

# Rotablator™

## Rotational Atherectomy System Console

<b>Directions for Use</b>	<b>3</b>
<b>Instrucciones de uso</b>	<b>10</b>
<b>Mode d'emploi</b>	<b>18</b>
<b>Gebrauchsanweisung</b>	<b>26</b>
<b>Istruzioni per l'uso</b>	<b>34</b>
<b>Gebruiksaanwijzing</b>	<b>42</b>
<b>Instruções de Utilização</b>	<b>50</b>

## TABLE DES MATIÈRES

<b>DESCRIPTION</b> .....	<b>18</b>
<b>INDICATIONS</b> .....	<b>18</b>
<b>RESTRICTIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS</b> .....	<b>18</b>
<b>PRÉSENTATION</b> .....	<b>18</b>
<b>MANIPULATION ET CONSERVATION</b> .....	<b>18</b>
<b>DESCRIPTION DE LA CONSOLE DU ROTABLATOR™</b> .....	<b>18</b>
Figure 1. Panneau avant de la console de réglage.....	<b>18</b>
Tableau 1 .....	<b>19</b>
<b>ASSEMBLAGE ET CONFIGURATION DE LA CONSOLE ROTABLATOR</b> .....	<b>19</b>
Figure 2. Système de console de commande .....	<b>19</b>
<b>MODE D'EMPLOI ET INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ÉLIMINATION</b> .....	<b>20</b>
<b>RÉFÉRENCES</b> .....	<b>20</b>
<b>ANNEXE A - EXPLICATION DES SYMBOLES</b> .....	<b>20</b>
<b>ANNEXE B - INFORMATIONS SUR LES RÉPARATIONS ET L'ENTRETIEN</b> .....	<b>21</b>
Figure 3. Remplacement de fusibles.....	<b>22</b>
<b>ANNEXE C - UTILISATION DE L'APPAREIL À PARTIR DE LIGNES DE BASSE PRESSION (RÉSIDENTIELLES)</b> .....	<b>22</b>
<b>ANNEXE D - RECOMMANDATIONS ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES</b> .....	<b>23</b>
<b>GARANTIE</b> .....	<b>24</b>

# Rotablator™

## Système d'athérectomie rotationnelle

### DESCRIPTION

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator est un appareil avec cathéter pour angioplastie utilisant une fraise diamantée, en forme d'ellipse, située à l'extrémité d'une tige conductrice flexible. Grâce à un suivi coaxial sur un fil guide et un mouvement de rotation pouvant atteindre 190 000 tours/minute, la fraise procède à l'ablation de la plaque en fines particules qui sont évacuées par le système réticulo-endothélial du corps humain. Les trois principaux composants de l'appareil sont le fil guide, la console de réglage et le moteur/cathéter.

La console du Rotablator surveille et contrôle la vitesse de rotation de la fraise et fournit à l'utilisateur des informations sur les performances tout au long de la procédure. Dans la console de commande, le gaz est filtré puis régularisé par un détendeur à pression fixe. La pression ainsi obtenue est maîtrisée par une valve pilote et le débit de gaz est automatiquement ajusté par un régulateur de pression proportionnel pneumatique dans le but de maintenir une vitesse de fonctionnement adéquate pour le système Rotablator. Le gaz pénètre ensuite dans la turbine à gaz et, après dilatation dans la turbine, est refoulé au bas du support de pilotage du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Le gaz comprimé est également entraîné vers la pédale à l'aide d'un triple tuyau. Lorsque la pédale est enfoncée, le gaz est renvoyé à la console, d'où il active la valve pilote, permettant ainsi la circulation d'un flux de gaz comprimé régularisé vers le support de pilotage du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator par l'intermédiaire du connecteur de turbine situé sur le panneau avant. Avec cette disposition de valve pilote, le débit de gaz alimentant le support de pilotage du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator ne peut pas être augmenté à l'aide de la pédale.

### INDICATIONS

La console Rotablator est destinée à être utilisée avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Se reporter aux notices explicatives du fil guide et du moteur pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation de ces composants.

### RESTRICTIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

#### RESTRICTIONS

#### Rx ONLY

**Avertissement :** Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin. Pour un usage coronaire et périphérique, la loi fédérale américaine a prévu une restriction supplémentaire concernant l'utilisation de cet appareil : elle doit être réservée aux médecins formés et/ou possédant une expérience en angioplastie périphérique et/ou coronaire à ballonnet. La réglementation hors des États-Unis stipule que la vente de cet appareil peut être réalisée uniquement par un médecin ou sur prescription médicale.

#### MISES EN GARDE

- Ne jamais utiliser d'oxygène pour propulser le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Ne jamais connecter le détendeur à une bouteille d'oxygène. La combinaison d'oxygène avec de l'huile ou d'autres combustibles dans l'appareil risque d'entraîner une explosion.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du système Rotablator comme pièces de rechange des composants internes, risque d'entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité du système Rotablator.
- Le système Rotablator ne doit être ni utilisé à côté d'un autre équipement ni superposé à un autre équipement. Si un tel scénario s'avérait nécessaire, vérifier que le système Rotablator fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables.
- Si un chuintement est détecté dans la console, vérifier que la pression du gaz fournie au connecteur d'air ou d'azote ne dépasse pas 758,4 kPa (110 psi). La console est équipée d'un raccord de surpression pour assurer une protection contre toute pression excessive en entrée. Ne PAS utiliser la console Rotablator avec des pressions de gaz dépassant 758,4 kPa (110 psi) au risque d'un éclatement du tuyau de gaz.
- Si une défibrillation du patient s'avère nécessaire, le médecin doit prendre les mesures adéquates pour assurer une protection contre tout danger d'électrocution provenant du défibrillateur.
- Ne pas modifier ou réparer. La modification ou la réparation de cet instrument par une personne autre qu'un représentant Boston Scientific est susceptible de compromettre l'intégrité de l'instrument et/ou d'entraîner un dysfonctionnement du système qui pourrait ensuite causer des blessures graves, voire mortelles,

au patient. Boston Scientific n'accepte aucune responsabilité concernant tout instrument modifié ou réparé par une personne autre qu'un représentant agréé par Boston Scientific et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris notamment la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, concernant de tels instruments. Si le produit doit être réparé, contacter le représentant de Boston Scientific.

### PRÉCAUTIONS

- Éviter de renverser du sérum physiologique ou autres liquides sur la console. La présence de sérum physiologique renversé sur la console risque d'entraîner la corrosion ou compromettre la sécurité électrique.
- L'utilisateur doit être prudent en utilisant la console en combinaison avec tout autre équipement médical électrique car une interférence électromagnétique entre les dispositifs risque d'affecter les performances de la console ou des autres dispositifs. La console répond aux normes CEI 60601-1-2 relatives à la radiation de l'énergie électromagnétique et aux normes se rapportant à l'immunité en matière d'énergie électromagnétique.
- La console Rotablator nécessite des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doit être installée et mise en service conformément aux informations CEM fournies dans l'annexe D.
- Les équipements de communication par RF portables et mobiles peuvent interférer avec la console Rotablator.

### PRÉSENTATION

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

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

### MANIPULATION ET CONSERVATION

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

### DESCRIPTION DE LA CONSOLE DU ROTABLATOR

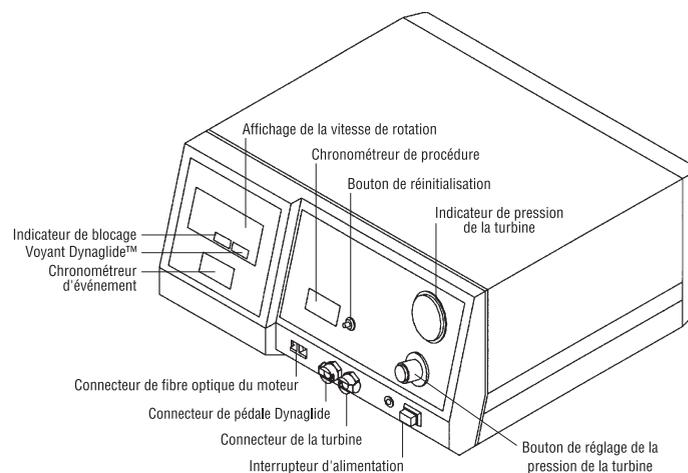


Figure 1. Panneau avant de la console de réglage

Les symboles utilisés sur la console sont répertoriés à l'Annexe A. Les caractéristiques et fonctions principales de la console illustrées à la Figure 1 sont décrites ci-dessous.

### PANNEAU AVANT

- **Interrupteur d'alimentation :** L'alimentation est acheminée vers la console lorsque l'interrupteur est enfoncé. L'interrupteur d'alimentation à bouton-poussoir est situé dans le coin inférieur droit du panneau avant. Le voyant vert situé à gauche de l'interrupteur s'allume lorsque l'appareil est sous tension.
- **Bouton de réglage de la pression de la turbine :** Le bouton situé au-dessus de l'interrupteur d'alimentation est utilisé pour ajuster la pression du gaz vers la turbine et, par conséquent, la vitesse de rotation. Tourner le bouton de réglage dans le sens des aiguilles d'une montre pour augmenter la pression (vitesse) de la turbine comme indiqué sur l'indicateur de pression de la turbine. Tourner le bouton de réglage dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour diminuer la pression (vitesse) de la turbine.
- **Indicateur de pression de la turbine :** Situé au-dessus du bouton de réglage de la pression de la turbine, l'indicateur de pression affiche la pression du gaz comprimé alimenté à la turbine de gaz du moteur. En règle générale, plus la pression du gaz à la turbine de gaz est élevée, plus la vitesse de rotation est rapide. La pression ne doit pas dépasser 482,6 kPa (70 psi) pour un usage normal. Des restrictions de flux ont été incorporées dans le système pneumatique afin d'empêcher un transfert d'énergie excessif au moteur. Pour obtenir des informations supplémentaires sur le rayon d'action, l'exactitude et la précision, se référer au Tableau 1.

- **Affichage de la vitesse de rotation (tachomètre) :** L'affichage de la vitesse de rotation, situé dans le coin supérieur gauche de la console, indique la vitesse de rotation, en tours par minute, de la fraise et de la turbine de gaz. Lorsque la turbine de gaz ne fonctionne pas, l'affichage est vierge. Lorsque l'utilisateur appuie sur la pédale, la vitesse de rotation est indiquée sur l'affichage de vitesse de rotation. Pour obtenir des informations supplémentaires sur le rayon d'action, l'exactitude et la précision, se référer au Tableau 1.
- **Indicateur de BLOCAGE :** L'indicateur de BLOCAGE est situé juste au-dessous de l'affichage de la vitesse de rotation et il est visible seulement lorsqu'il est allumé. Si la vitesse de rotation passe en-dessous de 15 000 tours/minute pendant plus de 0,5 seconde, le voyant rouge BLOCAGE s'allume et le transfert de gaz comprimé au moteur est interrompu. Un état de blocage peut également être détecté si la connexion de fibre optique n'est pas correctement branchée. La détection de tout blocage est une fonction de sécurité conçue pour arrêter le transfert de gaz comprimé au moteur en cas de chargement mécanique excessif ou de connexion incorrecte de la fibre optique. Relâcher la pédale pour annuler l'état de blocage et éteindre le voyant BLOCAGE.
- **Voyant Dynaglide™ :** Le voyant DYNAGLIDE est situé à côté du voyant BLOCAGE et il est visible seulement lorsqu'il est allumé, indiquant ainsi que la fonction Dynaglide est activée. La fonction Dynaglide offre une rotation à faible vitesse contrôlée (approximativement 50 000 à 90 000 tours/minute) de la fraise Rotablator™ destinée à être utilisée lors d'une procédure d'échange du support de pilotage/cathéter du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Le bouton Dynaglide situé sur la pédale est utilisé pour activer ou désactiver la fonction Dynaglide.
- **Chronomètreur d'événement :** Situé sous le tachomètre, le chronomètreur d'événement enregistre la période de temps pendant laquelle la pédale a été continuellement enfoncée avec le mouvement de rotation de la turbine d'air et de la fraise. Lorsque la pédale est relâchée, le chronomètreur continue d'afficher le temps d'événement précédent. Relâcher la pédale pour réinitialiser et relancer le chronomètreur. Pour obtenir des informations supplémentaires sur le rayon d'action, l'exactitude et la précision, se référer au Tableau 1.
- **Chronomètreur de procédure :** Le temps de procédure correspond au total des temps d'événements individuels et indique le temps total pendant lequel la fraise a tourné au cours de la procédure. Pour obtenir des informations supplémentaires sur le rayon d'action, l'exactitude et la précision, se référer au Tableau 1.

Tableau 1

Affichage	Plage de fonctionnement	Exactitude	Précision
Indicateur de pression de la turbine	0-689,5 kPa ou 0-100 psi	± 5 %	6,9 kPa ou 1 psi
Affichage de la vitesse de rotation	0-250 000 tours/minute	± 1,5 %	1 000 tours/minute
Chronomètreur d'événement	00:00-59:59	± 0,1 %	1 seconde
Chronomètreur de procédure	00:00-59:59	± 0,1 %	1 seconde

- **Bouton de réinitialisation :** L'appui du bouton de réinitialisation permet de rétablir à zéro les chronomètres d'événement et de procédure.
- **Connecteur de turbine :** Le connecteur de ligne de gaz situé sur le côté droit reçoit le tuyau de gaz du moteur et alimente le gaz comprimé, régulé et filtré, au moteur lorsque la pédale est enfoncée.
- **Connecteur de pédale Dynaglide :** Le connecteur du tuyau de gaz à gauche est prévu pour le tuyau rose de la pédale Dynaglide ; il est utilisé pour activer ou désactiver le mode de fonctionnement Dynaglide.
- **Connecteur du câble de tachomètre de fibre optique :** Ces deux connecteurs femelles reçoivent les connecteurs mâles correspondants du câble de tachomètre de fibre optique. L'orientation du câble au connecteur femelle n'est pas important. Le câble de tachomètre de fibre optique transporte des impulsions de lumière utilisées par la console pour déterminer la vitesse de rotation de la turbine de gaz et de la fraise.

#### PANNEAU ARRIÈRE

- **Cordon d'alimentation :** ce câble se branche à une prise classique de 100-120 V c.a. ou 220-240 V c.a. (selon l'indication fournie sur la plaque signalétique située à l'arrière de la console) et permet d'alimenter la console. En Allemagne, les connexions du cordon d'alimentation doivent être conformes au type d'installation VDE 0107. Le fil relié à la masse du cordon d'alimentation est connecté de façon interne au châssis de la console.
- **Fusibles :** Les fusibles protègent les composants électriques de la console en cas de panne électrique importante. En cas de panne de fusible, se reporter à l'annexe B pour obtenir les instructions de remplacement.

- **Connecteur d'égalisation de potentiel :** Situé à gauche du fusible, le connecteur d'égalisation de potentiel est offert pour permettre une égalisation de potentiel entre les divers appareils électriques hospitaliers. En Allemagne, les connexions d'égalisation de potentiel doivent être conformes au type d'installation VDE 0107.
- **Entrée de gaz comprimé :** Ce connecteur mâle, situé dans la partie centrale supérieure du panneau arrière, épouse le connecteur correspondant de la ligne d'alimentation de la source de gaz comprimé. La pression à ce point d'entrée doit toujours se situer entre 620,5 et 758,4 kPa (90 et 110 psi) avec une capacité de flux minimum de 140 l/min (5 ft<sup>3</sup>/min standard). La pression sera réduite par la console aux limites de fonctionnement. Un raccord de surpression interne sert à protéger contre les pressions en entrée dépassant 792,9 kPa (115 psi) et crée un chuintement bruyant dans la console lorsque la pression dépasse 792,9 kPa (115 psi).
- **Connecteurs de pédale Dynaglide :** Ces deux connecteurs reçoivent la paire correspondante de connecteurs de la pédale Dynaglide. Le tuyau vert se branche au connecteur du côté droit et le tuyau bleu au connecteur de gauche.

#### AUTRE

- **Pédale Dynaglide :** La pédale est utilisée pour activer ou désactiver la turbine de gaz du moteur. La pédale est également dotée d'un raccord qui évacue tout gaz comprimé dans le tuyau de la pédale lorsque celle-ci est relâchée, permettant à la fraise de s'arrêter rapidement. La pédale est montée dans un blindage protecteur qui empêche toute activation accidentelle.
- Le bouton de la pédale Dynaglide situé à droite du boîtier de la pédale est utilisé comme commande d'activation/désactivation du mode de fonctionnement Dynaglide. Lorsque la fonction Dynaglide est active, le voyant vert DYNAGLIDE est allumé sur le panneau avant de la console.

#### ASSEMBLAGE ET CONFIGURATION DE LA CONSOLE ROTABLATOR

Le système de console de réglage recommandé, illustré à la Figure 2, consiste en un détendeur de pression d'air ou d'azote monté sur une bouteille de gaz comprimé, connecté à une console Rotablator par un tuyau d'alimentation (fourni avec la console). La bouteille de gaz est affichée pour illustration seulement et ne correspond pas à la taille recommandée. Les bouteilles de gaz doivent être correctement fixées conformément à des procédures standard.

#### REMARQUE:

Il est également possible d'utiliser ce système à partir d'un système de gaz hospitalier (résidentiel), comme indiqué à l'annexe C. La console Rotablator ne peut pas être utilisée avec des lignes de gaz comprimé hospitalières (résidentielles) en Allemagne en raison d'incompatibilité de pression et de flux, à moins que les connexions soient faites conformément à la norme DIN 13 260.

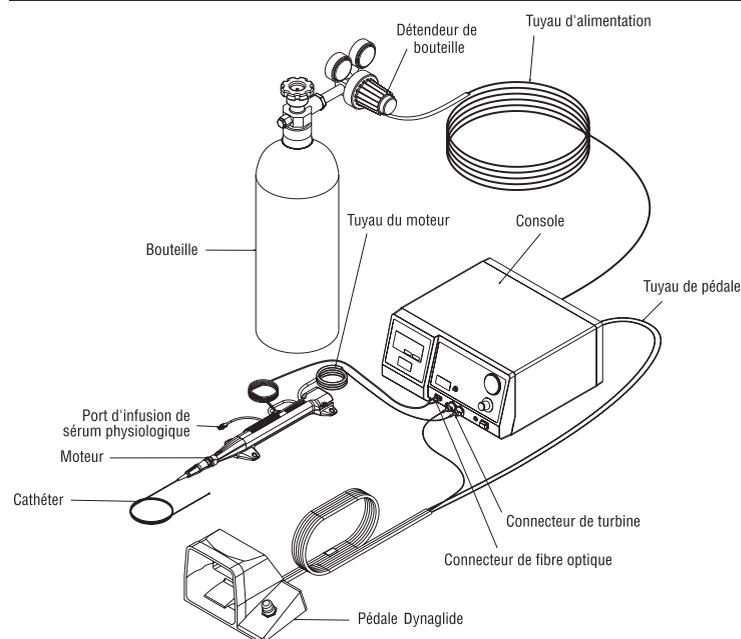


Figure 2. Système de console de commande

Pour mettre la console Rotablator en service, procéder comme suit :

#### MISE EN GARDE

Ne JAMAIS utiliser de l'oxygène comme propulseur pour le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Ne JAMAIS connecter le détendeur à une bouteille d'oxygène. L'oxygène combinée à de l'huile ou d'autres combustibles dans l'appareil risque d'entraîner une explosion.

## MISE EN GARDE

Ne pas utiliser cet appareil en présence d'anesthésiques inflammables.

### 1. Obtenir une bouteille de gaz comprimé contenant du gaz comprimé ou de l'azote.

En Allemagne, seul du gaz comprimé peut être utilisé, et les raccords de bouteille de gaz doivent être conformes à la norme DIN 477 Teil 1 (Druckluft). Les bouteilles de gaz comprimé doivent être approuvées par le gouvernement allemand (Bauartzugelassen). Une capacité de bouteille d'au moins 2 250 l (79,46 ft<sup>3</sup> standard) est recommandée et fournira approximativement 20 minutes d'utilisation lorsque le support de pilotage du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator™ fonctionne à pleine vitesse. Des bouteilles de plus grande capacité peuvent être utilisées. Une bouteille de secours totalement chargée doit toujours être disponible.

### 2. Fixer la bouteille de gaz comprimé conformément aux procédures d'hôpital.

### 3. Obtenir un détendeur de bouteille (avec raccord de surpression de préférence) capable de transférer 140 l/min (5 ft<sup>3</sup>/min standard) à 620,5-758,4 kPa (90-110 psi).

S'assurer que le raccord du détendeur de bouteille est compatible avec la bouteille de gaz utilisée. En Allemagne, seul du gaz comprimé peut être utilisé, et les raccords de bouteilles de gaz doivent être conformes à la norme DIN 477 Teil 1 (Druckluft), et les bouteilles de gaz comprimé doivent être approuvées par le gouvernement allemand (Bauartzugelassen).

### 4. Connecter le raccord de gaz du tuyau d'alimentation (fourni avec la console Rotablator) au port de sortie du détendeur de bouteille.

Sauf indication contraire dans les réglementations locales, le raccord de gaz est configuré avec des filets de 0,6 cm (¼") de norme MNPT. Vérifier le type de raccord de gaz fourni avec la console Rotablator avant de se procurer un détendeur de bouteille.

Si nécessaire, utiliser des adaptateurs adéquats pour effectuer la connexion. Dans certains pays, l'extrémité détendeur du tuyau d'alimentation de gaz est dotée d'une étiquette de mise en garde fixée de façon permanente pour rappeler aux utilisateurs de ne pas y connecter une source d'oxygène. Ne PAS retirer cette étiquette.

### 5. Retirer le couvercle de la bouteille et fixer le détendeur, en serrant fermement le raccord de la bouteille.

Le détendeur doit être ajusté de façon à ce que la pression de sortie se situe dans une plage de 620,5-758,4 kPa (90-110 psi).

### 6. Connecter le tuyau d'alimentation au connecteur d'entrée situé à l'arrière de la console.

Dans la plupart des pays, le connecteur d'entrée indique AIR OU AZOTE. En Allemagne, le connecteur d'entrée indique « Druckluft ». Vérifier que le gaz comprimé mis en service est conforme avec la marque située sur le connecteur d'entrée.

### 7. Connecter la pédale à la console en localisant d'abord les trois connecteurs situés à l'extrémité du triple tuyau de la pédale.

Introduire le connecteur du tuyau vert dans le connecteur de droite, puis le connecteur du tuyau bleu dans la prise correspondante de gauche à l'arrière de la console Rotablator. Ces prises sont étiquetées FOOT PEDAL (Pédale) ou marquées d'un symbole de pédale. Brancher le connecteur du tuyau rose au connecteur de gauche sur le panneau avant.

### 8. Connecter le cordon d'alimentation à une prise d'hôpital de tension nominale correcte (comme indiqué sur la plaque située à l'arrière de la console). Ne pas placer la console de façon telle qu'il soit difficile de la débrancher de l'alimentation secteur.

En Allemagne, les connexions d'alimentation doivent être conformes au type VDE 0107, et le dispositif d'égalisation de potentiel doit être connecté.

## MISE EN GARDE

Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être uniquement branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.

### 9. Ouvrir le robinet de la bouteille de gaz comprimé, ou le robinet de ligne en cas d'utilisation d'air résidentiel (voir l'annexe C), pour alimenter la console en gaz comprimé.

Noter que l'indicateur du détendeur de bouteille indique la pression du gaz restant dans la bouteille. Le détendeur doit être ajusté de façon à ne jamais fournir plus de 758,4 kPa (110 psi) à la console ou moins de 620,5 kPa (90 psi). Ne pas lancer la procédure si le réservoir contient moins de 3 447 kPa (500 psi) de gaz.

## MISE EN GARDE

Si un chuintement en provenance de la console est détecté, s'assurer que la pression du gaz fournie au connecteur d'air ou d'azote ne dépasse pas 758,4 kPa (110 psi). La console est équipée d'un raccord de surpression pour assurer une protection contre toute pression excessive en entrée. Ne PAS utiliser la console Rotablator avec des pressions de gaz dépassant 758,4 kPa (110 psi) au risque de faire exploser le tuyau de gaz.

### 10. Pour une meilleure lisibilité des étiquettes, l'éclairage suggéré est de 100 à 1 500 lux pour les équipements mis en place avec un angle de vision maximal de 30 degrés par rapport au centre.

### 11. Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation de la console et s'assurer que le voyant vert indiquant que l'appareil est sous tension s'allume.

La console Rotablator est maintenant prête à l'emploi. Des informations sur le placement de la console, la ventilation, la protection contre les éclaboussures et des instructions de nettoyage figurent ci-dessous dans la section intitulée : « Mode d'emploi et instructions de nettoyage et d'élimination ».

## MODE D'EMPLOI ET INSTRUCTIONS DE NETTOYAGE ET D'ÉLIMINATION

### 1. Ventilation

La console Rotablator utilise un processus de refroidissement par convection naturel pour maintenir une température de fonctionnement adéquate pour les composants internes. Des orifices de refroidissement sont situés à l'arrière et au bas du boîtier de la console. Afin d'assurer une ventilation correcte de la console, cette dernière doit être placée sur une surface plate et dure avec un espace libre de 2,5 cm (1") minimum sur tous les côtés et le bas du boîtier. Ne pas positionner sur des draps ou la literie.

### 2. Éclaboussures

La console Rotablator est conçue pour être positionnée en dehors d'un champ stérile. Prendre soin de protéger la console contre les éclaboussures et la pénétration de liquides qui peuvent entraîner des dommages aux composants internes.

### 3. Nettoyage

La console Rotablator et la pédale Dynaglide™ doivent être nettoyées régulièrement à l'aide d'un chiffon doux et imbibé d'une solution d'eau et d'un détergent doux. Ne jamais immerger le produit. L'utilisation de solvants ou d'agents de nettoyage abrasifs doit être évitée pour éviter d'endommager les pièces en plastique de la console.

### 4. Élimination

L'utilisateur doit respecter les protocoles locaux et nationaux en ce qui concerne l'élimination de dispositifs électroniques. La console ne contient aucune batterie ou métal lourd.

### 5. Procédure d'arrêt

Pour éteindre la console Rotablator, fermer tout d'abord le robinet d'alimentation en gaz comprimé, puis actionner la pédale Dynaglide jusqu'à ce que le manomètre de la turbine affiche zéro psi. Pour finir, placer l'interrupteur d'alimentation de la console en position désactivée (OFF). Le voyant vert situé à gauche de l'interrupteur d'alimentation s'éteindra.

## RÉFÉRENCES

Pour un usage coronaire, se reporter à la documentation des cours de la formation dispensée aux médecins concernant le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator pour obtenir une liste des publications, ou contacter le représentant local. Des articles supplémentaires, y compris des publications sur l'utilisation du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator dans le système vasculaire périphérique, sont disponibles sur demande. Contacter le représentant local pour obtenir une liste.

## ANNEXE A - EXPLICATION DES SYMBOLES

Les symboles affichés ci-dessous peuvent être présents selon les exigences de certaines agences de contrôle de la sécurité de produits telles que Underwriters Laboratories (UL), Canadian Standards Association (CSA), etc.



Attention, consulter les documents joints.  
(Symbole associé à la norme UL/CEI60601-1, 2e édition)



Tension dangereuse. Pour réduire les risques de choc électrique, ne pas ENLEVER le couvercle. Pour toute réparation, contacter un technicien qualifié.



Connecteur d'égalisation de potentiel. Fournir des moyens d'atteindre une égalisation de potentiel entre les instruments d'hôpital. En Allemagne, la connexion doit être conforme à la norme VDE 0107.



Remplacer le fusible comme indiqué.  
Indique un risque d'incendie si les fusibles ne sont pas remplacés comme indiqué.



Pièce appliquée de type CF.



Consulter le mode d'emploi.

## ANNEXE A - EXPLICATION DES SYMBOLES

	L'alimentation de la console est éteinte lorsque l'interrupteur d'alimentation est réglé sur la position OUT.
	L'alimentation de la console est allumée lorsque l'interrupteur d'alimentation est réglé sur la position IN.
	Vitesse de rotation. Affiche la vitesse de la fraise en nombre de tours par minute.
	Durée d'événement. Affiche la durée pendant laquelle on a appuyé de façon continue sur la pédale.
	Durée de procédure. Affiche le total cumulé des durées de chacun des événements.
	Réinitialisation. Remet les horloges d'événement et de procédure à zéro.
	Pression de la turbine. Affiche la pression du gaz comprimé acheminé vers la turbine à gaz de pénétration.
	La pression de la turbine augmente avec une rotation dans le sens des aiguilles d'une montre.
	Connecteur de fibre optique.
	Courant alternatif (c.a.)
	Connecteur de pédale Dynaglide™.
	Turbine. Raccord pour le tuyau de gaz de pénétration.
	Air ou azote. Entrée de gaz comprimé. Raccord du canal d'approvisionnement provenant de la source de gaz comprimé.
	Connecteurs de pédale.
	Élimination séparée
	Contenu
	Adresse du promoteur australien
<b>UPN</b>	Référence
	<b>ÉQUIPEMENT MÉDICAL - MÉDICAL GÉNÉRAL CONFORME UNIQUEMENT AUX NORMES CONCERNANT LES CHOCs ÉLECTRIQUES, LES INCENDIES ET LES RISQUES MÉCANIQUES ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CAN/CSA C22.2 N° 60601-1(2008) ; UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1.</b>
	Danger - Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
	Limitation d'humidité. Conserver l'unité entre les limites supérieure et inférieure d'humidité relative prévues.
	Numéro de catalogue
	Numéro de série

## ANNEXE A - EXPLICATION DES SYMBOLES

	Représentant agréé UE
	Fabricant légal
	Emballage recyclable
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date de fabrication
	Limite de température.
	Lot
	Non stérile

## ANNEXE B - INFORMATIONS SUR LES RÉPARATIONS ET L'ENTRETIEN

### CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Spécifications électriques :	Tension sélectionnable :	100-120 V c.a. ou 220-240 Vc.a.
	Fréquence :	50-60 Hz
	Alimentation :	70 VA en fonctionnement continu
Spécifications pneumatiques :	Fusibles :	2 x F 2,0 A, 250 V c.a., avec capacité de rupture de 1 500 V c.a.
	Gaz en entrée :	Air comprimé ou azote.
	Pression :	620,5-758,4 kPa (90-110 psi)
Conditions de fonctionnement :	Flux :	Minimum, 140 l/min (5 ft <sup>3</sup> /min) à la pression nominale.
	Ventilation :	Espace libre minimum de 2,5 cm (1") sur fonctionnement : tous les côtés, avec la console sur une surface dure.
	Température :	De +10 °C à +40 °C
Conditions de rangement :	Humidité :	De 10 % à 90 % sans condensation
	Altitude :	</= 4 000 mètres au-dessus du niveau de la mer.
	Température :	De -30 °C à +60 °C
Enregistrement auprès d'une agence de sécurité :	Humidité :	De 10 % à 95 % sans condensation
	Classification UL LLC selon les normes ANSI/AAMI ES60601-1:2005, CSA C22.2 N° 60601-1(2008) ; UL 60601-1 et CAN/CSA C22.2 N° 601.1. Catégorie de dispositifs médicaux de Classe I. Pièce appliquée de type CF.	

EN55011, classe B, et EN60601-1-2.

### INSPECTIONS TRIMESTRIELLES

Ces inspections devraient être exécutées une fois par trimestre. Si la console échoue à l'une des inspections indiquées ci-dessous, contacter le représentant au service à la clientèle.

- Vérifier l'état physique du câble d'alimentation, du raccord de surpression et de la prise.**  
S'assurer qu'il n'y a pas d'extrémités usées sur le connecteur du câble d'alimentation, que le raccord de surpression est fixé, que les pointes de la prise ne sont pas courbées et que la pointe reliée à la masse de la prise est présente et ne présentent aucun danger. S'assurer de l'absence d'égratignures ou de perforations inacceptables sur l'extérieur des câbles de courant alternatif.
- S'assurer que les vis sont présentes et non desserrées et qu'il n'y a pas de parties saillantes ou de connecteurs desserrés.**  
Vérifier manuellement les connecteurs pneumatiques de la console et s'assurer qu'ils ne sont pas desserrés. S'assurer de la présence de toutes les vis sur les couvercles. Tenir la console dans les mains et secouer dans deux directions différentes pour s'assurer qu'il n'y a pas de matériel mobile à l'intérieur de la console.
- Effectuer une inspection visuelle externe pour détecter tout dommage mécanique.**  
S'assurer de l'absence de brisures, bosses, égratignures ou marques inacceptables sur le boîtier de la console ou sur la pédale. Vérifier que les boutons sont bien reliés et non desserrés. Serrer tous les boutons desserrés. S'assurer que les connecteurs pneumatiques fonctionnent bien, ne sont pas ouverts et coincés et qu'ils sont bien serrés contre la console.

#### 4. Vérifier les indicateurs sur le panneau avant.

Connecter la console à la source d'alimentation en courant alternatif et au gaz comprimé, appuyer sur l'interrupteur de tension pour allumer la console et vérifier les éléments suivants :

- Le voyant DEL vert de mise sous tension s'allume.
- L'affichage TEMPS EVENEMENT affiche 00:00.
- L'affichage TEMPS PROCÉDURE affiche 00:00.
- L'affichage T/M est vierge.
- L'affichage BLOCAGE est vierge.

#### 5. Vérifier le fonctionnement de l'indicateur de pression de la turbine.

Raccorder la console à l'alimentation secteur et au gaz comprimé. Après avoir complètement tourné le bouton de RÉGLAGE DE LA VITESSE dans le sens contraire des aiguilles d'une montre, vérifier que la rotation dans le sens des aiguilles d'une montre du bouton de RÉGLAGE DE LA VITESSE entraîne une augmentation de la valeur sur la jauge de PRESSION DE LA TURBINE de la console.

#### 6. Vérifier le fonctionnement de l'affichage de la pédale Dynaglide™.

Connecter la console à la source d'alimentation en courant alternatif et au gaz comprimé, connecter la pédale Dynaglide, allumer l'appareil, activer et désactiver le bouton DYNAGLIDE sur la pédale et s'assurer que l'indicateur DYNAGLIDE s'allume et s'éteint adéquatement.

#### 7. Vérifier le fonctionnement de l'affichage BLOCAGE.

Sans connecter le moteur (c'est-à-dire aucun connecteur de fibre optique branché), activer la pédale et s'assurer que le voyant de blocage s'allume. Vérifier que ce voyant s'éteint lorsque la pédale est relâchée.

### INFORMATIONS SUR LES RÉPARATIONS

**Fusible :** En cas de panne d'un fusible, éteindre l'appareil et débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur. Le cordon d'alimentation peut également être débranché à partir de l'arrière de la console afin d'améliorer l'accès aux fusibles. À l'aide d'un outil comme un tournevis, enlever le compartiment à fusibles en appuyant sur le loquet de verrouillage. Se reporter à la Figure 3 ci-dessous.

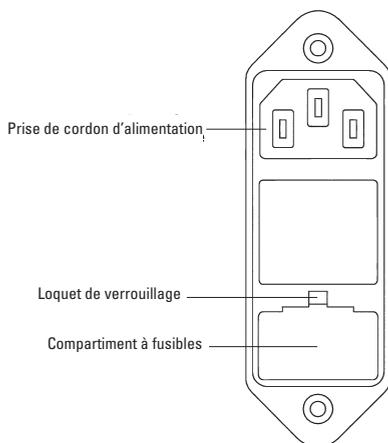


Figure 3. Remplacement de fusibles

Remplacer les deux fusibles par des fusibles de même type et de même valeur nominale comme spécifié à l'arrière de la console. Réintroduire le compartiment à fusibles jusqu'à ce que le loquet de verrouillage soit bien enclenché. Rebrancher le cordon d'alimentation et rétablir le courant à la console. En cas de panne continue des fusibles, débrancher toute source d'alimentation de la console et contacter le service à la clientèle.

Toute autre réparation doit être effectuée par le personnel de Boston Scientific Corporation. Toutes réparations sur site, autres que le remplacement de fusibles externes à la console, annulent toutes les garanties et ne peuvent pas être réalisées sans la permission expresse du service à la clientèle.

### ANNEXE C - UTILISATION DE L'APPAREIL À PARTIR DE LIGNES DE BASSE PRESSION (RÉSIDENTIELLES)

#### REMARQUE : Cette annexe NE s'applique PAS aux consoles Rotablator™ TUV.

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator est conçu pour être utilisé à partir de bouteilles de gaz comprimé par le biais d'un détendeur de bouteille. Néanmoins, si un appareil à air résidentiel ou azote est disponible, la console de réglage peut être directement alimentée, ce qui élimine le besoin de bouteille et de détendeur de bouteille. Les exigences sont les suivantes :

- Le gaz comprimé doit être seulement de l'air ou de l'azote.
- Le gaz doit être propre, sec et sans huile.
- La pression du gaz doit se situer entre 620,5 kPa (90 psi) et 758,4 kPa (110 psi) au niveau d'entrée de la console de réglage.
- L'appareil doit être capable d'alimenter du gaz à un rythme de 140 l/min (5 ft<sup>3</sup>/min) au plus.

Un raccord d'adaptateur est disponible pour la console Rotablator. Ce raccord est équipé d'un raccord rapide femelle à une extrémité et de filets MNPT de 0,6 cm (¼") de l'autre. L'extrémité MNPT de 0,6 cm (¼") est un raccord mâle de tuyau standard de 0,6 cm (¼") standard et convient à la plupart des appareils de manipulation de gaz ou de connecteurs de lignes résidentielles. Le raccord de connexion rapide s'adapte directement au connecteur de l'extrémité du tuyau d'alimentation qui serait normalement fixé à un détendeur.

## ANNEXE D - RECOMMANDATIONS ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques		
Le système Rotablator™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Rotablator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Rotablator utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, les émissions RF sont très faibles et sont peu susceptibles de provoquer des interférences nuisibles avec les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Rotablator est destiné à être utilisé dans tous les établissements non domestiques ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/flicker CEI 61000-3-3	Conforme	

Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique			
Le système Rotablator est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Rotablator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.			
Test d'immunité	Niveau de test CEI 600601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
Décharge électrostatique (DE) CEI 61000-4-2	± 6 kV contact ± 8 kV air	± 6 kV contact ± 8 kV air	Le sol doit être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si le sol est couvert d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoire électrique rapide/rafale CEI 61000-4-4	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sortie	± 2 kV pour lignes d'alimentation ± 1 kV pour lignes d'entrée/sorties	La qualité des prises d'alimentation doit être digne d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Surtension CEI 61000-4-5	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	± 1 kV mode différentiel ± 2 kV mode commun	La qualité des prises d'alimentation doit être digne d'un environnement professionnel ou hospitalier typique.
Baisses de tension, courtes interruptions et variations de tension sur les lignes d'alimentation électrique CEI 61000-4-11	< 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 25 cycles < 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 5 secondes	< 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 0,5 cycle 40 % $U_T$ (60 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 5 cycles 70 % $U_T$ (30 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 25 cycles < 5 % $U_T$ (> 95 % de baisse d' $U_T$ ) pendant 5 secondes	La qualité des prises d'alimentation doit être digne d'un environnement professionnel ou hospitalier typique. Si l'utilisateur du système Rotablator souhaite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher le système Rotablator sur un circuit d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.
Champ magnétique de la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les caractéristiques des champs magnétiques de la fréquence d'alimentation doivent être celles d'un environnement professionnel ou commercial typique.
<b>REMARQUE:</b> $U_T$ correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.			

**Déclaration du fabricant et consignes relatives à l'immunité électromagnétique**

Le système Rotablator™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système Rotablator doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - Guide
RF transmise CEI 61000-4-6 RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 Vrms de 150 kHz à 80 MHz  3 V/m de 80 MHz à 2,5 GHz	3 V  3 V/m	Lorsqu'ils sont utilisés près du système Rotablator (câbles inclus), les équipements de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à une distance inférieure à celle applicable à la fréquence du transmetteur.  Distance recommandée $d = 1,2\sqrt{P}$ $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz  où $P$ correspond à la puissance de sortie d'alimentation maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur et $d$ à la distance recommandée en mètres (m).  La puissance du champ magnétique provenant de transmetteurs RF fixes, comme indiqué par une étude de site électromagnétique <sup>a</sup> , doit être inférieure au niveau de conformité de chaque gamme de fréquence. <sup>b</sup>  Des interférences peuvent se produire à proximité des équipements portant le symbole suivant :  (1)

**REMARQUE 1 :** À 80 et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée est applicable.

**REMARQUE 2 :** Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

<sup>a</sup> L'intensité du champ magnétique provenant de transmetteurs fixes, tels que des postes de téléphones sans fil (cellulaires/sans fil) et des installations radio mobiles, radio amateur, diffusion de radio AM et FM et diffusion TV ne peut pas être calculée théoriquement à l'avance avec précision. Pour évaluer un environnement électromagnétique généré par des transmetteurs RF fixes, une étude de site électromagnétique peut s'avérer nécessaire. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système Rotablator est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le système Rotablator fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, il faut alors appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système Rotablator.

<sup>b</sup> Pour une plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité du champ magnétique ne doit pas dépasser 3 V/m.

**Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication par RF portables et mobiles et le système Rotablator**

Le système Rotablator est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du système Rotablator peut participer à la prévention des interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communication par RF portables et mobiles (transmetteurs) et le système Rotablator tel qu'il est recommandé ci-après, selon la puissance de sortie maximum des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale maximum du transmetteur  W	Distance de séparation selon la fréquence du transmetteur		
	m		
	150 kHz à 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz à 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz à 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Pour les transmetteurs classés à une puissance de sortie maximum non indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée  $d$  en mètres (m) peut être déterminée en utilisant l'équation applicable à la fréquence du transmetteur, où  $P$  correspond à la classe de puissance de sortie maximum du transmetteur en watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

**REMARQUE 1 :** À 80 et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée est applicable.

**REMARQUE 2 :** Ces instructions peuvent ne pas s'appliquer dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.

**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, toute autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument.

**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**

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-02



90983398-01