

ROTAPRO™

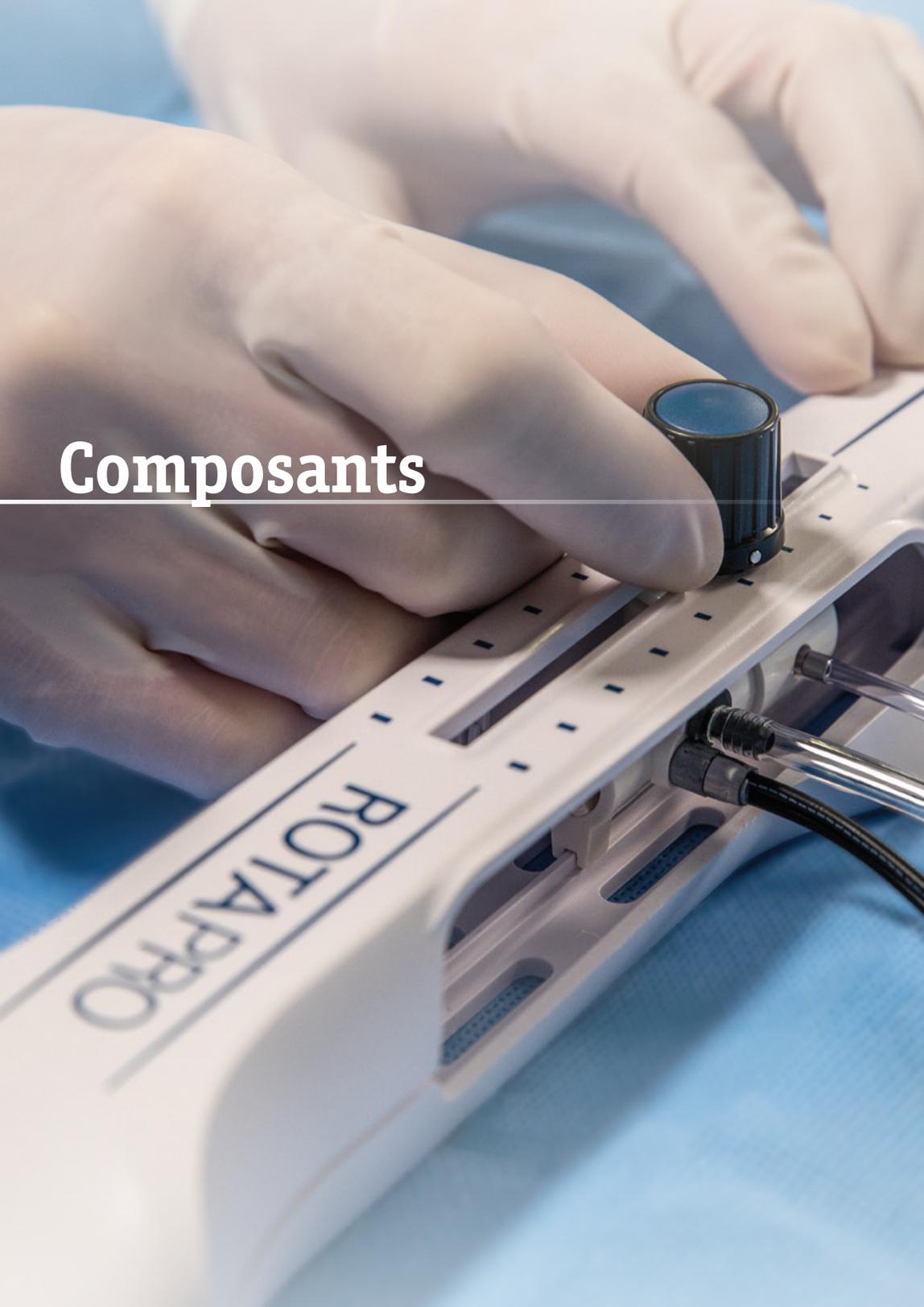
Système d'athérectomie rotationnelle

Guide pratique

**Veillez consulter le mode d'emploi
du dispositif pour obtenir
des instructions complètes
sur son fonctionnement**



Composants



Console ROTAPRO™



Affichage de la vitesse de rotation en Tours Par Minute (TPM)

Durée d'ablation

Durée de procédure

Bouton de réinitialisation de la minuterie

Molette de réglage de la vitesse en TPM

Connexions avec l'Advancer*

Connecteur de la tubulure de gaz

Connecteur électrique

Connecteur de fibre optique

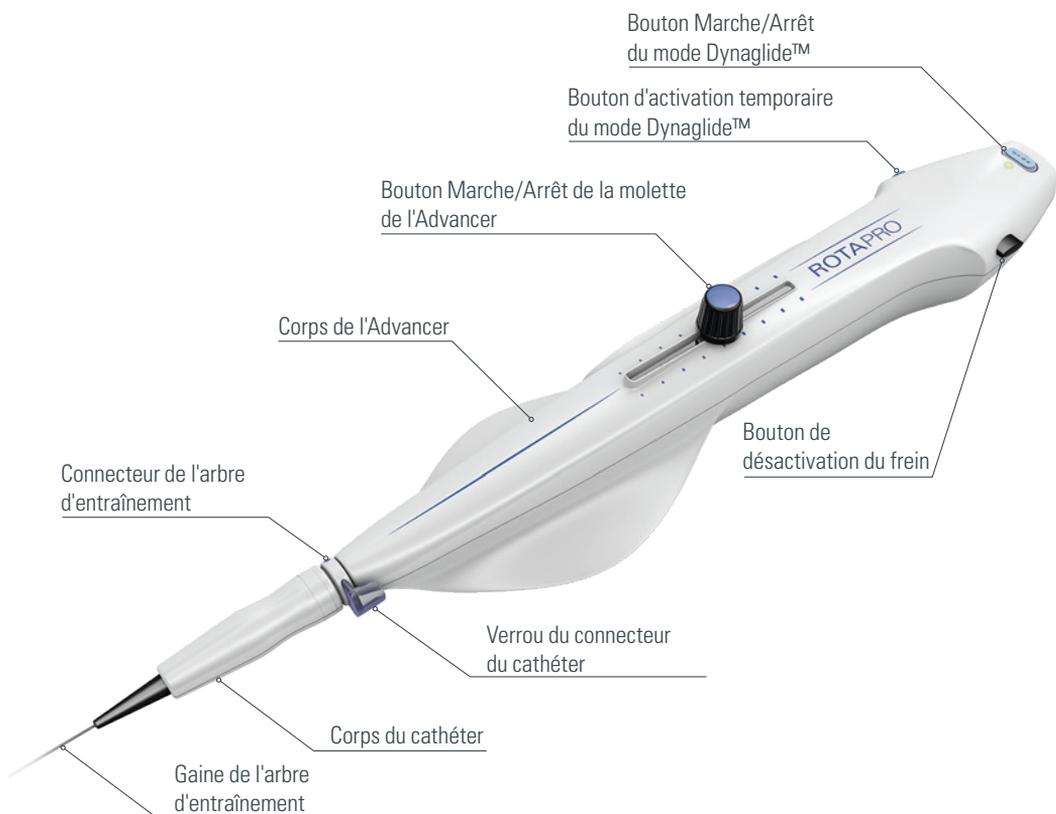
Arrière de la console

Bouton Marche/Arrêt
Connecteur du cordon d'alimentation
Connecteur de la tubulure de gaz



* Advancer : système d'avancée de fraise

Advancer ROTAPRO™



Commandes de l'Advancer

Bouton Marche/Arrêt de la molette de l'Advancer

- Appuyer et relâcher pour activer
- Appuyer et maintenir 4 secondes pour annuler

Bouton Marche/Arrêt
Dynaglide™

- Appuyer et relâcher pour activer

Bouton de désactivation
du frein

- Appuyer et maintenir pour libérer le frein en mode Dynaglide™

Bouton d'activation temporaire Dynaglide™

- Appuyer et relâcher pour activer



Installation



Présentation

1

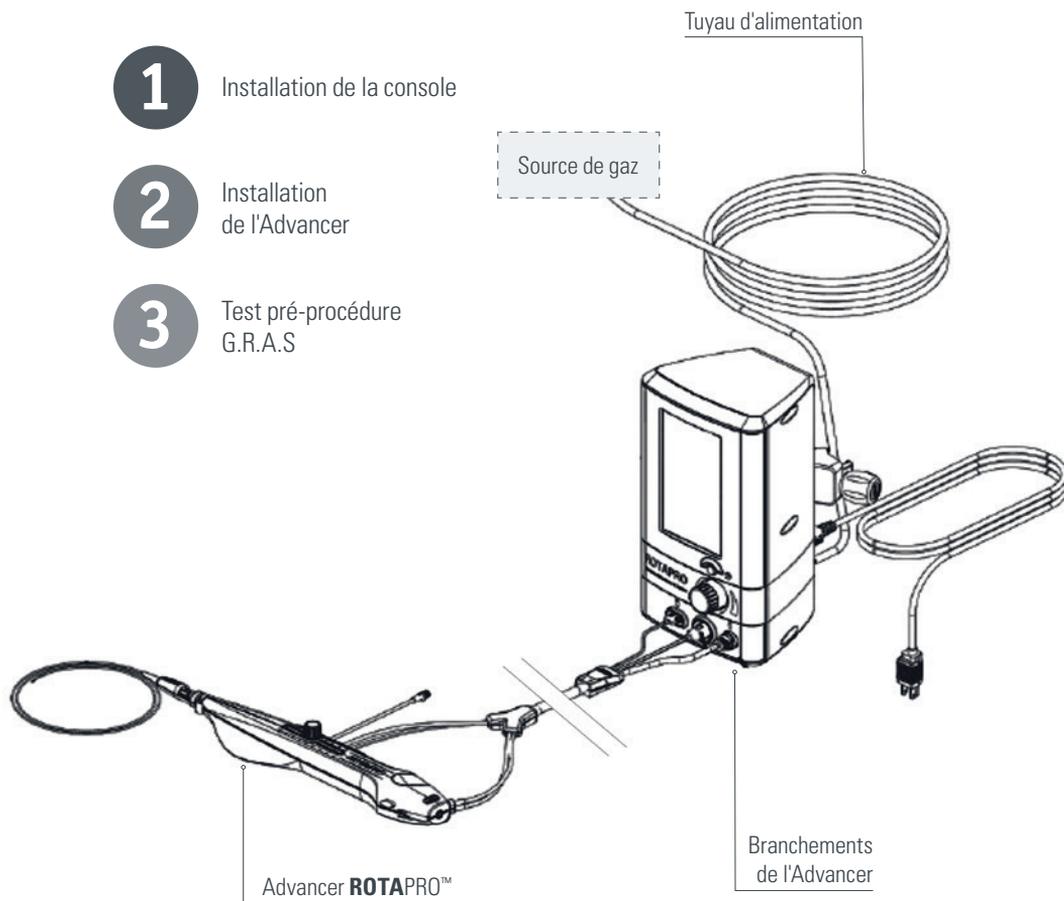
Installation de la console

2

Installation de l'Advancer

3

Test pré-procédure G.R.A.S



Installation de la console

1



Système de fixation
sur un pied à perfusion

Bouton
Marche/Arrêt

Cordon d'alimentation
électrique

Tuyau d'alimentation
en gaz

- 1 Connecter le tuyau d'alimentation en air sur l'alimentation en air et sur l'arrière de la console
- 2 Brancher le cordon d'alimentation
- 3 Ouvrir l'arrivée d'air comprimé pour alimenter la console en gaz comprimé
- 4 Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation de la console
- 5 Contrôler les manomètres pour garantir la mise sous pression du système

Régulateur à double manomètres

- Affiche la pression délivrée à la console (6,2-7,6 bars (90-110 psi) recommandé)
- Affiche la pression restante dans la bouteille (minimum 34,4 bars (500 psi) par procédure)



Fixation sur un pied à perfusion

- La console se fixe verticalement à un pied à perfusion standard (2,5 cm de diamètre) comportant 5 roues et dont la base mesure 51 cm de diamètre
- Hauteur maximale : 153 cm entre le sol et le dessus de la console

Installation de l'Advancer

2



- 1 Sélectionner la taille de fraise et le guide ROTAWIRE™ (Extra Support ou Floppy*) appropriés
- 2 Charger l'Advancer / système de cathéter avec fraise sur le guide ROTAWIRE
- 3 Attacher le dispositif de torsion (torqueur) WireClip™
- 4 Connecter les câbles de fibre optique, électrique et la tubulure de gaz à la console
- 5 Raccorder la poche de sérum physiologique au port d'injection

* Floppy : souple



Branchements de l'Advancer :

- A Connecteur de fibre optique
- B Connecteur électrique
- C Connecteur de la tubulure de gaz

Tester le système en dehors du corps du patient.

Attention la fraise ne doit pas être en contact avec des compresses ou le champs stérile.

G

Guide – Vérifier que le frein retient le guide tandis que la fraise est en rotation et que le torqueur WireClip™ est fixé sur le guide

R

Rotation – Régler la vitesse de la fraise sur le nombre de TPM souhaité et vérifier la vitesse du mode Dynaglide™

A

Avancée – Confirmer que la molette de l'Advancer et la fraise se déplacent librement

S

Sérum – Vérifier l'irrigation au niveau de l'extrémité distale du cathéter avec fraise

* Ne jamais utiliser le dispositif d'avancée de fraise (Advancer) **ROTAPRO™** sans injection de sérum physiologique. Le sérum physiologique refroidit et lubrifie les pièces en mouvement de l'Advancer qui, sans injection, peut être endommagé de manière irréversible.

**Ne pas laisser la fraise au même endroit lorsqu'elle tourne à grande vitesse, car cela peut entraîner une usure du guide ROTAWIRE™ (la fraise peut couper le guide en cas de rotation prolongée au même endroit). Faire avancer ou retirer doucement la fraise lorsqu'elle tourne à grande vitesse.



Dépannage

Dépannage

FAQ* - Dépannages courants

- Indicateur "Check Pressure" - Vérifier la pression
- Indicateur "Stall" - Blocage de la fraise
- Indicateurs de décélération
- Le bouton Marche/Arrêt de la molette de l'Avancer ne répond pas
- Le bouton Dynaglide™ ne répond pas
- La fraise ne s'arrête pas lorsque le bouton Marche/Arrêt est actionné
- Impossible d'atteindre la vitesse souhaitée

Indicateur "Check Pressure"



Qu'est-ce que c'est ?

L'indication CHECK PRESSURE (Vérifier la pression) s'affiche en jaune lorsque la console n'est pas sous pression.

Pourquoi cet indicateur apparaît-il ?

Il s'agit d'une fonction qui permet de détecter un problème de pression (absence de manomètre au niveau de la console par rapport à l'ancienne génération).

Que dois-je faire ?

- Vérifier que le tuyau d'alimentation en gaz est bien relié à la console et à l'alimentation en gaz.
- Vérifier que la vanne d'alimentation en gaz est complètement ouverte.
- S'assurer que l'alimentation en air est d'au moins 34,4 bars (500 psi) dans la bouteille et entre 6,2 et 7,6 bars (90 et 110 psi) à la console.

Indicateur "Stall"



Qu'est-ce que c'est ?

Il s'agit d'une fonction de sécurité qui interrompt automatiquement la rotation de la fraise lorsque sa vitesse devient inférieure à 15 000 TPM pendant ½ seconde ou plus.

Pourquoi cet indicateur apparaît-il ?

C'est une fonction de sécurité conçue pour arrêter l'alimentation en gaz comprimé du système d'avancée en cas d'application de force excessive ou de branchement incorrect de la fibre optique.

Que dois-je faire ?

- Retirer et repositionner la fraise de manière proximale à la lésion. Le fait d'actionner le bouton Marche/Arrêt du dispositif d'avancée doit permettre d'afficher à nouveau le nombre de TPM.

Si le système affiche toujours l'indicateur :

- Si l'Advancer fonctionnait avant le blocage, vérifier l'écoulement de sérum physiologique. Si le sérum physiologique ne s'écoule pas, l'Advancer peut avoir "surchauffé", ce qui survient rapidement.
- S'assurer que TOUTES les connexions sont bien branchées : câbles électrique, de fibre optique, et d'alimentation en air/gaz.
- S'assurer que l'alimentation en air/gaz est adéquate.

Si le système affiche toujours l'indicateur :

- Il est probable qu'il y ait une résistance au niveau de l'Advancer/ du cathéter avec fraise
- Remplacer l'Advancer.

Indicateurs de décélération



Ralentissement
de plus de
5 000 TPM

Ralentissement
de plus de
10 000 TPM

Qu'est-ce que c'est ?

Il s'agit d'une fonction de sécurité qui avertit l'utilisateur de ralentissements importants au niveau de la vitesse de rotation de la fraise.

Pourquoi cet indicateur apparaît-il ?

Il garantit l'utilisation d'une technique appropriée au cours de l'intervention.

Que dois-je faire ?

- Avant de commencer l'ablation, attendre pendant environ **1 seconde de rotation** dans la lumière non rétrécie du vaisseau que la vitesse de plateforme, pour chaque type de rotation, soit activée ou que la molette de contrôle de la vitesse soit tournée de manière appropriée.
- Si l'utilisateur n'attend pas **1 seconde** avant de traiter la lésion, la vitesse de référence peut ne pas être adéquate. Il est alors possible que l'indicateur de décélération reste allumé pendant la procédure.
- Pour réinitialiser les indicateurs de décélération, retirer la fraise dans la lumière du vaisseau non rétrécie et désactiver la rotation. Réactiver la rotation et attendre 1 seconde avant de traiter la lésion à la vitesse de référence.

Le bouton Marche/Arrêt de la molette de l'Advancer ne répond pas

Que dois-je faire ?

Tester le bouton pour s'assurer qu'il fonctionne correctement :

- Pour activer/désactiver la rotation il suffit de relâcher le bouton
- Le fait de maintenir le bouton enfoncé pendant 4 secondes annule l'activation.
- Il est nécessaire d'appuyer pendant au moins ½ seconde et ce afin d'éviter toute activation accidentelle.

Vérifier les causes possibles :

- Vérifier si le mode Dynaglide™ est activé. Le bouton Marche/Arrêt n'est pas actif en mode Dynaglide™.
- Vérifier que les indicateurs de blocage ou de pression ne sont pas affichés sur la console.
- S'assurer que TOUTES les connexions sont bien branchées : câbles électrique, de fibre optique, et d'alimentation en air.
- S'assurer que l'alimentation en air est adéquate.

Si le bouton ne répond toujours pas :

- Remplacer l'Advancer et le cathéter avec fraise.



Le bouton d'activation temporaire Dynaglide™ ne répond pas

Que dois-je faire ?

Tester le bouton pour s'assurer qu'il fonctionne correctement :

- Appuyer sur le bouton Marche/Arrêt Dynaglide™ et s'assurer que le mode Dynaglide™ est activé sur la console et que le témoin lumineux (LED) vert sur le dispositif d'avancée est allumé.
- Appuyer et maintenir enfoncé le bouton d'activation temporaire Dynaglide™. La rotation est désactivée lorsqu'il est relâché.

Vérifier les causes possibles :

- Vérifier si le mode Dynaglide™ est activé. Le bouton d'activation temporaire n'est pas actif en mode normal.
- Vérifier que les indicateurs de blocage ou de pression ne sont pas affichés sur la console.
- S'assurer que TOUTES les connexions sont bien branchées : câbles électrique, de fibre optique, et d'alimentation en air.
- S'assurer que l'alimentation en air est adéquate.

Si le bouton ne répond toujours pas :

- Remplacer l'Advancer et le cathéter avec fraise.



La fraise ne s'arrête pas lorsque le bouton Marche/Arrêt est actionné

Que dois-je faire ?

- Réduire la vitesse pour atteindre la vitesse Dynaglide 60 000 – 80 000 TPM et retirer la fraise de l'artère selon la même technique que lors du remplacement de la fraise.
- Si la molette de réglage du nombre de TPM ne permet pas de réduire la vitesse de rotation de la fraise, éteindre la console à l'aide de l'interrupteur d'alimentation situé à l'arrière de la console. Retirer le cathéter avec fraise sans rotation.
- Le fait de débrancher l'une des connexions permet également d'arrêter la rotation.



Impossible d'atteindre la vitesse désirée



Que dois-je faire ?

- La vitesse de plateforme est automatiquement réglée sur environ 160 000 TPM (\pm 15 000 TPM).

Vérifier les causes possibles :

- Des vitesses initiales faibles sont souvent le signe d'une résistance trop importante rencontrée par le dispositif d'avancée, la fraise ou le guide.

Les causes fréquentes sont notamment :

- Une pliure du guide ou du cathéter avec fraise
- Une anatomie tortueuse
- Un frottement du guide
- Une valve hémostatique trop serrée
- Une mauvaise connexion
- Vérifier la source d'alimentation en air, s'assurer qu'elle est activée et qu'elle délivre entre 6,2 et 7,6 bars (90-110 psi) à la console
- Vérifier que les tuyaux d'alimentation en air/gaz ne sont pas plicaturés

Choix de la taille de la fraise et du cathéter-guide



Choix de la taille de la fraise et du cathéter-guide

Les tailles de cathéters-guides sont basées sur des cathéters-guides à large lumière.

Diamètre de la fraise mm	Diamètre de la fraise inches	Diamètre interne minimum recommandé du cathéter-guide*	Taille du cathéter-guide recommandé ^{†,‡}	Vitesse de fraise recommandée
1,25	0,049	0.060" / 1,524 mm	6F	140 000–180 000 TPM
1,50	0,059	0.063" / 1,600 mm	6F	140 000–180 000 TPM
1,75	0,069	0.073" / 1,854 mm	7F	140 000–180 000 TPM
2,00	0,079	0.083" / 2,108 mm	8F	140 000–180 000 TPM
2,15	0,085	0.089" / 2,261 mm	8F	140 000–160 000 TPM
2,25	0,089	0.093" / 2,362 mm	9F	140 000–160 000 TPM
2,38	0,094	0.098" / 2,489 mm	9F	140 000–160 000 TPM
2,50	0,098	0.0102" / 2,591 mm	10F	140 000–160 000 TPM

* Sélectionner un cathéter-guide d'un diamètre interne (DI) supérieur d'au moins 0,004" / 0,1 mm à la fraise la plus grande utilisée dans l'intervention.

† Le diamètre interne du cathéter-guide et la taille en French peuvent différer selon les fabricants. Veiller à ce que le cathéter-guide soit compatible avec la fraise la plus grande devant être utilisée.

‡ La taille de l'introducteur détermine le DI minimum sur la fraise de 1,25 mm.

Courbes du cathéter-guide recommandées

Droite : FR4, Multipurpose **Gauche :** Q-CURVE™, CLS™, Back-Up Gauche

(Les cathéters-guides avec orifices latéraux peuvent améliorer le flux.)





Références de commande

Références de commande

Modèle/Description	Codes GTIN	Références de commande
Console du système ROTAPRO™		
Console ROTAPRO™ avec tuyau d'alimentation en gaz, tressé, transparent 6 mètres	08714729975151	H749 3930903 0
Cathéter avec fraise échangeable préconnecté et système d'avancée de fraise ROTAPRO™		
1,25 mm	08714729893356	H749 39300125 0
1,50 mm	08714729893363	H749 39300150 0
1,75 mm	08714729893370	H749 39300175 0
2,00 mm	08714729893387	H749 39300200 0
2,15 mm	08714729893394	H749 39300215 0
2,25 mm	08714729893400	H749 39300225 0
2,38 mm	08714729893417	H749 39300238 0
2,50 mm	08714729893424	H749 39300250 0
Guide ROTAWIRE™		
Guide ROTAWIRE™ Floppy avec torqueur WireClip™ – Boîte de 5	08714729195566	H802 22824002 2
Guide ROTAWIRE™ Extra Support avec torqueur WireClip™ – Boîte de 5	08714729195573	H802 23239001 2
ROTALINK™ Burr Cathéter à fraise échangeable		
1,25 mm	08714729185864	H802 22768002 0
1,50 mm	08714729185857	H802 22768003 0
1,75 mm	08714729185840	H802 22768004 0
2,00 mm	08714729126881	H802 22768005 0
2,25 mm	08714729185819	H802 22768006 0
2,50 mm	08714729185796	H802 22768007 0
2,15 mm	08714729185826	H802 22768015 0
2,38 mm	08714729185802	H802 22768016 0
Accessoires		
Chariot ROTAGO™	08714729974307	H749 3936901 0
Cordon d'alimentation norme Européenne, 3 mètres, type E/F (France et Belgique)	08714729975366	H749 3936803 0
Cordon d'alimentation norme Européenne, 3 mètres, type J (Suisse)	08714729975380	H749 3936805 0
Tuyau d'alimentation en gaz ROTAPRO™ , tressé, transparent 6 mètres	N/A	H749 3937301 0
Torqueur WireClip™ – Boîte de 5	08714729195535	H802 22196003 2



Ce guide de référence est conçu pour fournir une compréhension basique du fonctionnement du produit.
06/2019 Les indications, contre-indications, mises en garde et mode d'emploi figurent sur la notice
d'utilisation livrée avec chaque dispositif; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif.
Toutes les marques de commerce mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.
Les illustrations sont fournies à titre d'information uniquement et ne sont pas indicatives des tailles.
IC-612608-AA CreativeServices.

© 2019 Boston Scientific Corporation
ou ses sociétés affiliées. Tous droits réservés.
DINCAR2734FA