istruzioni e le avvertenze prima dell'uso.
- Il sistema DownStream[®] può essere utilizzato esclusivamente da personale adeguatamente formato, sotto la supervisione di medici con esperienza nelle tecniche angiografiche e di intervento coronarico percutaneo (PCI).
- Non risterilizzare né riutilizzare la cartuccia DownStream[®], il catetere di erogazione della SSO₂ o gli accessori monouso. Questi dispositivi sono esclusivamente monouso.
- Solo il personale TherOx o rappresentanti autorizzati possono spedire e installare la console del sistema DownStream ("console") ed effettuare la manutenzione e riparazione.

Descrizione del dispositivo

La terapia con soluzione supersatura di ossigeno (terapia SSO₂) è una procedura adiuvante condotta in sala di emodinamica a carico dell'arteria coronaria principale sinistra di un paziente con infarto miocardico acuto (AMI) successiva a un intervento percutaneo (PCI) riuscito, con applicazione di stent nell'arteria coronaria discendente anteriore sinistra. I dispositivi necessari per la terapia SSO₂ sono tre: la console del sistema DownStream® (“console”), la cartuccia DownStream® (“cartuccia”) e il catetere di erogazione della SSO₂. La console e la cartuccia interagiscono per creare una soluzione fisiologica altamente arricchita di ossigeno denominata soluzione supersatura di ossigeno (“SSO₂”). Una piccola quantità di sangue autologo viene mescolata con la soluzione SSO₂ per produrre sangue iperossemico (arricchito di ossigeno) che viene quindi inviato all'arteria epicardica principale target attraverso il catetere di erogazione della SSO₂. La durata della terapia SSO₂ è di 60 minuti.

Console DownStream

La console è il dispositivo elettromeccanico che controlla la cartuccia e monitora le prestazioni e la sicurezza durante la somministrazione della terapia SSO₂. La console è dotata di funzioni di sicurezza che monitorano continuamente i parametri del sistema come la velocità del flusso e la pressione del sangue e rilevano condizioni potenzialmente pericolose come la presenza di aria nella linea. Un display guida l'operatore sanitario nella configurazione e nell'uso clinico. La console non è sterile e non ha alcun contatto diretto con il paziente o con il percorso del flusso sanguigno. La console è progettata per essere collegata alla rete elettrica (alimentazione a corrente alternata) in posizione fissa durante l'uso, ma è dotata di alimentazione a batteria di riserva. La console è progettata per l'uso in una sala di emodinamica e durante la somministrazione della terapia SSO₂ deve essere utilizzata e monitorata da personale formato.

Cartuccia DownStream

La cartuccia è un dispositivo monouso e viene caricata nella console da un operatore sanitario formato. La cartuccia presenta un corpo a tre camere in cui viene creata la soluzione SSO₂ dall'ossigeno ospedaliero e dalla soluzione fisiologica e miscelata la soluzione SSO₂ con sangue arterioso nel percorso sanguigno della cartuccia. La cartuccia dispone di un set di tubi che consente di prelevare il sangue arterioso del paziente attraverso la linea di prelievo e restituire il sangue iperossemico, arricchito di ossigeno, attraverso la linea di ritorno al catetere di erogazione della SSO₂. La linea di prelievo della cartuccia si collega a una guaina arteriosa. Il posizionamento della guaina può essere coassiale (singolo sito di accesso arterioso) o controlaterale (due siti di accesso arterioso), a discrezione del medico. Il medico collega due linee all'inizio della terapia SSO₂: la linea di prelievo della cartuccia viene collegata alla guaina arteriosa prima del priming del percorso del flusso sanguigno, mentre la linea di ritorno viene collegata al catetere di erogazione della SSO₂ dopo il priming del percorso del flusso sanguigno. Il volume di priming della cartuccia è di circa 60 ml.

Catetere di erogazione della SSO₂

Il catetere di erogazione della SSO₂ è un catetere over-the-wire da 5 F (diametro esterno) dotato di un raccordo Luer standard all'estremità prossimale per il collegamento alla linea di ritorno della cartuccia. Il catetere di erogazione della SSO₂ è lungo 100 cm e ha una forma che agevola il posizionamento nell'ostio dell'arteria coronaria principale sinistra tramite il sito di accesso arterioso PCI. Un medico adeguatamente formato inserisce il catetere di erogazione della SSO₂ nell'ostio dell'arteria coronaria principale sinistra utilizzando un filo guida e collega il catetere alla cartuccia dopo il priming con il sangue.

Solo un catetere indicato da TherOx può essere utilizzato come catetere di erogazione della SSO₂. L'unico catetere di erogazione della SSO₂ idoneo è il catetere angiografico Impulse® da 5 F di Boston Scientific.

La console del sistema DownStream®, la cartuccia DownStream® e la configurazione del catetere di erogazione della SSO₂ sono mostrati nelle **Figure da 1 a 5**:



Figura 1. Console del sistema TherOx® DownStream®

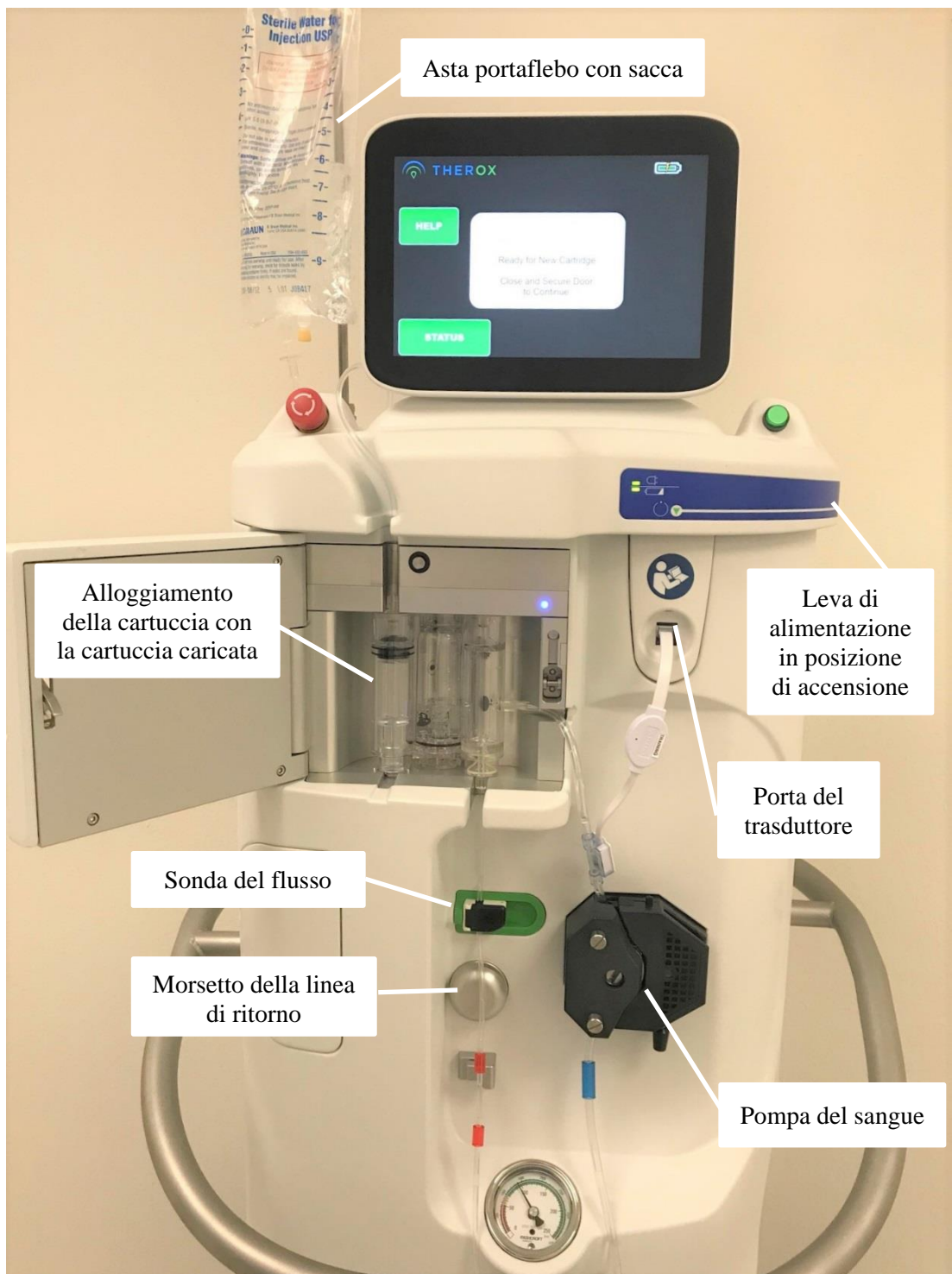


Figura 2. Dettaglio dei componenti della console del sistema DownStream®

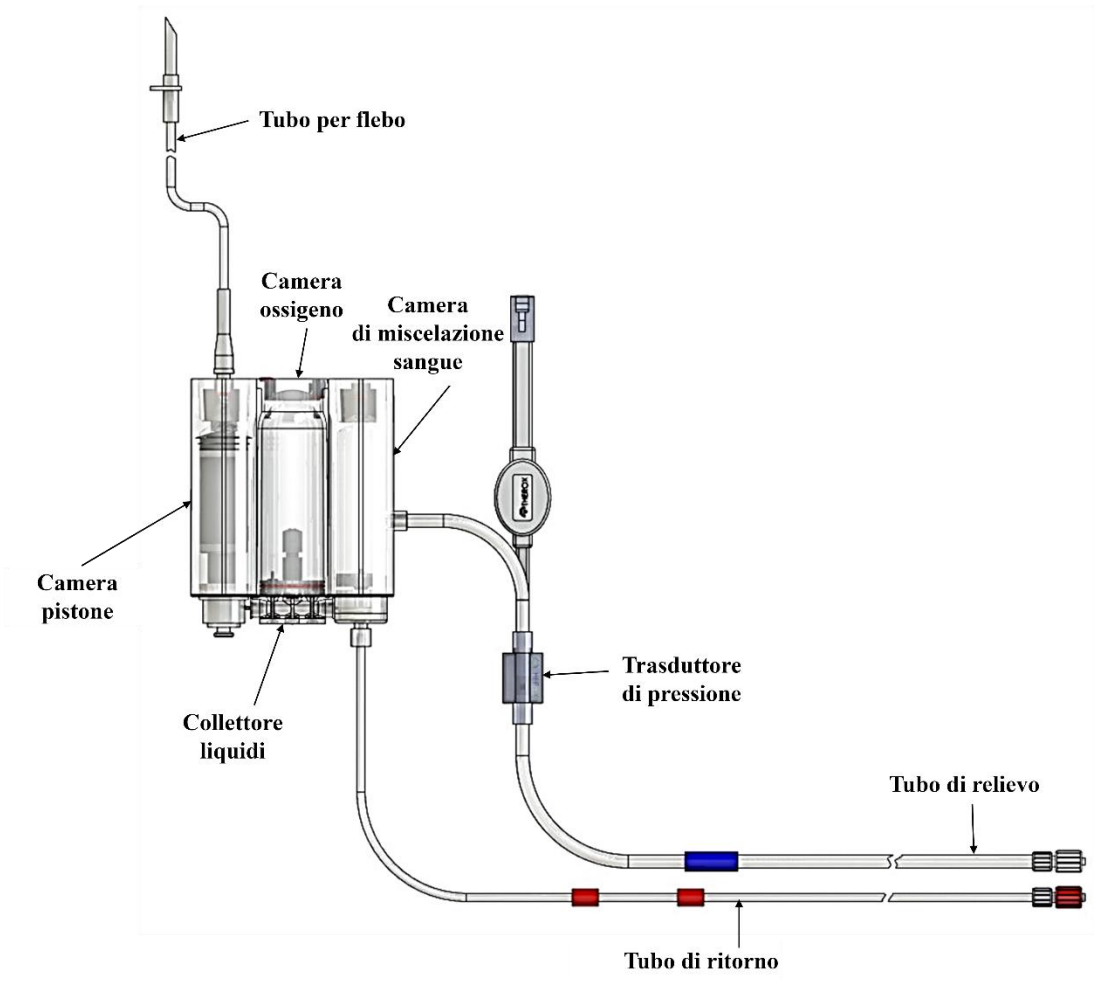


Figura 3. Cartuccia TherOx® DownStream®

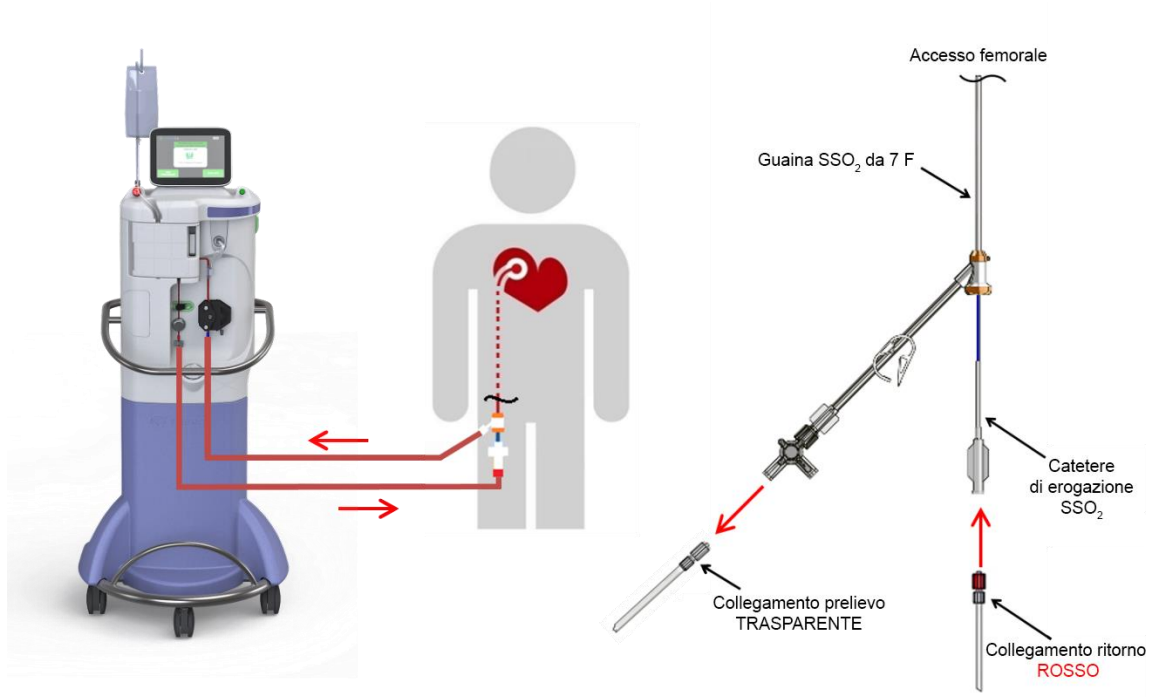


Figura 4. Configurazione del catetere di erogazione della SSO₂ (approccio con sito di accesso femorale coassiale)

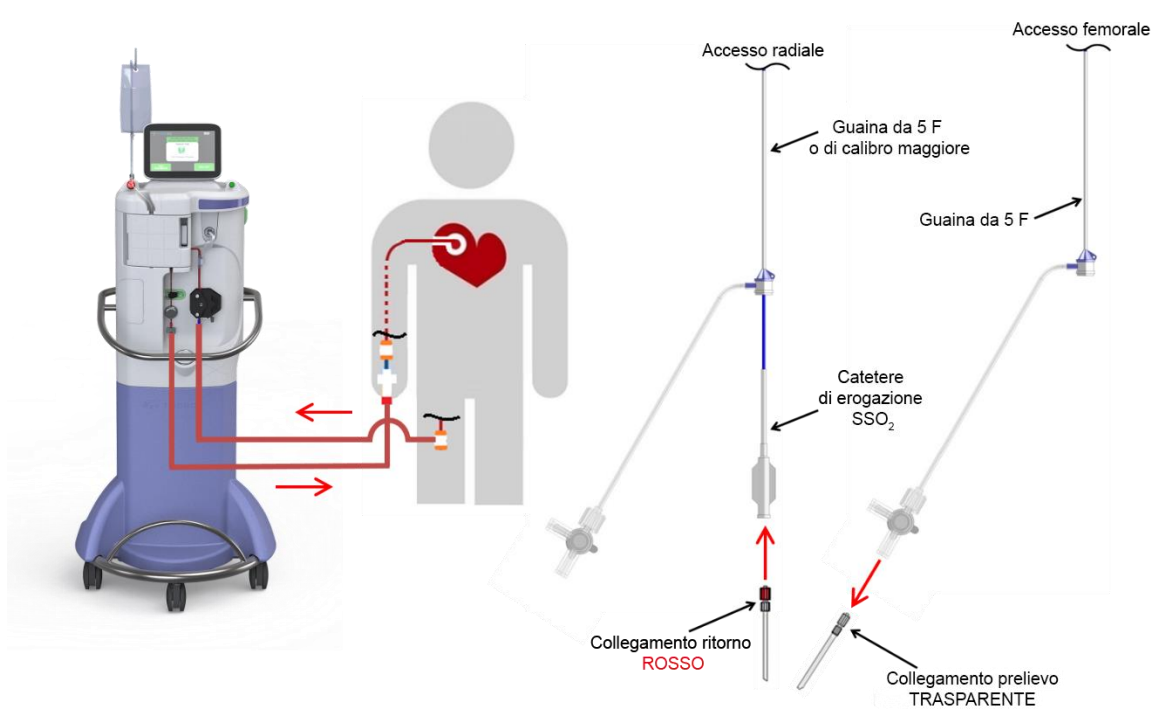


Figura 5. Configurazione del catetere di erogazione della SSO₂ (approccio con prelievo femorale ed erogazione radiale)

Indicazioni per l'uso

Il sistema TherOx DownStream è indicato per la preparazione e l'erogazione della terapia con soluzione supersatura di ossigeno (terapia SSO₂) ad aree ischemiche target perfuse dall'arteria coronaria discendente anteriore sinistra immediatamente dopo la rivascolarizzazione tramite intervento coronarico percutaneo (PCI) con l'applicazione di stent effettuato entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi di infarto miocardico acuto (AMI) provocato da una lesione infartuale dell'arteria discendente anteriore sinistra.

Controindicazioni

- L'inserimento ipsilaterale di una seconda guaina in una singola arteria femorale per la terapia con soluzione supersatura di ossigeno è strettamente controindicato.
- Presenza di pompa intraortica a palloncino.
- Stenosi coronarica prossimale che limita il flusso con il catetere di erogazione della SSO₂ inserito.
- Presenza di dissezione o perforazione coronarica post-intervento non corretta da stent.
- Stenosi valvolare o insufficienza cardiaca, malattie del pericardio e cardiomiopatia non ischemica.
- Donne in gravidanza o allattamento.
- Shock cardiogeno.
- Pazienti con controindicazioni alla terapia anticoagulante.
- Soggetti con pseudoaneurisma ventricolare, difetto del setto interventricolare o rigurgito mitralico grave (con o senza rottura del muscolo papillare).
- Emoglobina <10 g/dL.
- Emorragie gastrointestinali o genitourinarie negli ultimi due mesi o interventi chirurgici importanti (compreso bypass aorto-coronarico) nelle sei settimane che precedono la procedura.

Sintesi delle avvertenze

- Solo i medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione all'uso del sistema DownStream possono eseguire la terapia con soluzione supersatura di ossigeno (terapia SSO₂).
- La terapia con soluzione supersatura di ossigeno deve essere somministrata nella sala di emodinamica. Il paziente non deve essere spostato mentre il catetere è inserito.
- In nessun caso il circuito extracorporeo potrà essere scollegato e riavviato fuori dalla sala di emodinamica.
- Per la terapia SSO₂, utilizzare esclusivamente il catetere di erogazione della SSO₂ autorizzato. Prima dell'uso, ispezionare il catetere di erogazione della SSO₂ e la confezione per verificare che non siano danneggiati o piegati; non utilizzare se il catetere o la confezione sono danneggiati.
- Il sistema DownStream non può essere utilizzato in concomitanza con la risonanza magnetica.
- Utilizzare la tecnica asettica durante l'intera procedura.
- Somministrare anticoagulanti prima e durante la terapia secondo gli standard della pratica clinica.
- Prima dell'uso, ispezionare la cartuccia e la confezione per verificare che non siano danneggiate; non utilizzare se la cartuccia o la confezione è danneggiata.
- Utilizzare solo normale soluzione fisiologica allo 0,9% (soluzione isotonica).
- Verificare che tutti i collegamenti siano saldi prima di iniziare il priming.
- Prima di iniziare il priming, verificare che la linea di ritorno della cartuccia non sia collegata al catetere di erogazione della SSO₂.
- Il rilevatore di bolle è disabilitato durante il priming. Prima di effettuare il collegamento sangue-sangue al catetere di erogazione della SSO₂, assicurarsi che la linea di ritorno sia completamente riempita di sangue e che non siano presenti bolle d'aria.
- Non scollegare la linea di ritorno dal catetere di erogazione della SSO₂ o la linea di prelievo dalla guaina mentre la terapia è in corso. La procedura deve essere interrotta prima di scollegare le linee.

- La durata della terapia SSO₂ non deve superare i 60 minuti.
- Non riutilizzare né la cartuccia monouso né il catetere di erogazione della SSO₂. Il riutilizzo della cartuccia e del catetere di erogazione della SSO₂ può provocare infezioni nel paziente. Inoltre, la cartuccia è rigorosamente monouso e il tentativo di riutilizzarla avrà come risultato l'impossibilità di fornire il trattamento.
- Dopo l'uso, smaltire le cartucce e i cateteri di erogazione della SSO₂ seguendo le procedure ospedaliere standard per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.
- La bombola di ossigeno deve essere sostituita solo da personale qualificato con esperienza nella manipolazione dell'ossigeno in condizioni di sicurezza.
- Per evitare il rischio di scosse elettriche, collegare l'apparecchiatura esclusivamente a una rete elettrica dotata di messa a terra.
- Non è consentita alcuna modifica di questo apparecchio.

Sintesi delle precauzioni

- La procedura PCI indice deve essere eseguita utilizzando l'accesso femorale o radiale; il prelievo di sangue per la terapia SSO₂ richiede un sito di accesso arterioso femorale.
- Se non viene utilizzato l'introduttore personalizzato Merit Medical da 7 F consigliato, oppure viene utilizzata una guaina di calibro minore di 8 F (per l'approccio coassiale) o una guaina di calibro minore di 5 F (per l'approccio a doppio sito) per l'accesso femorale, la terapia SSO₂ può arrestarsi a causa di un flusso inadeguato.
- Non utilizzare la console se la pressione della bombola di ossigeno è inferiore a 800 psig (54,4 bar).
- I collegamenti elettrici, compresa la porta del trasduttore, non devono entrare in contatto con i liquidi.
- Non tendere la linea di ritorno quando la si inserisce nella sonda del flusso.
- Prima della chiusura, assicurarsi che la linea di ritorno sia completamente inserita nella fessura della sonda del flusso per evitare che lo sportello della sonda del flusso schiacci la linea.
- Assicurarsi che i mezzi di contrasto fluoroscopico immessi attraverso il catetere di erogazione della SSO₂ siano stati eliminati mediante lavaggio prima di eseguire il priming del circuito. Queste soluzioni viscosi possono ostruire il flusso una volta stabilito il collegamento alla linea di ritorno della cartuccia.
- Prima di avviare il priming e in qualsiasi altro momento durante l'uso, verificare che le linee di prelievo e di ritorno non siano attorcigliate oppure ostruite.
- Non scollegare il trasduttore una volta preparata la cartuccia.
- Dopo l'inserimento, esaminare il catetere di erogazione della SSO₂ sotto visualizzazione fluoroscopica per verificare che sia alloggiato correttamente nell'arteria coronaria principale sinistra e che non limiti il flusso di sangue.
- Se viene visualizzato il messaggio BATTERIA SISTEMA BASSA, collegare la console a una presa elettrica.
- Posizionare la console come necessario per consentire l'accesso al cavo di alimentazione in CA e al terminale di equalizzazione del potenziale situato sul pannello posteriore dello strumento. L'equalizzazione del potenziale può essere gestita secondo la norma IEC 60601-1.

Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi includono i rischi associati alle procedure di cardiologia interventistica. Le complicanze derivanti da questi eventi possono richiedere il bypass aorto-coronarico di emergenza, il posizionamento di una pompa intraortica a palloncino o la ricateterizzazione.

- Decesso
- Infarto miocardico acuto (AMI)
- Trombosi da stent
- Rivascolarizzazione (bypass aorto-coronarico o PCI)
- Insufficienza cardiaca congestizia
- Emorragia
- Chiusura/spasmo improvviso del vaso
- Reazioni allergiche

- Aneurisma
- Ansia/Vertigini
- Aritmie
- Fistola arterovenosa/Pseudoaneurisma
- Perdita di sangue/danno ematologico
- Shock cardiogeno
- Dolore toracico/angina
- Occlusione dell'arteria coronaria
- Embolia (inclusa embolia gassosa e tromboembolia)
- Ematoma
- Emolisi
- Ipertensione/Ipotensione
- Infezioni
- Rottura del miocardio
- Nausea/Vomito
- Dolore al collo/alla schiena/all'inguine
- Versamento pericardico
- Edema polmonare
- Complicanze renali
- Complicanze respiratorie
- Restenosi
- Ictus/TIA
- Tamponamento
- Trombosi
- Danni vascolari (dissezione, perforazione, rottura o altre lesioni meccaniche)

Criteria di selezione del paziente

- Il paziente deve avere almeno 18 anni e meno di 80 anni.
- Entro 6 ore dall'insorgenza dei sintomi al buon esito della riperfusione per mezzo di PCI con applicazione di stent nell'arteria coronaria discendente anteriore sinistra nell'infarto miocardico acuto con elevazione di ST.
- Rivascolarizzazione riuscita tramite PCI con applicazione di stent documentata da stenosi residua di diametro <50% e flusso TIMI \geq II nel vaso target.
- pO₂ arteriosa sistemica maggiore o uguale a 10,7 kPa o 80 mmHg con ossigeno supplementare.

Requisiti dell'apparecchiatura

Quantità	Dispositivo
1	Console del sistema DownStream® – Modello DS-2
1	Cartuccia DownStream – Modello DSC-2EU
1	Catetere di erogazione della SSO ₂ *
1 litro	Normale soluzione fisiologica sterile allo 0,9% di prescrizione medica
1	Bombola di misura "E" oppure di dimensione equivalente contenente ossigeno ospedaliero di grado medico con almeno 800 psig (54,4 bar) di pressione.
1	Filo guida, DE massimo 0,97 mm (0,038 pollici)
1	Approccio coassiale: Kit con introduttore personalizzato Merit Medical da 7 F** (K15-00147) o guaina da 8 F con braccio laterale oppure Approccio controlaterale: Guaina da 5 F (minimo)
7-8	Siringhe da 3 ml
1-2	Siringhe da 5 ml

* Catetere angiografico Impulse® da 5 F di Boston Scientific

** Il kit con introduttore personalizzato di Merit Medical da 7 F presenta un braccio laterale di diametro maggiore per consentire il prelievo di sangue ad alto flusso. Non è possibile utilizzare altre guaine da 7 F.

Indicazioni per l'uso

Somministrazione di anticoagulanti al paziente

AVVERTENZA: Somministrare anticoagulanti prima e durante la terapia secondo gli standard della pratica clinica.

La somministrazione di anticoagulanti nel corso della terapia SSO₂ è in linea con la pratica corrente in pazienti STEMI trattati con PCI primaria come descritto di seguito. La terapia anticoagulante può consistere in uno dei seguenti regimi:

- Eparina e impiego di routine di inibitori GP IIb/IIIa
- Eparina e cangrelor, con impiego temporaneo (bail out) di inibitori GP IIb/IIIa consentito
- Bivalirudina e cangrelor, con impiego temporaneo (bail out) di inibitori GP IIb/IIIa consentito
- Bivalirudina, con impiego temporaneo (bail out) di inibitori GP IIb/IIIa consentito

La terapia anticoagulante procedurale può consistere in eparina con cangrelor o con impiego di routine di un inibitore GP IIb/IIIa o in bivalirudina con o senza l'aggiunta di cangrelor (nel qual caso è sconsigliato l'impiego di inibitori GP IIb/IIIa, a meno che non siano necessari per il trattamento delle complicanze trombotiche procedurali refrattarie). Se si impiega un inibitore GP IIb/IIIa, l'uso deve essere protratto durante l'infusione di SSO₂ e per un totale di almeno 12 ore dopo la procedura, secondo lo standard di cura. A discrezione del medico è anche possibile impiegare cangrelor per endovena secondo le indicazioni ufficiali, somministrato in bolo più infusione, con l'infusione protratta per 2-4 ore dopo la PCI.

Se si opta per l'eparina non frazionata, si possono usare regimi di dosaggio locali, sebbene si raccomandi la somministrazione di un bolo iniziale di 60 UI/kg, seguito da una titolazione all'ACT di 200-250 secondi nei pazienti che ricevono un inibitore GP IIb/IIIa.

Se si opta per la bivalirudina come anticoagulante procedurale, deve essere somministrata in bolo di 0,75 mg/kg EV prima della PCI, seguita da un'infusione di 1,75 mg/kg/h iniziata il prima possibile. A discrezione del medico è anche possibile impiegare cangrelor per endovena secondo le indicazioni ufficiali, somministrato in bolo più infusione, con l'infusione protratta per 2-4 ore dopo la PCI.

Preparazione per la terapia SSO₂ (dopo la PCI)

AVVERTENZA: Utilizzare la tecnica asettica durante l'intera procedura.

Solo i medici che abbiano ricevuto un'adeguata formazione all'uso del sistema DownStream possono eseguire la terapia con soluzione supersatura di ossigeno (terapia SSO₂).

La terapia SSO₂ deve essere somministrata nella sala di emodinamica. Il paziente non deve essere spostato mentre il catetere è inserito.

Il sistema DownStream non può essere utilizzato in concomitanza con la risonanza magnetica.

È necessario soddisfare i seguenti requisiti in termini di dispositivi e condizioni prima di iniziare la terapia SSO₂:

- Utilizzare il filo guida consigliato per inserire il catetere di erogazione della SSO₂.
- Per l'approccio femorale (singolo sito di accesso) coassiale (**Figura 4**), inserire l'introduttore personalizzato Merit Medical da 7 F o una guaina da 8 F con braccio laterale nell'arteria femorale.
- Per il doppio sito di accesso femorale, è necessaria una guaina da 5 F inserita nell'arteria femorale controlaterale per il prelievo di sangue.

- Per l'approccio mediante sito di accesso radiale (**Figura 5**), inserire il catetere di erogazione della SSO₂ attraverso l'introduttore radiale. È necessaria un'ulteriore guaina da 5 F inserita nell'arteria femorale per il prelievo di sangue.

AVVERTENZA: L'inserimento ipsilaterale di una seconda guaina in una singola arteria femorale per la terapia con soluzione supersatura di ossigeno è strettamente controindicato.

Precauzione: La procedura PCI indice deve essere eseguita utilizzando l'accesso femorale o radiale; il prelievo di sangue per la terapia SSO₂ richiede un sito di accesso arterioso femorale.

Precauzione: Se non viene utilizzato l'introduttore personalizzato Merit Medical da 7 F consigliato, oppure viene utilizzata una guaina di calibro minore di 8 F (per l'approccio coassiale) o una guaina di calibro minore di 5 F (per l'approccio a doppio sito) per l'accesso femorale, la terapia SSO₂ può arrestarsi a causa di un flusso inadeguato.

- Dopo la PCI, prelevare un campione di sangue arterioso e analizzare la pO₂. La pO₂ arteriosa sistemica deve essere maggiore o uguale a 10,7 kPa o 80 mmHg per procedere con la terapia SSO₂.

Preparazione della console per l'uso

1. Posizionare la console e immobilizzarla premendo e fissando i blocchi delle ruote. Verificare che la console sia inserita in una presa elettrica.
2. Individuare l'asta portaflebo sulla parte superiore della console. Allentare il dado dell'asta portaflebo e sollevarla lentamente fino all'altezza desiderata o fino all'arresto. Serrare il dado per fissare l'asta in posizione. Appendere all'asta portaflebo della console una sacca da un litro di normale soluzione fisiologica sterile allo 0,9%.
3. Per accendere la console, ruotare la leva verde dalla posizione di standby alla posizione di accensione (vedere la **Figura 6**). L'innesto della leva di accensione apre contemporaneamente la bombola di ossigeno situata sul retro della console.



Figura 6. Accensione della console del sistema DownStream®

4. Accertarsi che la bombola contenga almeno 800 psig (54,4 bar) di ossigeno.

Precauzione: Non utilizzare la console se la pressione della bombola di ossigeno è inferiore a 800 psig (54,4 bar).

Dopo l'accensione della console, verrà avviato il display. Al termine (l'operazione può richiedere fino a un minuto), il display visualizzerà una schermata iniziale (**Figura 7**) che indica che la console è pronta per l'uso.



Figura 7. Schermata iniziale

Dopo circa 15 secondi verrà visualizzata la schermata mostrata nella **Figura 8**:



Figura 8. La schermata mostra i componenti necessari per avviare la terapia

Caricare la cartuccia

AVVERTENZA: Prima dell'uso, ispezionare la cartuccia DownStream e la confezione per verificare che non siano danneggiate. Non utilizzare se la cartuccia o la confezione è danneggiata.

Prima dell'uso, esaminare tutte le confezioni, la cartuccia e le linee per accertarsi che non presentino danni. Non utilizzare componenti difettosi. Contattare l'assistenza clienti TherOx per la sostituzione.

1. Aprire la confezione. Passare al campo sterile il vassoio della cartuccia con il set di tubi.
2. Un operatore nel campo sterile rimuove la cartuccia dal vassoio, trattiene la busta sterile con il set di tubi e passa la cartuccia al campo non sterile.
3. Premere il pulsante 'CONTINUA' sul display per passare alla schermata successiva e avviare il processo di caricamento. Dopo aver premuto il pulsante 'CONTINUA' verrà visualizzata la schermata mostrata nella **Figura 9**:



Figura 9. La schermata mostra la richiesta di caricare la cartuccia

4. Aprire lo sportello del vano della cartuccia. Una spia lampeggiante BLU sullo sportello indica la leva per l'apertura. Una volta aperto lo sportello, il display visualizzerà il messaggio "Pronto per nuova cartuccia".



Figura 10. Vano della cartuccia DownStream

5. Allineare la linea per flebo nella scanalatura aperta sopra il vano della cartuccia (vedere la **Figura 10**). Assicurarsi che le linee di prelievo e di ritorno siano inserite nelle scanalature aperte del vano della cartuccia.
6. Inserire la cartuccia prestando attenzione al corretto allineamento, quindi chiudere e bloccare lo sportello del vano. Verificare che il tubo per flebo non venga schiacciato quando si chiude lo sportello. Dopo aver caricato la cartuccia e chiuso lo sportello, verrà visualizzata la schermata mostrata nella **Figura 11**:

Nota: La spia blu smette di lampeggiare.

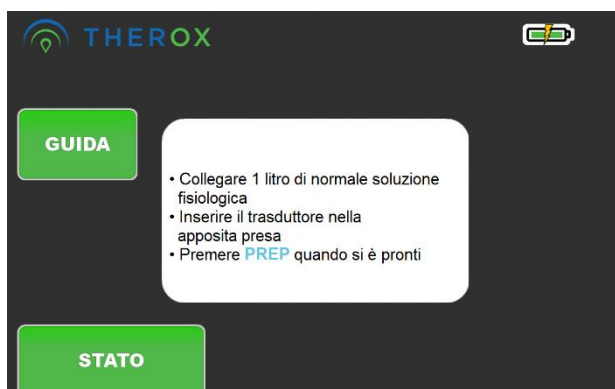


Figura 11. Schermata di preparazione

7. Inserire la punta perforante nella sacca di normale soluzione fisiologica sterile allo 0,9%.

AVVERTENZA: Utilizzare solo normale soluzione fisiologica allo 0,9% (soluzione isotonica).

8. Inserire il cavo del trasduttore nell'apposita porta.

Precauzione: I collegamenti elettrici, compresa la porta del trasduttore, non devono entrare in contatto con i liquidi.

9. Premere il pulsante 'PREP' sul display per passare alla schermata successiva e avviare il processo di preparazione della cartuccia. Dopo aver premuto il pulsante 'PREP' verrà visualizzata la schermata mostrata nella **Figura 12**:



Figura 12. Schermata di preparazione

10. Installare le linee attraverso la pompa del sangue, la sonda del flusso, il morsetto di sicurezza della linea di ritorno e la guida della linea di ritorno mentre la console è nella fase 'PREP' (vedere le **Figure 13 e 14**).

- a. Aprire la pompa del sangue ruotando verso l'alto l'apposita leva.
- b. Inserire la linea di prelievo nella pompa del sangue, allineandola con le guide dei tubi (fessure a V). Dopo aver allineato correttamente la linea di prelievo, ruotare verso il basso la leva della pompa del sangue per chiudere la pompa.

Nota: Il collare blu sulla linea di prelievo deve essere posizionato sotto la testata della pompa.

- c. Premere il pulsante di sblocco dello sportello della sonda del flusso. Lo sportello della sonda del flusso si aprirà a molla. Inserire la linea di ritorno nella fessura della sonda del flusso.

Precauzione: Non tendere la linea di ritorno quando la si inserisce nella sonda del flusso.

Precauzione: Prima di chiudere lo sportello della sonda del flusso, assicurarsi che la linea di ritorno sia completamente inserita nella fessura della sonda del flusso per evitare che lo sportello la schiacci.

- d. Chiudere lo sportello della sonda del flusso.
- e. Inserire la linea di ritorno attraverso il morsetto di sicurezza della linea di ritorno e la guida della linea di ritorno.

Nota: Se la linea di ritorno è inserita correttamente, i collari rossi si troveranno al di sopra e al di sotto della guida (**Figura 14**).



Figura 13. Installazione delle linee

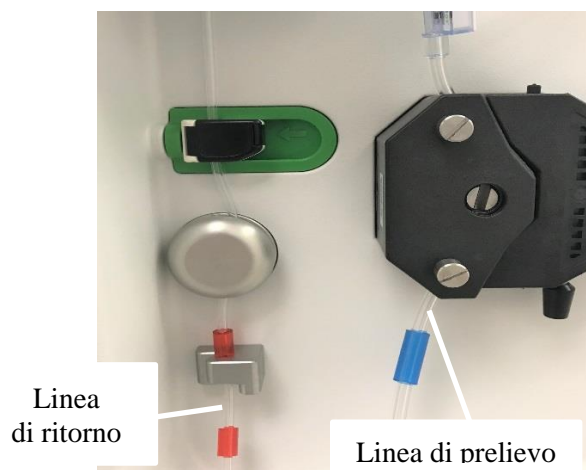


Figura 14. Installazione delle linee – Dettaglio

11. Dopo aver preparato correttamente la cartuccia, verrà visualizzata la schermata mostrata nella **Figura 15** che chiede all'operatore di confermare che la configurazione è corretta. Se il messaggio chiede di inserire la sacca di soluzione fisiologica, assicurarsi che la punta sia completamente inserita nella sacca, quindi premere 'CONTINUA' per completare la preparazione.

Precauzione: Non scollegare il trasduttore una volta preparata la cartuccia.

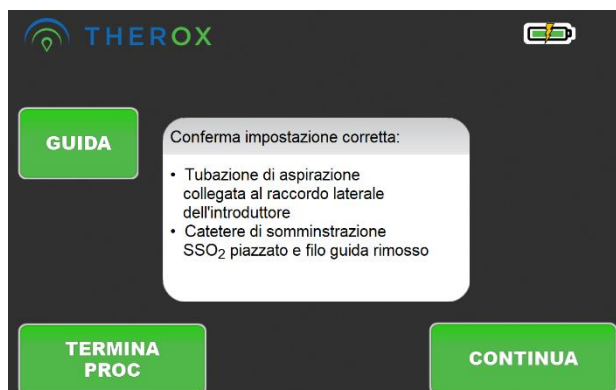


Figura 15. Schermata di conferma della corretta configurazione

12. Una volta confermata la configurazione, premere il pulsante 'CONTINUA' sul display per passare alla schermata successiva e avviare il processo di priming del circuito.

Collegamento al paziente

AVVERTENZA: Per la terapia SSO₂, utilizzare esclusivamente il catetere di erogazione della SSO₂. Prima dell'uso, ispezionare il catetere di erogazione della SSO₂ e la confezione per verificare che non siano presenti danni o piegamenti. Non utilizzare se il catetere o la confezione sono danneggiati.

Preparazione del catetere di erogazione della SSO₂

Prima dell'uso, esaminare tutte le confezioni e i dispositivi per accertarsi che non presentino danni. Non utilizzare componenti difettosi. Contattare l'assistenza clienti TherOx per la sostituzione.

1. Trasferire il catetere di erogazione della SSO₂ sterile nel campo sterile.
2. Inserire il catetere di erogazione della SSO₂ nell'ostio dell'arteria coronaria principale sinistra secondo la pratica di cateterismo cardiaco standard.
3. Rimuovere il filo guida dopo aver posizionato come previsto il catetere di erogazione della SSO₂.

Precauzione: Dopo l'inserimento, esaminare il catetere di erogazione della SSO₂ sotto visualizzazione fluoroscopica per verificare che sia alloggiato correttamente nell'arteria coronaria principale sinistra e che non limiti il flusso di sangue.

4. Irrigare o bloccare con soluzione fisiologica eparinata il catetere di erogazione della SSO₂ finché non viene collegato alla cartuccia al termine della sequenza di priming.

Precauzione: Assicurarsi che i mezzi di contrasto fluoroscopico immessi attraverso il catetere di erogazione della SSO₂ siano stati eliminati mediante lavaggio prima di eseguire il priming del circuito. Queste soluzioni viscosi possono ostruire il flusso una volta stabilito il collegamento alla linea di ritorno della cartuccia.

Collegamento delle linee della cartuccia

Approccio femorale coassiale – vedere la **Figura 4**

1. Rilasciare le estremità delle linee della cartuccia sterile dalla busta al campo sterile.
2. Collegare il connettore della linea di prelievo al braccio laterale della guaina arteriosa, tenendo chiuso il rubinetto di arresto sul braccio laterale fino al momento del priming del circuito con il sangue.
3. Quando si è pronti per avviare la sequenza di priming, aprire il rubinetto di arresto sul braccio laterale della guaina per far defluire il sangue nella linea di prelievo.

Approccio radiale-femorale – vedere la **Figura 5**

1. Rilasciare le estremità delle linee della cartuccia sterile dalla busta al campo sterile.

2. Collegare il connettore della linea di prelievo al braccio laterale della guaina femorale, tenendo chiuso il rubinetto di arresto sul braccio laterale fino al momento del priming del circuito con il sangue.
3. Quando si è pronti per avviare la sequenza di priming, aprire il rubinetto di arresto sul braccio laterale della guaina per far defluire il sangue nella linea di prelievo.

Priming del percorso sanguigno

AVVERTENZA: Verificare che tutti i collegamenti siano saldi prima di iniziare il priming.

Prima di iniziare il priming, verificare che la linea di ritorno della cartuccia NON SIA COLLEGATA al catetere di erogazione della SSO₂.

Precauzione: Prima di avviare il priming e in qualsiasi altro momento durante l'uso, verificare che le linee di prelievo e di ritorno non siano attorcigliate oppure ostruite.

1. Tenere premuto il pulsante verde RIEMPIMENTO situato sul display della console per eseguire il priming del circuito con il sangue. Tenendo premuto il pulsante verde RIEMPIMENTO, il sangue inizierà a fluire attraverso il circuito uscendo dalla linea di ritorno.
2. Quando la pompa della console inizia a funzionare, sullo schermo viene visualizzato un messaggio che indica che il circuito è in fase di priming (vedere la **Figura 16**). La pompa del sangue rallenterà per agevolare il priming della linea di ritorno.

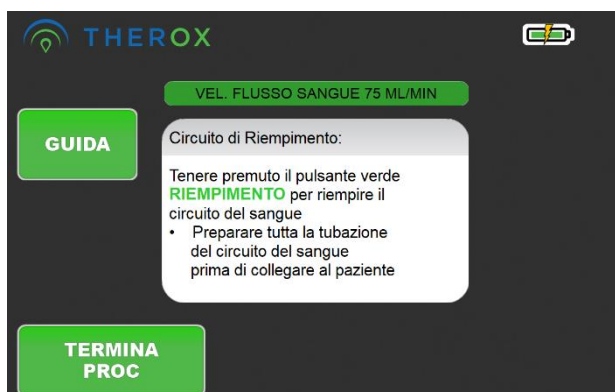


Figura 16. Richiesta di tenere premuto il pulsante RIEMPIMENTO

3. Quando la linea di ritorno è riempita di sangue e non sono presenti bolle d'aria, il medico ne collega il connettore rosso al raccordo del catetere di erogazione della SSO₂.

AVVERTENZA: Il rilevatore di bolle è disabilitato durante il priming. Prima di effettuare il collegamento sangue-sangue al catetere di erogazione della SSO₂, assicurarsi che la linea di ritorno sia completamente riempita di sangue e che non siano presenti bolle d'aria.

4. Continuare a tenere premuto il pulsante RIEMPIMENTO finché la schermata non informa che la pressione della console si sta stabilizzando (vedere la **Figura 17**) e che è possibile rilasciare il pulsante RIEMPIMENTO verde.

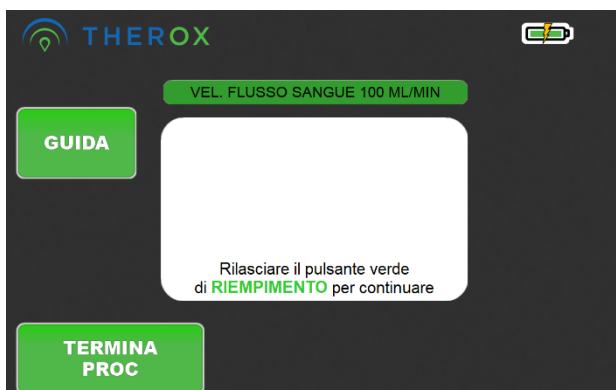


Figura 17. Richiesta di rilasciare il pulsante RIEMPIMENTO

- Al termine del priming, accertarsi visivamente che non vi siano perdite dai collegamenti delle linee.

AVVERTENZA: Non scollegare la linea di ritorno dal catetere di erogazione della SSO₂ o la linea di prelievo dalla guaina mentre la terapia è in corso. La procedura deve essere interrotta prima di scollegare le linee.

Avvio e monitoraggio della terapia SSO₂

Nota: La terapia SSO₂ viene somministrata nella sala di emodinamica.

- Al termine del priming verrà visualizzata la schermata seguente (Figura 18):



Figura 18. Schermata di attivazione della terapia SSO₂

- Premere il pulsante “ATTIVAZIONE SSO₂” sul display per iniziare la terapia.
- La terapia SSO₂ si protrarrà per 60 minuti. Durante la terapia verrà visualizzata la schermata mostrata nella Figura 19.



Figura 19. Schermata visualizzata durante la terapia SSO₂

Termine della terapia SSO₂ e del flusso di sangue

Dopo 60 minuti di trattamento, la terapia SSO₂ si arresterà e il display della console indicherà che l'infusione è stata completata. La pompa del sangue continuerà a far circolare sangue arterioso

normossico attraverso la cartuccia; il sangue non verrà mescolato con la soluzione SSO₂ (vedere la **Figura 20**).



Figura 20. Schermata visualizzata al termine della terapia SSO₂

1. Premere il pulsante ‘TERMINA PROC.’ sul display.
2. L’area di messaggio gialla sullo schermo visualizzerà la richiesta di confermare l’intenzione di terminare la procedura.
3. Premere di nuovo il pulsante ‘TERMINA PROC.’ per indicare il completamento della procedura e arrestare il flusso attraverso la cartuccia.
4. Il display mostrerà una schermata che chiede all’operatore di scollegare l’apparecchiatura dal paziente e successivamente di premere il pulsante ‘CONTINUA’. Vedere la **Figura 21**.

Nota: La decompressione nella camera della cartuccia sarà accompagnata da un sibilo. Non tentare di aprire lo sportello del vano della cartuccia finché il sistema non lo richiede.



Figura 21. Pulsante Continua sulla schermata del display

5. Una volta arrestata la pompa del sangue, chiudere il rubinetto di arresto sul braccio laterale della guaina.
6. Staccare il catetere di erogazione della SSO₂ dalla linea di ritorno della cartuccia scollegando il connettore di ritorno rosso dal raccordo del catetere di erogazione della SSO₂.
7. Scollegare il connettore di prelievo dal braccio laterale della guaina.
8. Rimuovere immediatamente il catetere di erogazione della SSO₂ dal paziente.

Nota: Si sconsiglia di reinfondere nel paziente il sangue presente nella cartuccia. Si consiglia di smaltire il sangue (circa 60 ml) rimasto nella cartuccia seguendo le procedure ospedaliere standard per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Rimozione della cartuccia

1. Premere il pulsante ‘CONTINUA’ sul display per rimuovere la cartuccia. Il display mostrerà una schermata che notifica all’operatore che la console sta preparando la rimozione della cartuccia (vedere la **Figura 22**).

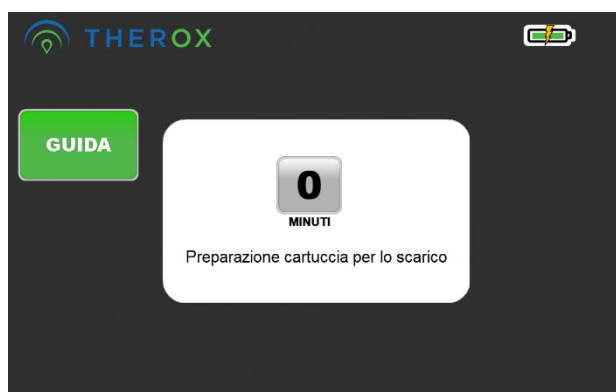


Figura 22. Preparazione della cartuccia per la rimozione

2. Far scorrere la leva della pompa del sangue verso la parte superiore della console e rimuovere la linea di prelievo.
3. Aprire lo sportello della sonda del flusso premendo l'apposito pulsante di sblocco, quindi rimuovere la linea di ritorno.
4. Staccare la linea di ritorno prima dal morsetto di sicurezza della linea di ritorno e quindi dalla guida.
5. Quando la schermata mostra il messaggio "Aprire sportello e scaricare cartuccia" (**Figura 23**), aprire lo sportello del vano della cartuccia, scollegare il cavo del trasduttore dalla porta, quindi estrarre la cartuccia.



Figura 23. Richiesta di scaricare la cartuccia

6. Dopo aver estratto la cartuccia, chiudere lo sportello e bloccarlo.
7. Smaltire la cartuccia monouso e la sacca di normale soluzione fisiologica sterile allo 0,9% secondo la procedura ospedaliera standard.

AVVERTENZA: Non riutilizzare né la cartuccia monouso né il catetere di erogazione della SSO₂.

Dopo l'uso, smaltire le cartucce e i cateteri di erogazione della SSO₂ seguendo le procedure ospedaliere standard per lo smaltimento dei rifiuti pericolosi.

Arresto della console

Portare la leva di alimentazione verde dalla posizione di accensione alla posizione Standby. Con questa operazione verrà anche chiusa la bombola di ossigeno situata sul retro della console.

Arresto di emergenza

Premere in qualsiasi momento il grande interruttore rosso di arresto di emergenza per interrompere immediatamente il funzionamento della console (vedere la **Figura 24**). Per riprendere l'uso della console, rilasciare l'interruttore di arresto di emergenza ruotandolo in senso orario.

Nota: Per riprendere il trattamento dopo un arresto di emergenza è necessario sostituire la cartuccia.

AVVERTENZA: In nessun caso il circuito extracorporeo potrà essere scollegato e riavviato fuori dalla sala di emodinamica.



Figura 24. Interruttore di arresto di emergenza

Risposta ai messaggi di errore

In determinate condizioni, nell'area messaggi al centro dello schermo può apparire un messaggio di errore. Se il messaggio di errore appare in giallo, seguire le procedure di ripristino indicate sullo schermo. Se il messaggio di errore appare in rosso, la console si arresta. Seguire le istruzioni visualizzate nell'area messaggi sul display.

Schermata Guida

La schermata Guida fornisce all'operatore informazioni che riguardano la fase corrente della sequenza operativa. La schermata Guida visualizza anche il numero di telefono dell'assistenza tecnica TherOx.

Manutenzione dell'apparecchiatura - Console del sistema DownStream

AVVERTENZA: La bombola di ossigeno deve essere sostituita solo da personale qualificato con esperienza nella manipolazione dell'ossigeno in condizioni di sicurezza.
















- Pulire l'involucro della console e l'interno del vano della cartuccia con un agente battericida ospedaliero approvato. Evitare il contatto tra liquidi e porta del trasduttore.
- Per mantenere la batteria completamente carica, la console deve essere alimentata da una presa elettrica quando non è in uso.
- Dopo un avviso di batteria scarica, attendere almeno sei ore per ricaricare completamente la batteria prima dell'uso successivo.
- La durata prevista della batteria è di 200 cicli o due anni.
- Le console che sono state immagazzinate (non alimentate) devono essere caricate per almeno 12 ore prima dell'uso.
- Nell'uso normale, una bombola di ossigeno piena dovrebbe consentire oltre 50 utilizzi. Quando la bombola di ossigeno contiene meno di 800 psig (54,4 bar), deve essere sostituita da personale qualificato secondo le procedure ospedaliere standard.
- La console non contiene parti riparabili dal personale ospedaliero.

Requisiti per l'installazione e l'assistenza

Solo il personale TherOx o i suoi rappresentanti sono autorizzati a installare la console DownStream e a effettuare la manutenzione e riparazione.

La console TherOx richiede manutenzione preventiva e un controllo completo del funzionamento, della sicurezza e della sicurezza elettrica ogni 12 mesi.

Simboli sulle etichette dei dispositivi

	Contiene o presenza di: Ftalato di bis(2-etilesile) (DEHP)
	Numero di catalogo
	Leggere tutte le istruzioni prima dell'uso
	Codice lotto
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Utilizzare entro (AAAA-MM-GG)
	Non riutilizzare
	Temperatura di stoccaggio
	Tenere all'asciutto
	A prova di defibrillazione
	Corrente alternata
	Ampere
	Volt
	Alimentazione inserita
	La console è in modalità Standby e la batteria è in carica (mentre è collegata a una presa elettrica)



Fusibili



Dispositivi sensibili alle scariche elettrostatiche



Consultare il manuale/libretto di istruzioni



Equipotenzialità



Fabbricante



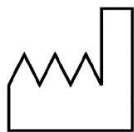
Connettore per ossigeno



Pressione massima di ingresso dell'ossigeno



Peso massimo della console



Data di fabbricazione (AAAA-MM-GG)



Non utilizzare se la confezione è danneggiata.



Consultare le istruzioni per l'uso per importanti informazioni precauzionali



Raccolta differenziata dei rifiuti di apparecchiature elettriche ed elettroniche (RAEE)

Per smaltire le apparecchiature elettriche ed elettroniche (AEE), contattare il distributore per ulteriori informazioni.



TherOx, Inc.
17500 Cartwright Rd., Suite 100
Irvine, CA 92614-5846
USA

