

# **Rotablator™**

Rotational Atherectomy System

## **RotaLink™ Burr**

Exchangeable Burr Catheter

## **RotaLink™ Plus**

Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device

<b>Directions for Use</b>	<b>2</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>12</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>23</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>34</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>46</b>
<b>Gebbruiksaanwijzing</b>	<b>57</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>68</b>

<b>TABLE DES MATIÈRES</b>	
<b>MISE EN GARDE</b> .....	<b>24</b>
<b>DESCRIPTION DU DISPOSITIF</b> .....	<b>24</b>
Contenu .....	<b>24</b>
<b>UTILISATION/INDICATIONS</b> .....	<b>24</b>
<b>CONTRE-INDICATIONS ET RESTRICTIONS</b> .....	<b>24</b>
Contre-indications .....	<b>24</b>
<b>RESTRICTIONS</b> .....	<b>24</b>
<b>MISES EN GARDE</b> .....	<b>24</b>
<b>PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>25</b>
<b>ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES</b> .....	<b>25</b>
<b>ÉTUDES CLINIQUES</b> .....	<b>26</b>
Complications .....	<b>26</b>
Résultats de l'étude clinique.....	<b>26</b>
Tableau 1 : Registre multicentrique du système Rotablator™ -	
Résultats d'innocuité au suivi d'un an.....	<b>26</b>
<b>DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE</b>	
<b>ROTATIONNELLE ROTABLATOR</b> .....	<b>26</b>
<b>DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE</b>	
<b>ROTATIONNELLE ROTABLATOR</b> .....	<b>27</b>
Figure 1. Système d'avancée Rotablator .....	<b>27</b>
Figure 2. Extrémité du cathéter RotaLink™ et guide.....	<b>27</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>27</b>
Manipulation et conservation.....	<b>27</b>
<b>MODE D'EMPLOI</b> .....	<b>27</b>
Préparation du système Rotablator .....	<b>27</b>
Figure 3. Connexion de l'arbre d'entraînement.....	<b>28</b>
Figure 4. Guide avec dispositif de torsion wireClip™ .....	<b>29</b>
<b>PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME ROTABLATOR</b> .....	<b>29</b>
Figure 5. Bouton d'annulation du frein et orifice de connexion wireClip .....	<b>30</b>
<b>PROCÉDURE CLINIQUE AVEC LE SYSTÈME ROTABLATOR</b> .....	<b>30</b>
<b>DÉPANNAGE</b> .....	<b>32</b>
Sang dans la gaine .....	<b>32</b>
Console bloquée .....	<b>32</b>
Détachement de la fraise .....	<b>32</b>
Fraise logée dans la gaine .....	<b>32</b>
Affichage des rotations par minute vierge durant l'intervention.....	<b>32</b>
La fraise tourne alors que la pédale est relâchée .....	<b>32</b>
La fraise ne tourne pas .....	<b>32</b>
<b>DATE DE PÉREMPTION</b> .....	<b>33</b>
Annexe A. Tailles des cathéters guides recommandées pour être utilisés	
avec le système d'avancée du système Rotablator coronaire.....	<b>33</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>33</b>

# Rotablator™

## Système d'athérectomie rotationnelle

### RotaLink™ Burr

Cathéter à fraise échangeable

### RotaLink™ Plus

Cathéter à fraise échangeable préconnecté et système d'avancée de fraise

#### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

#### MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator est un dispositif d'angioplastie basé sur cathéter qui utilise une fraise elliptique diamantée à l'extrémité d'un arbre d'entraînement flexible. La fraise, progressant de façon coaxiale sur un guide et tournant jusqu'à 190 000 r/min, retire la plaque qui est fragmenté en microparticules éliminées par le système réticulo-endothélial du corps. Le système d'avancée et le cathéter du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator sont fournis STÉRILES et apyrogènes, à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ils sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une seule intervention. NE PAS réutiliser et restériliser.

#### Contenu

##### Système d'avancée RotaLink

(1) Système d'avancée RotaLink

##### RotaLink Plus

(1) Assemblage RotaLink Plus

##### Fraise RotaLink

(1) Cathéter à fraise échangeable RotaLink

#### UTILISATION/INDICATIONS

L'angioplastie coronaire rotationnelle percutanée avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator, en tant que traitement unique ou en combinaison avec une angioplastie par ballonnet, est indiquée chez les patients souffrant d'une maladie coronarienne, susceptibles de subir un pontage aorto-coronarien, et respectant l'un des critères de sélection suivants :

- Athérosclérose coronarienne affectant un seul vaisseau avec une sténose pouvant être franchie avec un guide ;
- Maladie coronarienne affectant plusieurs vaisseaux, et ne posant pas de risque excessif au patient selon l'avis du médecin ;
- Certains patients ayant subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et présentant une resténose du vaisseau natif ; ou
- Athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm.

#### CONTRE-INDICATIONS ET RESTRICTIONS

##### Contre-indications

1. Occlusions empêchant le passage d'un guide.
2. Dernier vaisseau restant présentant une fonction ventriculaire gauche compromise.
3. Greffes de veine saphène.
4. Angiographie montrant la présence d'un thrombus avant le traitement avec le système Rotablator. De tels patients peuvent être traités avec des thrombolytiques (par exemple, urokinase). Lorsque le thrombus est éliminé depuis deux à quatre semaines, la lésion peut être traitée au moyen du système Rotablator.
5. Angiographie montrant la présence d'une dissection importante au site à traiter. Le patient peut être traité de façon traditionnelle pendant environ quatre semaines pour favoriser la guérison de la dissection avant de traiter la lésion avec le système Rotablator.

##### RESTRICTIONS

1. La loi fédérale américaine limite l'utilisation de ce système à des médecins formés à l'angioplastie et ayant participé au programme de formation au système Rotablator réservé aux médecins.
2. Les exigences minimum (États-Unis) s'appliquant au chirurgien principal utilisant le système Rotablator dans les artères coronaires incluent :
  - Le médecin doit être accrédité et qualifié pour effectuer une ACTP sur son lieu d'exercice.
  - Le médecin doit effectuer au moins 75 ACTP par an en tant que chirurgien principal.
3. La réglementation hors des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale uniquement.

#### MISES EN GARDE

- Les risques de l'athérectomie rotationnelle peuvent être minimisés si le dispositif et les accessoires associés sont utilisés sur les patients appropriés par un médecin possédant la formation adéquate.
- Si le dispositif du système d'avancée ou le cathéter du système Rotablator présentent des signes de défaillance mécanique à tout moment avant ou pendant l'angioplastie, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le

renvoyer au service clientèle pour évaluation. NE PAS tenter d'utiliser un système d'avancée Rotablator™ ou un cathéter RotaLink™ endommagés ; une telle utilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.

- Ne jamais faire progresser le système d'avancée du système Rotablator sans perfusion de sérum physiologique. La perfusion de sérum physiologique est essentielle au refroidissement et à la lubrification des pièces mécaniques du système d'avancée. L'utilisation du système d'avancée sans une perfusion adéquate de sérum physiologique peut entraîner des dommages permanents au système d'avancée.
- N'utiliser le système d'avancée Rotablator en mode Dynaglide™ ou le bouton d'annulation du frein du guide que si vous agrippez fermement le guide à l'aide du dispositif de torsion wireClip™. Le dispositif de torsion wireClip peut être tenu avec les doigts ou complètement inséré dans l'orifice de connexion une fois que le bouton du frein est enfoncé. L'annulation du frein ou l'utilisation du système d'avancée Rotablator en mode Dynaglide sans avoir immobilisé le guide peuvent entraîner la rotation et l'enchevêtrement du guide.
- Lors de la préparation du système Rotablator, ne jamais saisir ou tirer sur le corps flexible.
- La fraise à l'extrémité distale du cathéter RotaLink peut tourner à très grande vitesse. Ne laissez AUCUNE partie du corps ou des vêtements entrer en contact avec la fraise. Tout contact peut entraîner des blessures ou un enchevêtrement.
- Ne jamais faire progresser la fraise rotative jusqu'au contact avec l'extrémité ressort du guide. Un tel contact risquerait d'entraîner le détachement distal ou l'embolisation de l'extrémité.
- Si le système d'avancée Rotablator s'arrête et que le voyant rouge STALL (Blocage) s'allume sur la console, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Vérifier que le système d'avancée est bien connecté à la console. Si les connexions sont correctes, analyser la situation sous radioscopie. Ne jamais forcer le système en cas de résistance à la rotation ou à la translation, car le vaisseau risquerait d'être perforé.
- Ne jamais faire progresser la fraise rotative en faisant progresser la gaine. Ceci pourrait causer une déformation du guide entraînant une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant le bouton du système d'avancée.
- En cas de résistance, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Analyser la situation sous radioscopie. Ne jamais forcer le système d'avancée Rotablator en cas de résistance à la rotation ou à la translation. Ceci pourrait entraîner une perforation, un traumatisme ou une embolie vasculaire en raison du détachement de la fraise, ou une fracture du guide pourrait avoir lieu et entraîner dans de rares cas une intervention chirurgicale ou le décès.
- L'utilisation du Rotablator pour une resténose intra-stent peut entraîner des dommages aux composants du stent et/ou au système Rotablator, ce qui pourrait causer des blessures au patient.
- Toujours avancer ou rétracter la fraise lorsqu'elle tourne. Le maintien de la fraise à un même emplacement alors qu'elle tourne peut entraîner une ablation de tissu excessive, des dommages au système Rotablator ou le blocage du système Rotablator. Il est préférable d'avancer ou de rétracter la fraise de 3 cm maximum à la fois par légers à-coups, en veillant à ne pénétrer dans la lésion

que minimalement en cas de résistance. Des fraisages courts de moins de 30 secondes sont recommandées avec une durée de rotation totale ne dépassant pas cinq minutes.

## PRÉCAUTIONS

- Le traitement de certains types et/ou emplacements de lésions ou patients présentant certaines pathologies est intrinsèquement plus risqué, quel que soit le dispositif thérapeutique utilisé. Pour beaucoup de ces applications, le système Rotablator a été utilisé dans relativement peu de cas. Les médecins doivent être conscients du risque plus important lors du traitement de ces patients et du manque de preuve scientifique pour le traitement dans les applications suivantes :
  1. Patients non éligibles pour un pontage aortocoronarien ;
  2. Patients présentant une grave affection tritronculaire diffuse (les vaisseaux à affections multiples doivent être traités dans le cadre de sessions distinctes) ;
  3. Patients présentant une affection de l'artère coronaire principale gauche non protégée ;
  4. Patients dont la fraction d'éjection est inférieure à 30 % ;
  5. Lésions supérieures à 25 mm ;
  6. Lésions anguleuses ( $\geq 45^\circ$ ).
- L'angioplastie rotationnelle percutanée avec le système Rotablator ne doit être menée que dans des hôpitaux où un pontage aorto-coronarien d'urgence peut être immédiatement effectué en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Une thérapie médicamenteuse appropriée incluant notamment un traitement anticoagulant et vasodilatateur doit être administrée au patient durant toutes les phases de soin.
- Une sonde de stimulation provisoire peut être nécessaire et est particulièrement recommandée durant le traitement de lésions de l'artère coronaire droite et de l'artère circonflexe dominante pour résoudre les aberrations électrophysiologiques potentielles.
- Lorsque les guides et/ou les cathéters du système Rotablator sont dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous surveillance radioscopique avec un appareil de radiographie fournissant des images haute résolution.
- L'approche brachiale n'a été évaluée que de façon limitée.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique normal pour la perfusion. Ne jamais injecter de produit de contraste ou une autre substance non approuvée dans le cadre du système Rotablator dans le port de perfusion ou dans la poche de perfusion de sérum physiologique pour ne pas endommager le système d'avancée de façon permanente.

## ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Les éventuelles réactions indésirables pouvant découler de l'utilisation de ce dispositif incluent notamment :

- Angor ou angor instable
- Arythmies
- Implantation d'un stent de secours
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque

- Bloc de conduction
- Spasme coronarien
- Décès
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Embolie (coronaire, cérébrale, périphérique)
- Hémorragie ou hématome
- Infection, infection locale, infection généralisée
- Ischémie myocardique
- Infarctus du myocarde (avec et sans onde Q)
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire/choc cardiogénique
- Flux lent, absence de flux, obstruction brutale du vaisseau
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

Des complications associées à une distorsion, des courbures et la rupture du guide, ou une détérioration physique ou un dysfonctionnement du dispositif, susceptibles de causer des blessures graves, voire le décès du patient, sont aussi possibles.

## ÉTUDES CLINIQUES

### Complications

Comme pour tous les dispositifs de cardiologie interventionnelle, des complications graves, entraînant parfois le décès, peuvent être associées à l'utilisation du système Rotablator™. En outre, des complications dues à une réaction individuelle du patient au dispositif d'angioplastie, nécessitant un pontage aorto-coronaire (PAC), peuvent se produire.

Les complications associées à l'utilisation du système Rotablator ont été compilées à partir de la littérature médicale, d'études cliniques et de rapports reçus via le système de traitement des réclamations. Les complications incluent : saignement important au site d'accès, embolie distale, dissection intimale, occlusion aiguë du vaisseau, perforation ou déchirure vasculaire, perforation ventriculaire, intervention chirurgicale d'urgence, réaction au produit de contraste, accident cérébral, flux lent ou absent, infarctus du myocarde, arythmie nécessitant un traitement, tamponnade cardiaque et décès.

Le flux lent représente une réduction du flux (grade TIMI 1 ou 2) après le traitement avec le système Rotablator par rapport au flux de colorant antérograde de la ligne de base. L'absence de flux représente l'arrêt complet du flux dans la circulation distale du vaisseau traité non associé à une obstruction mécanique (lambeau de dissection). Ces deux événements peuvent être associés à une combinaison de plusieurs facteurs agissant en synergie, notamment un vasospasme et une surcharge de la microcirculation distale par des débris. Les cas de flux lent ou absent peuvent être minimisés en utilisant une technique de progression lente de la fraise et en limitant les décréments des rotations par minute à 5 000 maximum. La durée du traitement et l'intervalle entre les traitements doivent être équilibrés pour assurer une ablation adéquate de la plaque et permettre d'éliminer les débris. L'utilisation initiale d'une fraise sous-dimensionnée, puis de fraises plus grandes, l'utilisation de cathéters à orifice latéral, le maintien d'une pression de perfusion adéquate et l'utilisation de vasodilatateurs comme la nitroglycérine sont des stratégies qui aident à réduire l'incidence et les effets indésirables de ce phénomène.

Les traitements d'un flux lent doivent viser à maintenir et à améliorer la pression de perfusion. Ces traitements incluent l'expansion du volume, les bolus de rinçage de sérum physiologique ou de sang artériel par le cathéter guide, l'administration intracoronaire de nitroglycérine pour dissiper le vasospasme et les gonflages de ballonnet à faible pression dans le sens distal à proximal. Des ballonnets autres que des ballonnets de perfusion doivent être choisis dans ce but, car les ballonnets de perfusion peuvent aggraver le flux lent. Les gonflages de ballonnet doivent être courts, de 20 à 30 secondes. Si un ballonnet de perfusion est choisi pour d'autres raisons, veiller particulièrement à maintenir des durées de gonflage courtes.

En plus de ces complications cliniques, des complications associées au guide, incluant distorsion, plieurs et fractures ont été rapportées. En outre, la détérioration physique et le dysfonctionnement du dispositif, incluant le détachement de la fraise, ont été rapportés.

### Résultats de l'étude clinique

Les occurrences des complications associées à l'utilisation du système Rotablator ont été compilées à un an de suivi à partir du registre multicentrique (2 736 interventions et 3 424 lésions dans 22 centres). Cette liste inclut les complications suivantes :

**Tableau 1 : Registre multicentrique du système Rotablator - Résultats d'innocuité au suivi d'un an**

Complications majeures	Fréquence
Décès	1,0 %
Infarctus du myocarde avec onde Q	1,1 %
Pontage aorto-coronarien	2,5 %
Complications angiographiques	Fréquence
Dissection intimale	13,7 %
Obstruction aiguë du vaisseau	5,1 %
Perforation ou déchirure vasculaire	0,7 %
Arythmie cardiaque	2,7 %

L'angiographie a été réalisée avec succès (défini par un diamètre luminal supérieur ou égal à 50 % de la lumière native, une réduction absolue de 20 % du pourcentage de la sténose et aucune complication majeure) avec le système Rotablator exclusivement dans 83 % des lésions. Un succès global de 95 % a été atteint avec l'utilisation complémentaire d'une angioplastie par ballonnet. Les données n'ont montré aucune différence statistique dans le taux de succès principal global lors d'une segmentation par caractéristiques des lésions.

La resténose, qui est une récurrence du rétrécissement ou de l'occlusion d'un vaisseau soumis à une ablation auparavant, peut avoir lieu dans les heures, jours ou mois suivant l'intervention. Les résultats de l'étude clinique coronaire indiquent que le taux de resténose chez les patients traités avec le système Rotablator n'est pas différent du taux de resténose obtenu chez les patients traités par angioplastie par ballonnet ou avec d'autres dispositifs interventionnels. Les complications à long terme de l'angioplastie rotationnelle percutanée avec le système Rotablator ne sont pas entièrement connues à ce jour.

### DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTABLATOR

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator comprend quatre éléments principaux : le guide Rotawire™, le système d'avancée, le cathéter et le système de console de commande, qui comprend la console de commande, la pédale et l'alimentation en gaz comprimé. Le système Rotablator a été conçu pour permettre au cathéter d'être séparé du système d'avancée pour permettre d'attacher

plusieurs cathéters avec différentes tailles de fraise à un seul système d'avancée durant l'intervention. Le cathéter se connecte au système d'avancée pour fournir un système intégral. Le système d'avancée et le cathéter sont décrits ci-dessous. Consulter le mode d'emploi du guide Rotawire™ pour obtenir les descriptions et les spécifications correspondantes. Pour les descriptions et les spécifications du système de console de commande, voir le manuel de fonctionnement de la console.

## DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTABLATOR™

**Système d'avancée du système Rotablator :** Illustré à la figure 1, le système d'avancée agit comme support pour la turbine à air et comme guide pour les éléments coulissants qui contrôlent l'extension de la fraise. Un frein intégré dans le corps du système d'avancée permet de maintenir fermement le guide durant la rotation de la fraise, excepté en mode Dynaglide™, pour éviter qu'il ne tourne ou ne bouge. La manipulation du bouton du système d'avancée permet l'extension indépendante de la fraise, et la manipulation du dispositif de torsion wireClip™ permet le mouvement indépendant de l'extrémité du guide.

La turbine à air utilise le gaz comprimé pour générer les hautes vitesses de rotation requises pour l'ablation. L'utilisation de gaz comprimé permet d'utiliser les éléments d'entraînement de masse à faible inertie qui peuvent être rapidement lancés et arrêtés. Le tuyau d'air du système d'avancée Rotablator est flexible, ce qui permet une mise en place commode du système d'avancée.

Le système d'avancée Rotablator ne doit être utilisé qu'avec les guides spécialement conçus et approuvés pour une utilisation avec le système Rotablator.

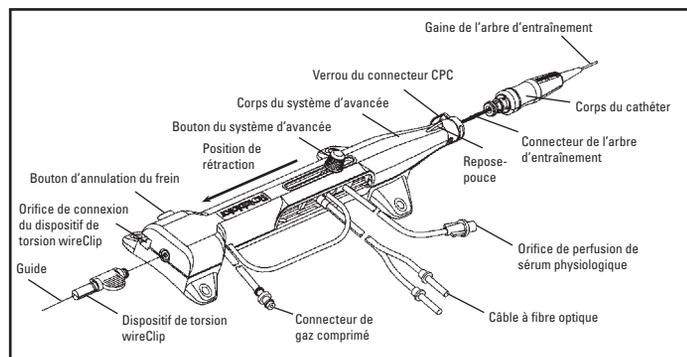


Figure 1. Système d'avancée Rotablator

**Cathéter RotaLink™ :** Il inclut la fraise et l'arbre d'entraînement hélicoïdal, la gaine, la connexion du cathéter et le corps du cathéter. Comme indiqué dans la figure 2, la fraise diamantée consiste en un corps effilé revêtu de fines particules de diamant. La fraise tourne à haute vitesse pour effectuer une ablation du tissu occlusif fragmenté en microparticules qui sont transportées distalement et éliminées par le système réticulo-endothélial. La fraise est menée par un arbre d'entraînement hélicoïdal flexible qui est muni d'une lumière centrale pour le passage du guide. Le connecteur du système d'avancée, en conjonction avec le connecteur du cathéter, permet au cathéter d'être séparé du système d'avancée et d'y être reconnecté.

L'arbre d'entraînement et la fraise peuvent accéder par le système vasculaire au site de la lésion. Le système Rotablator peut transmettre un mouvement rotatif à des vitesses atteignant 190 000 r/min, ce qui cause l'ablation de microparticules de tissu athéromateux par la fraise diamantée. Les fraises sont disponibles dans les tailles suivantes : 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 et 2,5 mm. Le cathéter est de 135 cm de long.

La gaine est de 1,4 mm (0,058 in) de diamètre et est biseautée à l'extrémité pour faciliter le passage dans le vaisseau. La gaine agit comme un conduit pour guider l'entraînement hélicoïdal du point d'entrée au site de la lésion, offre au tissu artériel une protection contre l'arbre d'entraînement en rotation et permet le passage de sérum physiologique pour lubrifier l'entraînement. L'extrémité proximale de la gaine RotaLink est attachée de façon permanente au corps du cathéter, puis attachée ensuite au système d'avancée.

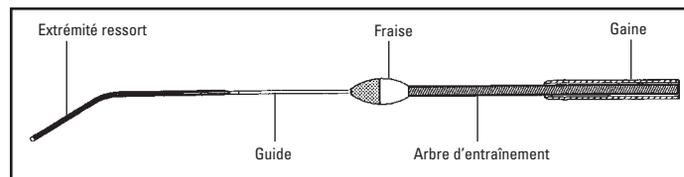


Figure 2. Extrémité du cathéter RotaLink et guide

## PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

## Manipulation et conservation

1. Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.
2. Les cathéters coronaires ont une durée de vie fonctionnelle prévue de 5 minutes pour les dispositifs de 1,25 - 2,5 mm, et le système d'avancée coronaire a une durée de vie fonctionnelle prévue de 10 minutes. La durée de vie fonctionnelle est la durée de vie du dispositif fonctionnant dans la plage de vitesse rotationnelle indiquée à l'étape 5 de la section « Procédure clinique avec le système Rotablator » de ce manuel.
3. Toutes les parties jetables de ce système (système d'avancée, cathéter, guide et dispositif de torsion wireClip) doivent être éliminés conformément au règlement hospitalier.

## MODE D'EMPLOI

### Préparation du système Rotablator

1. Choisir un cathéter RotaLink ou un cathéter échangeable préconnecté Rotablator RotaLink™ PLUS muni d'une fraise de taille adaptée à l'intervention.

Une fraise plus petite peut être utilisée pour commencer le traitement. La taille de la fraise finale utilisée pour traiter une artère athérosclérotique doit avoir un diamètre de 70 - 85 % de la taille de l'artère native.

2. Sélectionner un cathéter guide d'un diamètre interne supérieur d'au moins 0,10 mm (0,004 in) à la fraise la plus grande utilisée lors de l'intervention (voir l'annexe A). Placer le cathéter guide dans le vaisseau.

### 3. Placer le guide.

Placer un guide de système Rotablator™ en suivant les procédures d'angioplastie standard. Les guides du système Rotablator ont été exclusivement conçus pour une utilisation avec le système Rotablator ; ne jamais utiliser d'autres guides.

#### 4a. Si un cathéter Rotablator RotaLink™ PLUS est utilisé, retirer le cathéter du système d'avancée de sa boîte.

Ouvrir la boîte du système d'avancée/cathéter et retirer le plateau dans sa poche stérile.

Détacher le coin de la poche stérile jusqu'à ce que la majorité du plateau soit exposée.

Retourner la poche et laisser le plateau glisser sur un champ stérile, ou bien une personne utilisant une technique stérile peut tirer le plateau de la poche et le placer sur le champ stérile.

Pour exposer le système d'avancée/le cathéter, détacher le couvercle, retirer les blocs de mousse et retourner délicatement le plateau sur le champ. Relever et éliminer le plateau.

Retirer délicatement la poignée distale de la fraise.

Inspecter le dispositif Rotablator RotaLink PLUS pour détecter tout dommage éventuel. En cas de dommage, ne pas l'utiliser.

Passer à l'étape 6.

#### 4b. Retirer le système d'avancée Rotablator et le cathéter RotaLink™ de leurs boîtes respectives.

Ouvrir les boîtes du système d'avancée et du cathéter et retirer les plateaux dans leurs poches stériles.

Détacher les coins des poches stériles jusqu'à ce que la majorité des plateaux soit exposée.

Retourner les poches et laisser les plateaux glisser sur un champ stérile, ou bien une personne utilisant une technique stérile peut tirer les plateaux des poches et les placer sur le champ stérile.

Pour exposer le système d'avancée et le cathéter, détacher les couvercles, retirer les blocs de mousse et retourner délicatement les plateaux sur le champ. Soulever et éliminer les plateaux.

Retirer le tube de protection proximal couvrant la connexion du cathéter.

Inspecter le système d'avancée Rotablator et le cathéter RotaLink pour détecter tout dommage éventuel. En cas de dommage, ne pas les utiliser.

---

**Remarque :** NE PAS retirer la poignée distale de la fraise à ce stade.

---

### 5. Brancher le cathéter.

Déplacer le bouton du système d'avancée vers l'avant et verrouiller en place.

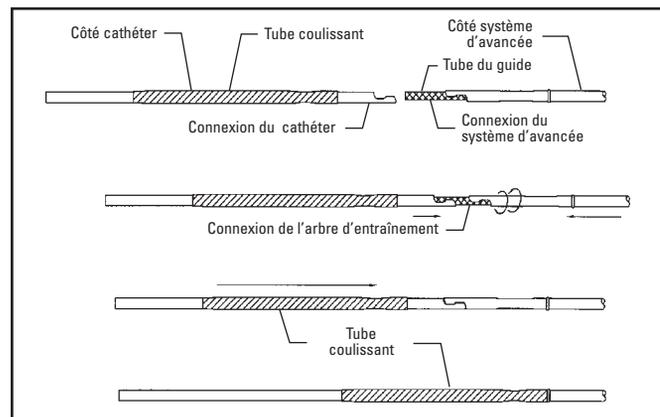
Saisir délicatement les connexions de l'arbre d'entraînement. **Ne jamais saisir ou tirer sur l'arbre flexible et éviter de saisir le tube coulissant marron durant cette étape.**

---

**Remarque :** Si le connecteur du cathéter n'est pas visible, il est très probablement dans le corps du cathéter. Dérouler l'arbre d'entraînement et pousser délicatement la fraise vers la gaine jusqu'à ce que le connecteur soit visible à sa sortie de l'extrémité proximale du corps du cathéter.

---

Faire glisser délicatement la connexion du cathéter sur le tube du guide et faire progresser la connexion du système d'avancée selon le besoin pour aligner les connexions du cathéter et du système d'avancée.



**Figure 3. Connexion de l'arbre d'entraînement**

Pousser les connexions l'une vers l'autre jusqu'à ce qu'elles s'emboîtent.

Déplacer le tube coulissant marron sur la connexion de l'arbre d'entraînement jusqu'à ce qu'il heurte la butée, couvrant ainsi totalement la connexion. Voir la figure 3.

Tout en tenant les connexions de l'arbre d'entraînement, vérifier que la connexion est bien serrée en tirant légèrement dessus.

Terminer la connexion du cathéter en rétractant complètement le bouton du système d'avancée tout en permettant au cathéter de se déplacer librement vers le système d'avancée. Verrouiller le bouton du système d'avancée.

Pousser fermement le corps du cathéter dans le système d'avancée jusqu'à ce qu'il s'enclenche en position.

Retirer délicatement la poignée en caoutchouc distale de la fraise.

Placer l'extrémité distale du cathéter en direction du site de traitement ou du site d'entrée.

Attacher le corps du système d'avancée sur le champ stérile en utilisant des pinces conventionnelles.

### 6. Charger le système d'avancée/cathéter sur le guide.

Saisir l'extrémité proximale du guide et l'enfiler dans l'orifice de l'extrémité de la fraise. Continuer à introduire le guide dans le cathéter jusqu'à ce qu'il apparaisse à l'arrière du système d'avancée, puis saisir et tirer délicatement le guide exposé jusqu'à ce que la fraise soit à quelques centimètres du cathéter guide/de la valve hémostatique.

S'il est difficile de guider le guide par le système d'avancée, faire glisser le bouton du système d'avancée d'avant en arrière tout en poussant délicatement le guide. Ceci facilite habituellement le passage du guide par le système d'avancée. Retirer tout lubrifiant ayant pu s'accumuler sur la fraise durant le chargement du guide. Ceci peut être fait en essayant délicatement la fraise avec le bout du doigt ganté.

## 7. Attacher un dispositif de torsion wireClip™.

Attacher un dispositif de torsion wireClip sur l'extrémité du guide. Lors de l'utilisation du système Rotablator™, un dispositif de torsion wireClip doit toujours être en place sur le guide. L'orifice de connexion peut être utilisé pour tenir l'ensemble dispositif de torsion wireClip/guide. Pour utiliser l'orifice de connexion, placer le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide, comme illustré à la figure 4, en s'assurant que le guide ne dépasse pas du dispositif de torsion dans le sens proximal. Faire coulisser délicatement le dispositif de torsion dans l'orifice de connexion jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. **NE PAS appuyer sur le bouton du frein et ne pas forcer le dispositif de torsion dans l'orifice de connexion.** Lorsque le dispositif de torsion est dans l'orifice de connexion, le guide forme une légère boucle. Si l'orifice de connexion n'est pas utilisé, s'assurer que le wireClip™ repose sur la table lorsqu'il est attaché au guide. Une fois le dispositif de torsion wireClip attaché, vérifier que la connexion du système d'avancée et du cathéter est réussie en déverrouillant le bouton du système d'avancée et en vérifiant le mouvement de ce dernier en déplaçant la fraise en avant et en arrière.

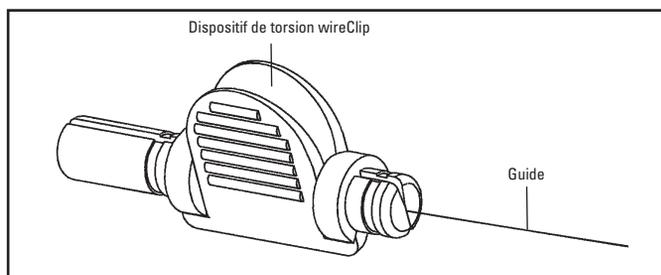


Figure 4. Guide avec dispositif de torsion wireClip

## 8. Brancher le tuyau d'air.

Retirer l'attache du tuyau d'air sur le système d'avancée et dérouler le tuyau. Le personnel circulant (non stérile) effectue le branchement du raccord à déconnexion rapide à la prise marquée TURBINE sur l'avant de la console. Voir le manuel de fonctionnement pour l'emplacement du raccord.

## 9. Brancher le câble à fibre optique.

Retirer l'attache du câble du tachymètre à fibre optique noir sur le système d'avancée.

Le personnel circulant (non stérile) insère les connecteurs à fibre optique dans les prises marquées FIBER OPTIC (Fibre optique) à l'avant de la console jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent fermement.

La connexion n'est pas sensible à la polarité.

## 10. Connecter la poche de perfusion de sérum physiologique.

En utilisant une technique stérile, attacher un ensemble de perfusion pour l'administration de sérum physiologique normal et le brancher au port de perfusion sur le système d'avancée. Le sérum physiologique doit être pressurisé avec une poche IV sous pression pour assurer une perfusion uniforme par rapport à la pression artérielle. La pression recommandée est de 20 kPa - 26,7 kPa (150 mmHg - 200 mmHg).

Attendre que le sérum physiologique s'écoule par le système d'avancée et la gaine et ressorte sans bulles par l'extrémité de la gaine avant de commencer l'intervention. Les joints du système d'avancée sont conçus pour un écoulement lent de sérum physiologique.

**Ne jamais utiliser le système Rotablator sans perfusion de sérum physiologique. La perfusion de sérum physiologique est essentielle au refroidissement et à la lubrification des pièces mécaniques du système d'avancée. L'utilisation du système d'avancée sans une perfusion adéquate de sérum physiologique peut entraîner des dommages permanents au système d'avancée Rotablator.**

## 11. Tester le système.

Tester le système de la façon indiquée dans la section suivante, en incluant le réglage optimal de la vitesse de la fraise.

### PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME ROTABLATOR

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator doit être testé avant d'insérer la fraise dans le cathéter guide ou la gaine. Avant d'actionner le système d'avancée/le cathéter, consulter les sections « Mises en garde » et « Précautions » de ce mode d'emploi.

#### 1. Vérifier les commandes de la console.

Avec la pression de gaz et l'électricité appliquées à la console (interrupteur sur marche), appuyer plusieurs fois sur le bouton Dynaglide™.

- Noter que le voyant DYNAGLIDE vert s'allume et s'éteint alternativement sur le panneau avant de la console.
- Appuyer sur le bouton Dynaglide pour éteindre le voyant DYNAGLIDE.
- Vérifier que l'extrémité du cathéter ne contient pas d'air et que la fraise et le guide ne touchent aucun objet.
- Tourner complètement le bouton de commande de réglage de la pression de la turbine sur la console dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ceci permet d'éviter que la fraise ne tourne rapidement si la pédale est accidentellement actionnée.
- Toujours s'assurer que le sérum physiologique s'écoule sans obstruction avant d'actionner le système d'avancée.

#### 2. Vérifier la pression d'air et la vitesse initiale de la fraise.

Desserrer le bouton du système d'avancée sur le haut de ce dernier et le coulisser en arrière en position complètement rétractée.

Tenir le guide distalement à la fraise et tenir la gaine distale pour fournir un support à la fraise.

Faire tourner le bouton de pression de la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre pour obtenir un relevé de 40 psi (275,8 kPa) sur le manomètre de la turbine.

Placer le pied sur la pédale juste assez pour la recouvrir complètement, et appuyer à fond.

Régler le bouton de pression de la turbine jusqu'à ce que la fraise tourne à la vitesse correcte.

Fraises de 1,25 - 2,0 mm	190 000 r/min
Fraises de 2,15 mm et plus	180 000 r/min

Relâcher la pédale.

Si l'appareil ne tourne pas et que le voyant rouge STALL (Blocage) s'allume, relâcher la pédale et vérifier toutes les connexions du système d'avancée avant de faire une nouvelle tentative.

#### 3. Vérifier le bouton du système d'avancée et la réponse de la fraise.

Après avoir réglé la vitesse de façon à obtenir une vitesse de rotation de la fraise adéquate, s'entraîner à faire avancer la fraise alors qu'elle tourne.

Desserrer le bouton du système d'avancée et appuyer sur la pédale. Alors que la fraise tourne, pousser lentement le bouton du système d'avancée vers l'avant et noter la progression correspondante de la fraise le long du guide pour s'assurer qu'elle se déplace librement.

#### 4. Vérifier le frein automatique.

Pendant que le système Rotablator™ tourne, tenter de rétracter le guide au point de sortie à l'arrière du système d'avancée.

Lors du fonctionnement normal, et sauf en mode Dynaglide™, le guide est fermement saisi par le frein automatique interne et résiste à toute tentative de rotation et de progression. Dans certains cas toutefois, il est utile d'annuler ce frein automatique pour améliorer l'orientation du guide ou échanger le système d'avancée.

#### 5. Vérifier le système d'annulation du frein.

Lorsque le système d'annulation du frein est utilisé durant une procédure d'échange, la fonction Dynaglide doit être activée pour fournir une vitesse de rotation d'environ 60 000 - 90 000 r/min. Durant ce test, le système Rotablator peut tourner aussi rapidement que 90 000 r/min car la fraise fonctionne à vide.

- Attacher un dispositif de torsion wireClip™ sur l'extrémité proximale du guide. Saisir fermement le guide à l'aide du dispositif de torsion wireClip avant d'utiliser le dispositif pour s'assurer que le guide ne tournera pas.
- Actionner le bouton Dynaglide pour allumer le voyant DYNAGLIDE sur le panneau avant de la console.
- Enfoncer complètement la pédale et vérifier que la vitesse de rotation du système d'avancée est comprise dans la plage de 60 000 - 90 000 r/min.
- Saisir fermement le guide à l'aide du dispositif de torsion wireClip lors de l'annulation du frein du guide, car le guide peut avoir tendance à tourner dans certaines conditions.
- Pour annuler le frein automatique du guide, appuyer simplement sur le bouton d'annulation du frein du guide à l'arrière du système d'avancée pendant le fonctionnement de ce dernier. Le guide peut alors être facilement manipulé à l'aide du dispositif de torsion wireClip.
- L'orifice de connexion peut être utilisé pour maintenir le frein en position d'annulation. Tout en appuyant sur le bouton d'annulation du frein, faire complètement glisser l'ensemble dispositif de torsion wireClip/guide dans l'orifice de connexion (voir la figure 5). Le bouton d'annulation du frein reste enfoncé. **Ne pas utiliser cette fonction durant l'ablation.**
- Relâcher la pédale et le bouton d'annulation du frein pour laisser le dispositif s'arrêter.
- Actionner le bouton Dynaglide pour éteindre le voyant DYNAGLIDE.

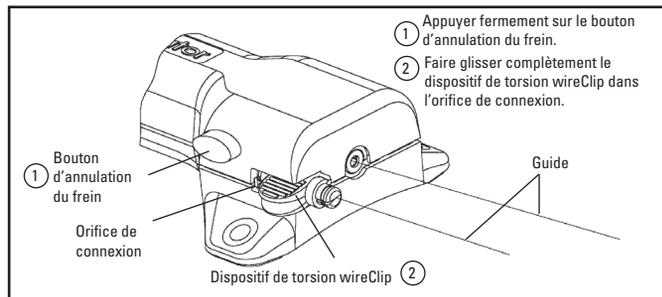


Figure 5. Bouton d'annulation du frein et orifice de connexion wireClip

**Ne jamais utiliser le système d'avancée Rotablator en mode Dynaglide, ni utiliser le bouton d'annulation du frein du guide, à moins que le guide ne soit fermement saisi à l'aide du dispositif de torsion wireClip. Le dispositif de torsion wireClip peut être tenu avec les doigts ou complètement inséré dans l'orifice de connexion une fois que le bouton du frein est enfoncé. L'annulation du frein ou l'utilisation du système d'avancée Rotablator en mode Dynaglide sans avoir immobilisé le guide peuvent entraîner la rotation et l'enchevêtrement du guide.**

La fraise et l'entraînement hélicoïdal peuvent cingler s'ils ne sont pas confinés dans la lumière d'une gaine ou d'un vaisseau en cas de vitesses ou d'extensions excessives. Lorsque le système est actionné hors du corps, toujours supporter le guide pour éviter le cinglement.

Noter que le taux d'écoulement du sérum physiologique dans l'ensemble de perfusion augmente lorsque le système Rotablator est en fonctionnement. Cette augmentation du débit est causée par une pompe de perfusion interne dans le système d'avancée qui garantit un débit de sérum physiologique généreux durant le fonctionnement. La chambre d'écoulement doit être vérifiée durant la préparation et le test initiaux pour confirmer l'augmentation du débit.

**La fraise à l'extrémité distale du cathéter RotaLink™ peut tourner à très haute vitesse. Ne laisser AUCUNE partie du corps ou des vêtements entrer en contact avec la fraise. Le contact peut entraîner des blessures ou un enchevêtrement.**

Ceci termine la procédure de test du système. Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator peut maintenant être utilisé dans une procédure d'angioplastie rotationnelle percutanée.

### PROCÉDURE CLINIQUE AVEC LE SYSTÈME ROTABLATOR

**Si le dispositif du système d'avancée Rotablator ou le cathéter RotaLink présentent des signes de défaillance mécanique à tout moment avant ou pendant l'angioplastie, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le renvoyer au service clientèle pour évaluation. NE PAS tenter d'utiliser un système d'avancée Rotablator ou un cathéter RotaLink endommagés ; une telle utilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.**

**Ne jamais utiliser le système Rotablator sans perfusion de sérum physiologique. La perfusion de sérum physiologique est essentielle au refroidissement et à la lubrification des pièces mécaniques du système d'avancée. L'utilisation du système d'avancée sans une perfusion adéquate de sérum physiologique peut entraîner des dommages permanents au système d'avancée.**

#### 1. Régler le bouton du système d'avancée.

Avant d'insérer le cathéter RotaLink dans le cathéter guide, déplacer le bouton du système d'avancée d'environ 2 - 3 cm vers l'avant et le verrouiller dans cette position.

#### 2. Introduire le cathéter par la valve hémostatique.

Faire progresser le cathéter par la valve hémostatique et serrer doucement la valve pour éviter les fuites autour de la gaine du cathéter. Si la valve hémostatique est trop serrée, elle peut écraser la gaine autour de l'arbre d'entraînement et causer des dommages permanents au cathéter RotaLink. La valve hémostatique doit être juste suffisamment serrée pour éviter les fuites de sang, tout en permettant à la gaine RotaLink de glisser par la valve.

### 3. Sous guidage radioscopique, pousser doucement la fraise par le cathéter guide vers un point juste en aval de la lésion.

**Ne jamais activer la fraise alors qu'elle sort du cathéter.**

Vérifier que la taille de la fraise est compatible avec le diamètre du vaisseau en injectant du produit de contraste.

Vérifier que l'extrémité du guide (extrémité ressort à la figure 2) est en amont de la lésion et n'entrera pas en contact avec la fraise rotative.

### 4. Arrêter la fraise dans la lumière dégagée.

Lorsque la fraise est située 1 à 2 cm en aval de la lésion, rétracter complètement le bouton du système d'avancée. Ceci permet d'éviter que la fraise ne s'élançe vers l'avant lorsqu'elle est activée.

### 5. Vérifier la vitesse dans la lumière dégagée.

Appuyer complètement sur la pédale pour activer la fraise. Rétracter légèrement le pied pour obtenir un positionnement optimum sur la pédale. Vérifier de nouveau le relevé de la vitesse de rotation pour vérifier qu'elle correspond à la taille de la fraise et au type de lésion, et régler la vitesse de fonctionnement.

Fraises de 1,25 - 2,0 mm 160 000 à 180 000 r/min

Fraises de 2,15 mm et plus 140 000 à 160 000 r/min

### 6. Progression de la fraise et technique d'ablation.

Pousser lentement le bouton du système d'avancée vers l'avant et observer le progrès de la fraise sous radioscopie. Faire progresser le dispositif à une vitesse telle que la vitesse de la fraise ne diminue pas de plus de 5 000 r/min par rapport à la vitesse à vide. Ceci peut être initialement déterminé en observant l'affichage de la console, et en écoutant ensuite la réduction du volume sonore.

Un flux sanguin maximum doit être maintenu durant l'intervention pour faciliter l'élimination distale des microparticules générées durant le traitement avec le système Rotablator™.

**Si le système d'avancée Rotablator s'arrête et que le voyant de blocage rouge s'allume sur la console, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Vérifier que le système d'avancée est bien connecté à la console.**

**Si les connexions sont correctes, analyser la situation sous radioscopie. Ne jamais forcer le système en cas de résistance à la rotation ou à la translation, car le vaisseau risquerait d'être perforé.**

**Ne jamais faire progresser la fraise rotative en faisant progresser la gaine. Ceci pourrait causer une déformation du guide entraînant une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant le bouton du système d'avancée. En cas de résistance, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Analyser la situation sous radioscopie.**

**Toujours avancer ou rétracter la fraise lorsqu'elle tourne. Le maintien de la fraise à un emplacement lors de sa rotation peut entraîner une ablation de tissu excessive ou des dommages au système Rotablator.**

En conservant la vitesse de rotation dans une plage de 5 000 r/min par rapport à la vitesse dans la lumière dégagée, l'opérateur peut :

- Minimiser les contraintes de torsion sur le vaisseau.
- Maximiser l'effet polissant sur la lumière.
- Minimiser la taille des microparticules.
- Optimiser la maîtrise globale de l'intervention.

Le maintien de la fraise à un emplacement lors de sa rotation peut entraîner une ablation de tissu excessive, des dommages au système Rotablator ou le blocage du système Rotablator. Il est préférable d'avancer ou de rétracter la fraise de 3 cm maximum à la fois par légers à-coups, en veillant à ne pénétrer dans la lésion que minimalement en cas de résistance. Des fraisages courts de moins de 30 secondes sont recommandés avec une durée de rotation totale ne dépassant pas cinq minutes.

### 7. Vérifier le traitement sous radioscopie.

Rétracter la fraise et injecter du produit de contraste par le raccord latéral du cathéter guide pour évaluer l'efficacité du traitement.

Un retrait manuel de la fraise peut s'avérer difficile suite à l'ablation d'une lésion ou dans le cathéter guide lorsqu'une procédure d'échange est effectuée. Les difficultés rencontrées lors du retrait peuvent inclure : un épisode de spasme artériel extrême autour de la fraise, un rapport fraise/artère trop important pour un vaisseau tortueux fortement calcifié, ou un coincement de la fraise dans l'extrémité du cathéter guide.

Une traction excessive ou trop forte lors du retrait manuel du cathéter RotaLink™ peut entraîner le détachement de la fraise de l'arbre d'entraînement.

Il est également possible que la fraise se bloque dans l'extrémité du cathéter guide ou dans une pliure de ce dernier. Si une résistance importante se fait sentir durant le retrait, arrêter la rétraction manuelle et déplacer le système Rotablator vers l'avant pour atteindre une position coaxiale dans le cathéter guide, et rétracter de nouveau manuellement la fraise.

### 8. Terminer le traitement avec la première fraise.

Si la perméabilité luminale est adéquate, retirer la fraise et la gaine du système d'avancée du vaisseau.

Le traitement peut être répété en passant à un cathéter RotaLink muni d'une fraise plus grande jusqu'à ce que la lumière soit élargie au point de soulagement hémodynamique. Une lumière traitée égale à 70 - 85 % du diamètre natif est considérée optimale.

### 9. Procédure d'échange.

Pour échanger le cathéter, tenter d'abord de retirer la fraise et la gaine en poussant le guide dans l'arrière du système d'avancée Rotablator tout en rétractant simultanément la gaine vers la valve hémostatique. Une surveillance radioscopique permet de faciliter le maintien du guide en position tandis que la fraise est retirée.

Si le guide ne se déplace pas adéquatement dans cette situation en raison d'une vascularisation tortueuse, une fonction alternative (Dynaglide™) est disponible.

### 10. Utiliser la fonction Dynaglide pour procéder à l'échange, si nécessaire.

Lorsque la fonction Dynaglide est activée, le système Rotablator tourne à une vitesse réduite de 60 000 à 90 000 r/min, et le guide avance facilement tandis que le système d'avancée est retiré. Le guide doit être fermement maintenu avec le dispositif de torsion wireClip™ lorsque le système d'avancée est actionné en mode Dynaglide.

Activer la fonction Dynaglide en appuyant sur le bouton de la pédale. Le voyant DYNAGLIDE s'allume sur la console. Avec l'ensemble dispositif de torsion wireClip/guide branché dans l'orifice de connexion, appuyer sur le bouton d'annulation du frein et pousser le dispositif de torsion vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête, verrouillant le bouton d'annulation du frein en position activée.

Ceci permet de ne pas avoir à appuyer manuellement sur le bouton d'annulation du frein. La fraise peut maintenant être retirée sur le guide jusqu'à ce qu'il reste une boucle de guide de 7 cm ou plus. Relâcher la pédale.

#### 11. Retirer le système d'avancée/cathéter du guide.

Avant de retirer le système Rotablator™ du guide, s'assurer que la fonction Dynaglide™ a été désactivée en appuyant sur le bouton de la pédale. Appuyer sur le bouton d'annulation du frein et retirer le dispositif de torsion wireClip™ de l'orifice de connexion. Libérer le guide du dispositif de torsion et achever le retrait du cathéter.

#### 12. Si une autre fraise est nécessaire pour terminer l'intervention et qu'un système d'avancée/cathéter Rotablator RotaLink™ PLUS doit être utilisé, préparer le dispositif de la façon décrite à l'étape 4a de la section « Préparation du système Rotablator », puis passer à l'étape 6 de cette même section.

#### 13. Si une autre fraise est requise pour terminer l'intervention et qu'un cathéter RotaLink™ doit être utilisé, débrancher le cathéter.

Déplacer complètement le bouton du système d'avancée vers l'avant et verrouiller en place. Placer la main droite sur le système d'avancée de sorte que le pouce droit repose sur le verrou du connecteur CPC.

Saisir le corps du cathéter avec la main gauche de sorte que le pouce repose sur le repose-pouce du système d'avancée.

Enfoncer le verrou du connecteur CPC tout en retirant le corps du cathéter en poussant contre le repose-pouce.

Avec précaution, exposer la connexion de l'arbre d'entraînement. Débrancher en glissant distalement le tube couissant marron puis tirer doucement sur la connexion pour la débrancher.

#### 14. Attacher le cathéter suivant.

Si une autre fraise est requise pour terminer l'intervention, l'attacher de la façon décrite à l'étape 5 de la section « Préparation du système Rotablator ». Recharger le système d'avancée/cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 6 de la section « Préparation du système Rotablator ».

#### 15. Procéder à la préparation au traitement avec le cathéter suivant.

Vérifier que le voyant DYNAGLIDE est éteint sur la console. Réinitialiser la vitesse de rotation de la fraise à la plage d'ablation normale avant d'actionner le système d'avancée Rotablator.

Fraises de 1,25 - 2,0 mm	160 000 à 180 000 r/min
Fraises de 2,15 mm et plus	140 000 à 160 000 r/min

Toujours tester le nouveau système Rotablator avant de l'utiliser de la façon décrite dans les sections antérieures de ce manuel. Durant toute la procédure d'angioplastie rotationnelle percutanée avec le système Rotablator, vérifier régulièrement la pression de la perfusion de sérum physiologique du système d'avancée. La pression recommandée est de 20 kPa - 26,7 kPa (150 mmHg - 200 mmHg).

Si une angioplastie par ballonnet complémentaire est requise ou semble souhaitable pour atteindre le résultat final après l'angioplastie rotationnelle, il est recommandé d'utiliser un ballonnet d'angioplastie légèrement plus grand gonflé à 101,3 kPa (1 atm/bar) pour réduire le risque de barotraumatisme de la paroi du vaisseau.

#### 16. Fin de l'intervention.

Éteindre le voyant DYNAGLIDE sur le panneau avant de la console. Pour ce faire, appuyer sur le bouton de la pédale. Éteindre la console et le système de

console de commande. La console et la pédale doivent être nettoyées de la façon décrite dans la section appropriée du manuel de fonctionnement.

### DÉPANNAGE

#### Sang dans la gaine

Si du sang est présent dans la gaine, interrompre le traitement. Vérifier que la connexion, la mise sous pression et le débit de la perfusion de sérum physiologique sont corrects. Si le dispositif est bien connecté et que du sang continue de s'écouler vers la gaine, remplacer le cathéter RotaLink par un cathéter neuf.

#### Console bloquée

Si le voyant STALL (Blocage) de la console s'allume, relâcher la pédale pour y remédier. Examiner le tuyau d'air pour vérifier qu'il n'est pas tordu, vérifier les connexions du système d'avancée et appuyer sur la pédale pour continuer. Si le voyant STALL (Blocage) est toujours allumé, arrêter l'intervention et contacter le représentant commercial.

#### Détachement de la fraise

Le guide Rotablator utilise une extrémité pour retenir la fraise si celle-ci se sépare de l'arbre d'entraînement. Si la fraise se détache, ne pas mettre la turbine à air en marche. Faire avancer avec précaution l'arbre d'entraînement non rotatif et rétracter la fraise et le guide jusqu'à ce que l'extrémité distale de l'arbre d'entraînement et l'extrémité proximale de la fraise entrent en contact. Retirer l'arbre d'entraînement, la fraise et le guide d'un seul tenant en appliquant une tension sur le guide pour maintenir la fraise adjacente à l'extrémité distale de l'arbre d'entraînement. Injecter de la nitroglycérine en intraveineuse pour dissiper tout spasme.

#### Fraise logée dans la gaine

Si une fraise de 1,25 mm ou 1,5 mm se loge dans la petite gaine, tenter de la dégager en rétractant le cathéter RotaLink (gaine et fraise) dans la section droite du cathéter guide, et pousser complètement en avant le bouton du système d'avancée. Tandis que le cathéter est réinséré, maintenir le bouton du système d'avancée complètement en avant jusqu'à ce que la fraise soit juste en aval de la lésion. Rétracter le bouton du système d'avancée et réajuster le cathéter de sorte que la fraise reste en aval de la lésion. Vérifier que le voyant DYNAGLIDE est éteint sur la console. Si ce n'est pas le cas, appuyer sur le bouton Dynaglide.

#### Affichage des rotations par minute vierge durant l'intervention

L'affichage des rotations par minute n'indique rien durant la rotation de la fraise si l'utilisateur relève accidentellement son pied de la pédale et de la commande de la pédale. Dans ce cas, appuyer de nouveau complètement sur la pédale pour obtenir l'affichage des rotations par minute.

#### La fraise tourne alors que la pédale est relâchée

Dans le cas improbable où la fraise continuerait de tourner après que la pédale a été complètement relâchée lors d'une intervention avec le Rotablator, effectuer les opérations suivantes : réduire la vitesse de rotation sur la console à la vitesse d'échange de la fraise (plage de 60 000 à 90 000 r/min), rétracter la fraise de l'artère en utilisant la même technique que pour la procédure d'échange de la fraise et arrêter d'utiliser le système Rotablator. Renvoyer la pédale au service à la clientèle pour obtenir une pédale de rechange.

#### La fraise ne tourne pas

Dans le cas improbable où la fraise ne tournerait pas lorsque la pédale est activée et que la turbine dans le système d'avancée tourne, effectuer la procédure décrite à l'étape 5 de la section « Préparation du système Rotablator ».

## DATE DE PÉREMPTION

Le système Rotablator™ est conçu pour une utilisation unique et doit être éliminé après avoir été utilisé dans une intervention. Le système d'avancée Rotablator, le cathéter RotaLink™ et le dispositif Rotablator RotaLink™ PLUS doivent être utilisés avant la date de péremption indiquée sur la boîte et sur l'étiquette du couvercle du plateau. **NE PAS RESTÉRILISER.**

### Annexe A. Tailles des cathéters guides recommandées pour être utilisés avec le système d'avancée du système Rotablator coronaire

Taille des fraises du Rotablator	Cathéter guide recommandé Diamètre interne mm (in)*	Guide French**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 mm (0,102 in)	10 F

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

\*\* Pour une taille de cathéter en French donnée, le diamètre interne varie selon le fabricant. Les tailles en French supposent que les cathéters ont une paroi fine (haut débit volumique). Les cathéters à paroi fine avec orifices latéraux sont maintenant commercialisés par plusieurs fabricants. Lorsqu'un cathéter guide est utilisé pour la première fois, il doit être testé avec la plus grande fraise du système d'avancée Rotablator qu'il est prévu d'utiliser.

\*\*\* Certains cathéters de 3,0 mm (9 F) à grande lumière avec diamètre interne d'au moins 2,489 mm (0,098 in) sont compatibles avec les fraises de 2,38 mm.

## GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**



Catalog Number  
Número de catálogo  
Numéro de catalogue  
Bestell-Nr.  
Numero di catalogo  
Catalogusnummer  
Referência



Consult instructions for use.  
Consulter las instrucciones de uso.  
Consulter le mode d'emploi.  
Gebrauchsanweisung beachten.  
Consultare le istruzioni per l'uso.  
Raadpleeg instructies voor gebruik.  
Consulte as instruções de Utilização



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Conteúdo



EU Authorized Representative  
Representante autorizado en la UE  
Représentant agréé UE  
Autorisierter Vertreter in der EU  
Rappresentante autorizzato per l'UE  
Erkend vertegenwoordiger in EU  
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtigter Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Fabricante Legal



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Lote



Product Number  
Número del producto  
Référence  
Produktnummer  
Codice prodotto  
Productnummer  
Número do Produto



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Embalagem Reciclável



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Validade



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Contacto local na Argentina



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Contacto local no Brasil



For single use only. Do not reuse.  
Para un solo uso. No reutilizar.  
À usage unique. Ne pas réutiliser.  
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.  
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.  
Utsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.  
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.  
No usar si el envase está dañado.  
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.  
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.  
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.  
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.  
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.  
Mit Ethylenoxid sterilisiert.  
Sterilizzato con ossido di etilene.  
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.  
Esterilizado por óxido de etileno.

**ARG** **Argentina  
Local Contact**

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)

**BRA** **Brazil  
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link [www.bostonscientific.com/bra](http://www.bostonscientific.com/bra)

**EC REP** **EU Authorized  
Representative**

Boston Scientific Limited  
Ballybrit Business Park  
Galway  
IRELAND

**AUS** **Australian  
Sponsor Address**

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd  
PO Box 332  
BOTANY  
NSW 1455  
Australia  
Free Phone 1800 676 133  
Free Fax 1800 836 666

 **Legal  
Manufacturer**

Boston Scientific Corporation  
300 Boston Scientific Way  
Marlborough, MA 01752  
USA  
USA Customer Service 888-272-1001

 **Do not use if package  
is damaged.**

 **Recyclable  
Package**

**CE 0344**

© 2014 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2014-08



90979303-01