

ROTAPRO™

Système d'athérectomie rotationnelle



Guide pratique console 2.0

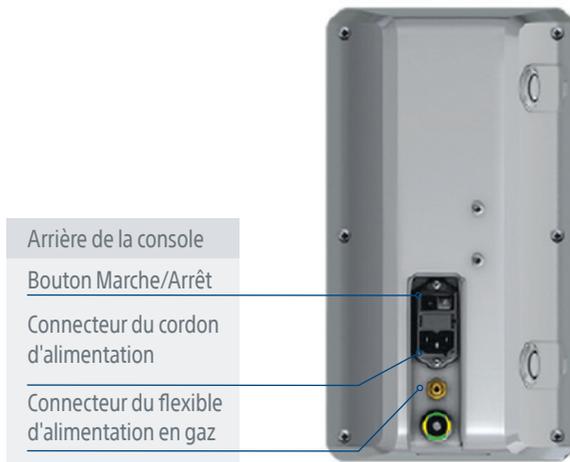
Pour console ROTAPRO avec système d'exploitation 2.0

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



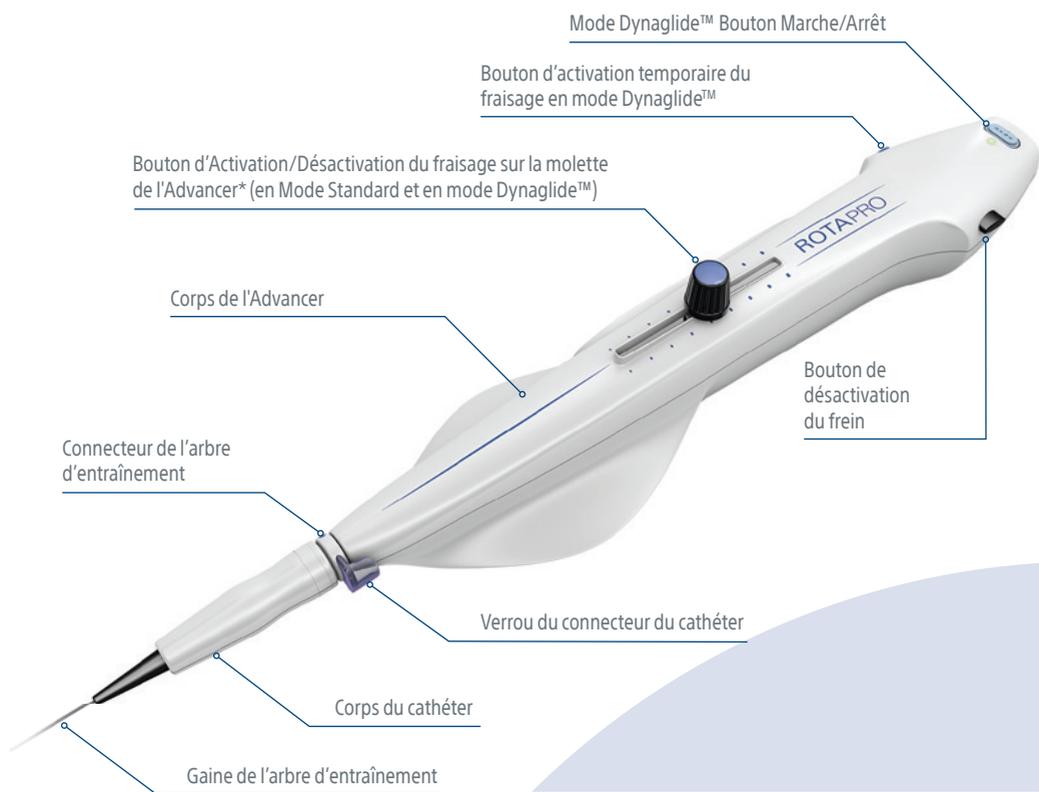
Composants

Console ROTAPRO™



* Advancer : système d'avancée de fraise

Advancer **ROTAPRO**™



Commandes de l'Advancer

Bouton d'Activation/Désactivation du fraisage sur la molette de l'Advancer

- Appuyer et relâcher pour activer le fraisage en mode normal et en mode Dynaglide™
- Appuyer et maintenir 4 secondes pour annuler



Mode Dynaglide™
Bouton Marche/Arrêt

- Appuyer et relâcher pour activer

Bouton de désactivation du frein

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



Bouton d'activation temporaire du fraisage en mode Dynaglide™

- Appuyer et maintenir pour activer



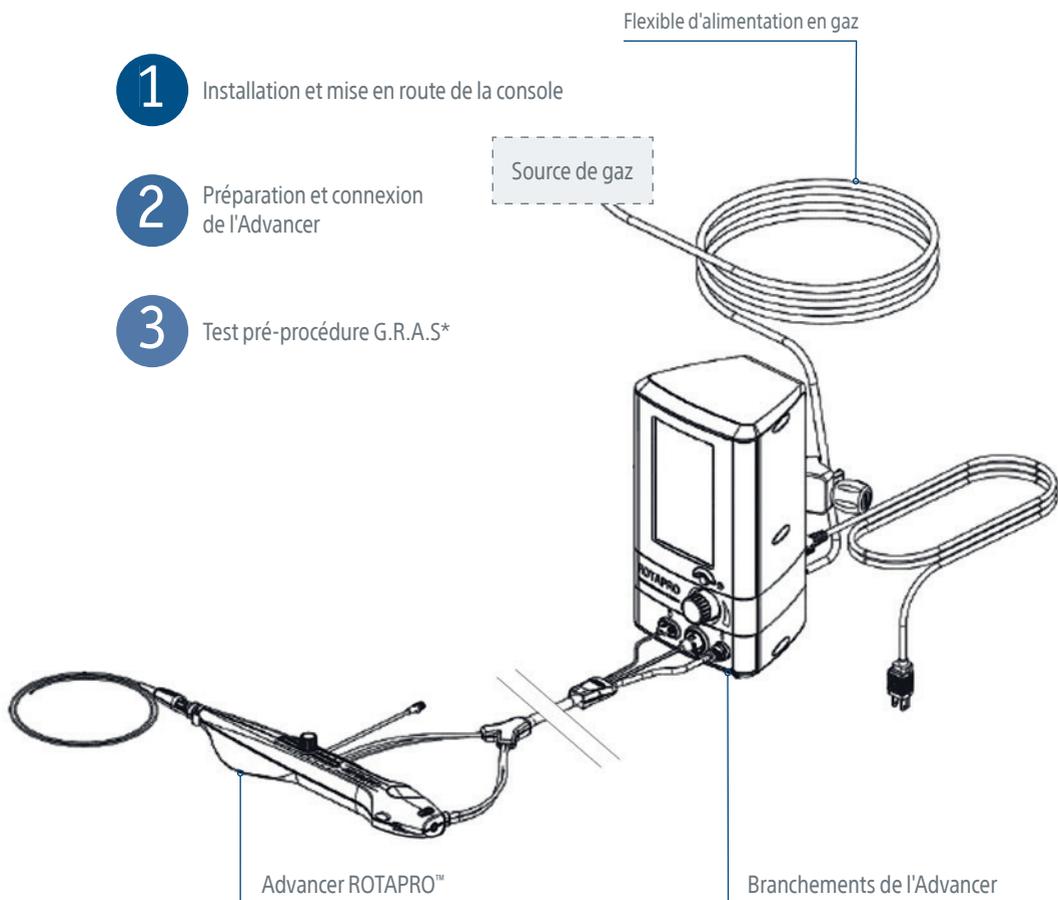
Installation

Présentation

1 Installation et mise en route de la console

2 Préparation et connexion de l'Advancer

3 Test pré-procédure G.R.A.S*



Installation et mise en route de la console

1



- 1 Brancher le flexible d'alimentation en gaz au connecteur à l'arrière de la console
- 2 Brancher le cordon d'alimentation
- 3 Ouvrir l'arrivée de gaz comprimé pour alimenter la console
- 4 Appuyer sur l'interrupteur de la console
- 5 Contrôler le régulateur à double manomètre pour garantir la mise sous pression du système

Fixation sur une potence

- La console se fixe verticalement à une potence 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

Régulateur à double manomètre

- 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)





- 1 Sélectionner la taille de fraise et le guide ROTAWIRE™ (Extra Support ou Floppy*) appropriés
- 2 Insérer 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 à la tubulure d'irrigation



Connectiques de l'Advancer

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

* Floppy : souple

Tester le système en dehors du corps du patient. Attention la fraise ne doit pas être en contact avec des compresses ou les champs stériles.



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



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



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



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

* 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.

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

Dépannage



FAQ* - Dépannages courants

- Indicateur "Check Pressure" - Vérifier la pression
- Indicateur "Stall" - Blocage de la fraise
- Indicateurs de décélération
- Le bouton d'activation/désactivation du fraisage sur la molette de l'Avancer ne répond pas
- Le bouton Dynaglide™ ne répond pas
- La fraise ne s'arrête pas lorsque le bouton de désactivation est actionné
- Il est 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 flexible 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.

NOTE: la console a un seuil de détection à hauteur de 2 bars environ. L'indicateur ne permet pas de signaler si la pression d'alimentation est bien comprise entre 6,2 et 7,6 bars (90 et 110 PSI).

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 et la fraise.

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 le fraisage, attendre pendant environ 1 seconde de rotation dans la lumière non rétrécie du vaisseau afin de définir une vitesse de rotation de référence.
- Si l'utilisateur n'attend pas 1 seconde avant d'entrer en contact avec la lésion calcifiée, 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 d'entrer en contact avec la lésion calcifiée, à la vitesse de référence.

Le bouton d'activation/désactivation du fraisage sur 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 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 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 du fraisage en mode Dynaglide™ ou appuyer et relâcher le bouton d'activation / désactivation sur la molette du dispositif d'avancée.

Vérifier les causes possibles :

- Vérifier si le mode Dynaglide™ est activé. Le bouton d'activation temporaire du fraisage en mode Dynaglide™ 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'Avancer et le cathéter avec fraise.



La fraise ne s'arrête pas lorsque le bouton de désactivation 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.

La vitesse de rotation souhaitée ne peut pas être atteinte



Que dois-je faire ?

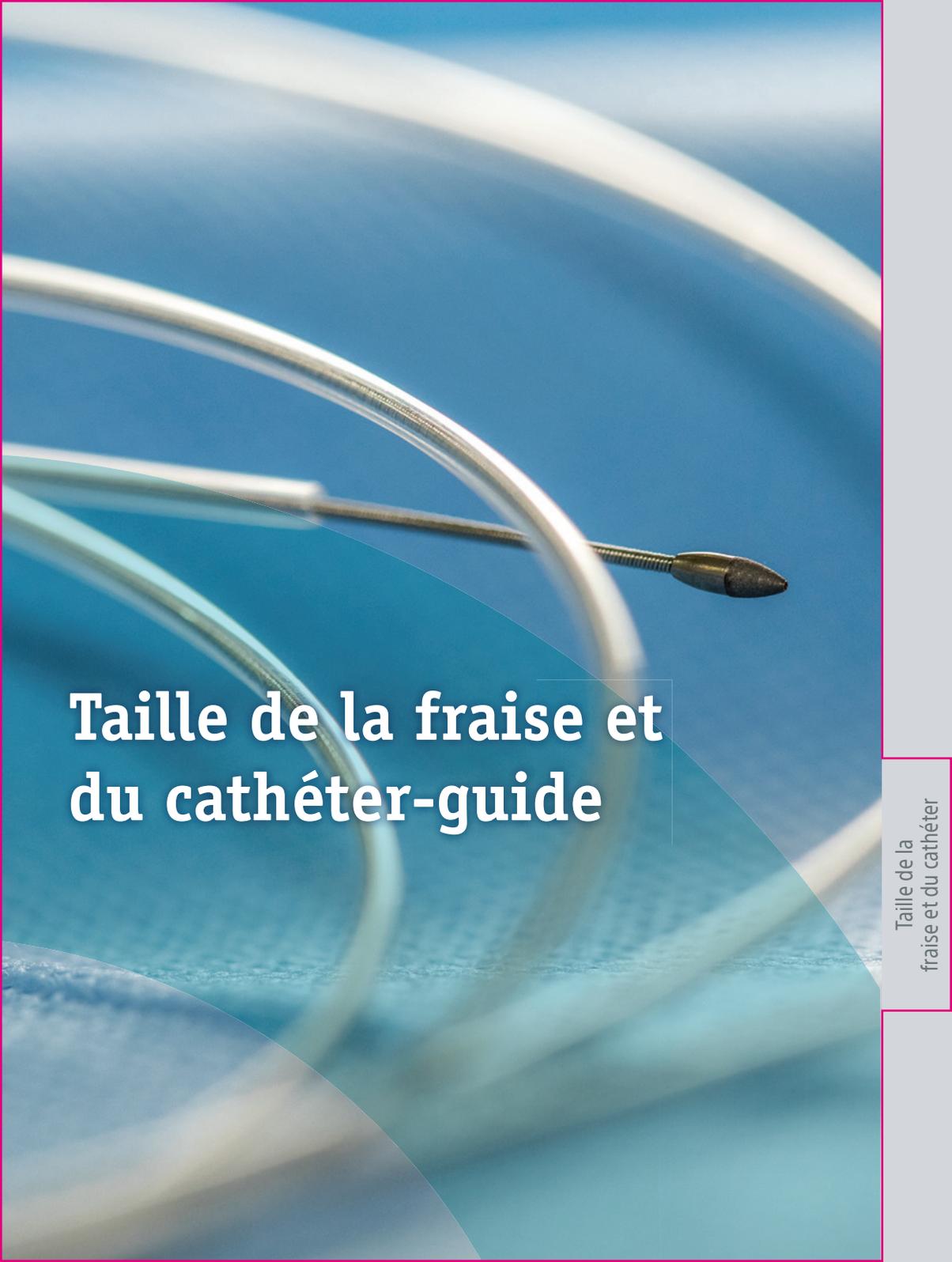
- La vitesse est automatiquement fixée à 160 000 TPM au démarrage ($\pm 15\,000$ TPM).

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 plicature du guide ou du cathéter avec fraise
- Une anatomie tortueuse
- Un frottement sur le guide
- Une valve hémostatique trop serrée
- Une mauvaise connexion
- Vérifier la source d'alimentation en air, s'assurer qu'elle est active 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

A close-up photograph of a dental drill bit and a guide catheter. The drill bit is a small, dark, pointed tool with a textured surface, positioned in the center-right of the frame. The guide catheter is a long, thin, white tube with a textured surface, curving across the frame from the top left towards the bottom right. The background is a solid, light blue color. The text 'Taille de la fraise et du cathéter-guide' is overlaid on the image in a white, bold, sans-serif font.

Taille de la fraise et du cathéter-guide

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 (inches)*	Taille du cathéter-guide recommandée ^{†,‡}	Vitesse de fraise recommandée
1,25	0,049	0,060	6F	140 000 - 180 000 TPM
1,50	0,059	0,063	6F	140 000 - 180 000 TPM
1,75	0,069	0,073	7F	140 000 - 180 000 TPM
2,00	0,079	0,083	8F	140 000 - 180 000 TPM
2,15	0,085	0,089	8F	140 000 - 160 000 TPM
2,25	0,089	0,093	9F	140 000 - 160 000 TPM
2,38	0,094	0,098	9F	140 000 - 160 000 TPM
2,50	0,098	0,102	10F	140 000 - 160 000 TPM

* Ajouter 0.004" au diamètre de la fraise pour calculer le diamètre interne (DI) minimum requis

† Le diamètre interne du cathéter-guide et la taille en French peuvent différer selon les fabricants.

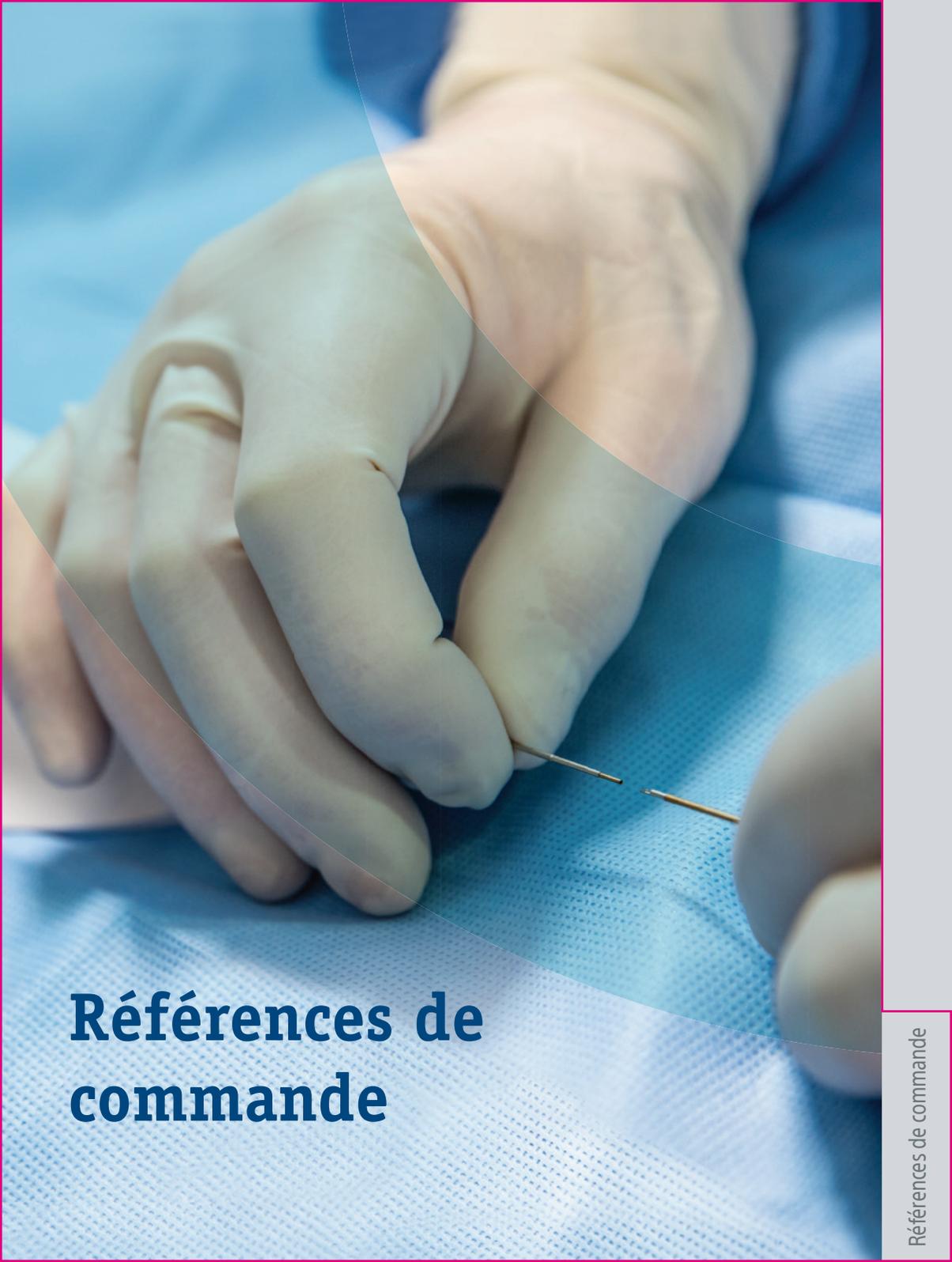
‡ Veiller à ce que le cathéter-guide soit compatible avec la fraise la plus grosse devant être utilisée.

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

Courbes de cathéter-guide recommandées

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





Références de commande

Références de commande

Modèle/Description	Code GTIN	Référence de commande
Console du système ROTAPRO™		
Console ROTAPRO™ avec tuyau d'alimentation en gaz, tressé, transparent 6 mètres	8714729975151	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
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
2,15 mm	08714729185826	H802 22768015 0
2,25 mm	08714729185819	H802 22768006 0
2,38 mm	08714729185802	H802 22768016 0
2,50 mm	08714729185796	H802 22768007 0
Accessoires		
Chariot ROTAGO™	08714729974307	H749 3936901 0
Cordon d'alimentation norme Européenne, 3 mètres, type E/F	08714729975366	H749 3936803 0
Tuyau d'alimentation en gaz ROTAPRO, tressé, transparent 20'/6 mètres	N/A	H749 3937301 0
Torqueur WireClip™ – Boîte de 5	08714729195535	H802 22196003 2

Les indications, contre-indications, mises en garde et mode d'emploi figurent sur la notice d'utilisation livrée avec chaque dispositif ou disponible sur www.IFU-BSCI.com ; veuillez les lire attentivement avant toute utilisation du dispositif. Les illustrations sont fournies à titre d'information uniquement et ne sont pas indicatives des tailles ou résultats cliniques réels. Toutes les marques de commerce mentionnées sont la propriété de leurs détenteurs respectifs.

IC-1265511-AA OCTOBRE 2022 Imprimé en Allemagne par medicalvision.

**Boston
Scientific**
Faire progresser la science,
pour la vie™

© 2022 Boston Scientific Corporation
ou ses filiales. Tous droits réservés.