Boston Scientific

ROTAPRO™

Rotational Atherectomy System Console

Operator's Manual 2
Manual del usuario 14
Manuel d'utilisation 28
Gebrauchsanweisung 42
Manuale dell'utente 56
Bedieningshandleiding 70
Manual do Operador 84
Brugervejledning 98
Εγχειρίδιο χειρισμού 110
Manual do Operador 124
Användarhandbok 138
Felhasználói kézikönyv 150
Návod k obsluze 164
Podręcznik operatora 178
Brukerhåndbok 192
작동 설명서 204
Kullanıcı Kılavuzu 216
Käyttäjän opas 228
Manual de utilizare 240
Používateľská príručka 254
Ръководство на оператора 268
Priručnik za korisnika 282
Lietotāja rokasgrāmata 294
Operatoriaus vadovas 308

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

TABLE DES MATIÈRES

DESCRIPTION **29**

UTILISATION **29**

RESTRICTIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS **29**

PRÉSENTATION **30**

Manipulation et stockage **30**

DESCRIPTION DE LA CONSOLE ROTAPRO™ **30**

Figure 1. Panneau avant de la console **30**

AFFICHAGE PANNEAU AVANT/ÉCRAN **30**

Tableau 1. Images du voyant **31**

Tableau 2. Caractéristiques de l'affichage numérique **31**

PANNEAU ARRIÈRE **32**

ASSEMBLAGE ET CONFIGURATION DE LA CONSOLE ROTAPRO **32**

Positionnement de la console **32**

Figure 2. Système de console **32**

Figure 3. Couplage MNPT **33**

INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION **34**

Instructions relatives au nettoyage **35**

Instructions relatives à la désinfection **35**

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ARRÊT ET À LA MISE AU REBUT **35**

BIBLIOGRAPHIE **35**

ANNEXE A – SIGNIFICATION DES SYMBOLES **36**

ANNEXE B – INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS ET À LA MAINTENANCE **37**

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES **37**

INSPECTIONS TRIMESTRIELLES **37**

TEST RÉCURRENT CEI 62353 ..... **37**

INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS **38**

Figure 4. Remplacement des fusibles **38**

COORDONNÉES **38**

ANNEXE C – EXÉCUTION DU SYSTÈME À PARTIR DE LIGNES BASSE PRESSION (DOMESTIQUES) **39**

ANNEXE D – DÉPANNAGE **39**

ANNEXE E – RECOMMANDATIONS ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES **39**

MISES EN GARDE EN MATIÈRE DE CEM **41**

GARANTIE **41**

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ROTAPRO™

Système d'athérectomie rotationnelle

DESCRIPTION

Le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO 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 tr/min, retire la plaque qui est fragmentée en microparticules éliminées par le système réticulo-endothélial du corps. Les trois principaux composants inclus dans le système sont le guide, la console, et le système d'avancée/cathéter.

La console du ROTAPRO 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, le gaz est filtré puis régularisé par un détendeur à pression fixe. La pression ainsi obtenue est maîtrisée par une électrovalve 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 ROTAPRO. Le gaz pénètre ensuite dans la turbine à gaz du système d'avancée ROTAPRO et, après dilatation dans la turbine, est refoulé au bas du système d'avancée ROTAPRO.

UTILISATION

La console ROTAPRO est conçue pour être utilisée avec le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO. Se reporter aux notices du système d'avancée et du guide pour obtenir des informations spécifiques sur l'utilisation de ces composants.

RESTRICTIONS, MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

RESTRICTIONS

℞ ONLY

Avertissement : selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par ou sur prescription d'un médecin. L'athérectomie rotationnelle doit uniquement être réalisée par des médecins formés aux interventions percutanées.

MISES EN GARDE

- Ne jamais utiliser d'oxygène pour propulser le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO. 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, autres que ceux spécifiés, à l'exception de ceux vendus par le fabricant du système ROTAPRO comme pièces de rechange des composants internes, risque d'entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité du système ROTAPRO.
- Le système ROTAPRO ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé sur un autre appareil. Si l'utilisation d'un appareil adjacent ou empilé est requise, le système ROTAPRO doit être contrôlé pour vérifier le fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiants inflammables.
- Si un bruit de sifflement est détecté au niveau de la console, s'assurer que la pression du gaz fourni au connecteur d'air ou d'azote ne dépasse pas 758,4 kPa (110 psi). La console est équipée d'une soupape de surpression comme protection contre une pression d'entrée excessive. Ne PAS faire fonctionner la console ROTAPRO avec des pressions de gaz supérieures à 758,4 kPa (110 psi), car cela pourrait entrainer l'explosion d'un tuyau de gaz.
- Si le patient doit subir une défibrillation, le médecin doit prendre les mesures appropriées pour se protéger contre le risque d'électrocution provenant du défibrillateur.
- Ne pas modifier ou réparer l'appareil, à l'exception du remplacement des fusibles, comme décrit au chapitre Informations sur la maintenance. La modification ou la réparation de ce dispositif par une personne autre qu'un représentant Boston Scientific agréé est susceptible de compromettre l'intégrité du dispositif et/ou d'entraîner un dysfonctionnement du dispositif qui pourrait ensuite causer des blessures graves, voire mortelles, au patient. Boston Scientific n'accepte aucune responsabilité concernant tout dispositif qui a été modifié ou réparé par une personne autre qu'un représentant agréé par Boston Scientific Corporation et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris, sans se limiter à la qualité marchande ou l'adéquation à un usage particulier, concernant de tels dispositifs. Si le produit doit être réparé, contacter un représentant de Boston Scientific.
- Après toute modification apportée à la configuration ou au réglage de la console, le système ROTAPRO doit être contrôlé pour s'assurer du fonctionnement normal dans la configuration dans laquelle il sera utilisé.
- Si le système ROTAPRO présente des signes de défaillance mécanique à tout moment avant ou pendant l'athérectomie, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et contacter votre représentant Boston Scientific pour évaluation. NE PAS tenter d'utiliser un système ROTAPRO endommagé ; une telle utilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

PRÉCAUTIONS

- Veiller à ne pas renverser de solution saline ou d'autres liquides sur la console. Toute solution saline renversée dans la console est susceptible d'entraîner de la corrosion ou un risque électrique.
- L'utilisateur doit prendre des précautions lors de l'utilisation de la console avec d'autres appareils électriques médicaux, car les interférences électromagnétiques entre l'appareil peuvent affecter les performances de la console ou d'autres dispositifs. La console est conforme à la réglementation CEI 60601-1-2 sur le rayonnement et l'immunité contre l'énergie électromagnétique.
- La console ROTAPRO™ nécessite des précautions particulières au niveau de la comptabilité électromagnétique (CEM) et doit être installée et mise en service conformément aux informations CEM fournies à l'annexe D.
- Les appareils de communication RF (radiofréquence) portables et mobiles peuvent affecter la console ROTAPRO.

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

Température : -30 °C à +60 °C

Humidité : 10 % à 95 % sans condensation

DESCRIPTION DE LA CONSOLE ROTAPRO

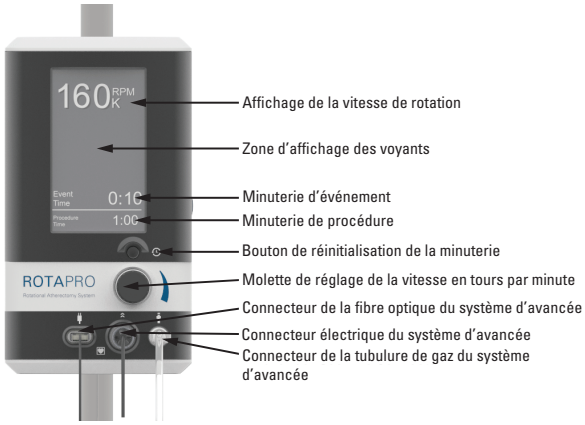

Figure 1. Panneau avant de la console

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.

AFFICHAGE PANNEAU AVANT/ÉCRAN

- **Bouton de réinitialisation de la minuterie :** le fait d'appuyer sur le bouton de réinitialisation et de le relâcher, situé en regard de la molette de commande de vitesse, remet zéro les minuteurs d'événement et de procédure.
- **Connecteur de la tubulure de gaz du système d'avancée :** le connecteur de la tubulure de gaz reçoit le tuyau de gaz du harnais hybride du système d'avancée et fournit du gaz comprimé régulé et filtré au système d'avancée lorsque la rotation est activée au moyen de la molette du système d'avancée ou de l'interrupteur momentané.
- **Connecteur de la fibre optique du système d'avancée :** le connecteur femelle reçoit le connecteur duplex mâle homologue du câble du tachymètre à fibre optique du harnais hybride du système d'avancée. L'orientation du câble vers le connecteur femelle n'est pas importante. Le câble du tachymètre à fibre optique transporte des impulsions lumineuses que la console utilise pour déterminer la vitesse de rotation de la fraise et de la turbine à gaz.
- **Connecteur électrique du système d'avancée :** le connecteur femelle fournit l'énergie électrique au système d'avancée par l'intermédiaire du connecteur mâle multibroche du harnais hybride. Pour connecter la console, orienter le connecteur d'alimentation du système d'avancée avec les chevrons blancs orientés vers l'écran LCD du panneau avant ou vers le haut lorsque la console est montée verticalement sur une potence.
- **Molette de réglage de la vitesse en tours par minute :** la molette située entre les ports de connexion de l'écran et du système d'avancée est utilisée pour ajuster la pression du gaz au niveau de la turbine et, par conséquent, la vitesse de rotation. Le fait de tourner la molette dans le sens des aiguilles d'une montre augmente la pression de la turbine (vitesse) et la rotation dans le sens inverse des aiguilles d'une montre diminue la pression de la turbine (vitesse).

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0 / CMYK Image

- **Affichage de la vitesse de rotation (compte-tours) :** la vitesse de rotation s'affiche à l'écran en unités de tr/min. Voir le tableau 2 pour plus d'informations sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision.
- **Minuterie d'événement :** la minuterie d'événement enregistre la durée de la rotation, de l'activation à la désactivation, pour chaque cycle. La minuterie d'événement est remise à zéro automatiquement chaque fois que la rotation est activée. Voir le tableau 2 pour plus d'informations sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision.
- **Minuterie de procédure :** la durée de la procédure représente la somme de la durée de chaque événement et indique la durée totale pendant laquelle la fraise a tourné en mode normal au cours de la procédure. Voir le tableau 2 pour plus d'informations sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision.

Tableau 1. Images du voyant

Voyant	Nom du voyant	Description
	Ralentissement de plus de 5 000 tr/min	Un contour de triangle jaune s'affiche quand la vitesse de rotation chute de plus de 5 000 tr/min au-dessous de la vitesse dans la lumière dégagée. La vitesse dans la lumière dégagée est obtenue environ 1 seconde après l'activation de la rotation ou après le réglable de la molette de commande de vitesse.
	Ralentissement de plus de 10 000 tr/min	Un triangle jaune uni s'affiche quand la vitesse de rotation chute de plus de 10 000 tr/min au-dessous de la vitesse dans la lumière dégagée. La vitesse dans la lumière dégagée est obtenue environ 1 seconde après l'activation de la rotation ou après le réglable de la molette de commande de vitesse.
	Check Pressure (Vérifier la pression)	Un voyant jaune CHECK PRESSURE (Vérifier la pression) s'affiche quand la pression n'est pas fournie à la console. Si le voyant s'affiche, vérifier que le tuyau d'alimentation en gaz est raccordé à la console et à l'alimentation en gaz et que la pression d'alimentation de la console se situe dans la plage entre 620,5 kPa et 758,4 kPa (entre 90 psi et 110 psi).
	Stall (Blocage)	Un voyant rouge STALL (Blocage) s'affiche et l'alimentation en gaz s'arrête quand la vitesse de rotation chute à 15 000 tr/min ou au-dessous pendant environ une ½ seconde. Il est également possible de détecter une situation de blocage si la fibre optique n'est pas correctement branchée. La détection du blocage est une fonction de sécurité conçue pour arrêter l'alimentation en gaz comprimé du système d'avancée en cas de charge mécanique excessive ou de branchement incorrect de la fibre optique. Relâcher le bouton d'activation temporaire du mode Dynaglide™ ou activer la rotation en mode normal avec le bouton de la molette pour éteindre le voyant STALL (Blocage). **Remarque :** en cas de situation de blocage, des tirets s'affichent sur l'écran de la vitesse de rotation.
	Dynaglide	Un voyant vert DYNAGLIDE s'affiche quand le mode Dynaglide est sélectionné au moyen du bouton DYNA sur le système d'avancée. Le mode Dynaglide offre une rotation contrôlée à basse vitesse (environ 60 000 tr/min à 90 000 tr/min) à utiliser durant l'échange peropératoire du cathéter ou du système d'avancée ROTAPRO™.

Tableau 2. Caractéristiques de l'affichage numérique

Remarque : les plages de fonctionnement s'appliquent à l'écran, se reporter au mode d'emploi du système d'avancée pour les plages de traitement recommandées.

Écran	Plage de fonctionnement	Exactitude	Précision
Affichage de la vitesse de rotation	0 tr/m à 250 000 tr/m	± 3 000 tr/m	1 000 tr/m
Minuterie d'événement	00:00-59:59	± 3,6 secondes	1 seconde
Minuterie de procédure	00:00-59:59	± 3,6 secondes	1 seconde

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

CMYK Image / Black (K) ΔE ≤5.0

PANNEAU ARRIÈRE

- **Interrupteur d'alimentation :** l'énergie est fournie à la console lorsque interrupteur à bascule est enfoncé (symbole d'une « ligne »). L'interrupteur à bascule est situé à côté du module d'entrée du cordon d'alimentation. L'écran du PANNEAU AVANT s'allume indiquant que le dispositif a été mis sous tension.
- **Cordon d'alimentation :** ce câble se branche à une prise classique de 100 à 120 V c.a. ou 220 à 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. Le fil de terre du cordon d'alimentation est relié intérieurement au châssis du contrôleur.
- **Fusibles :** les fusibles protègent les composants électriques de la console en cas de défaillance électrique grave. Si un fusible est défaillant, se reporter à l'annexe-B pour les instructions relatives au remplacement.
- **Connecteur d'égalisation potentielle :** situé à côté de l'entrée de gaz comprimé, le connecteur d'égalisation de potentiel est fourni pour permettre l'égalisation potentielle entre plusieurs appareils électriques de l'hôpital.
- **Entrée de gaz comprimé :** ce connecteur mâle s'accouple au connecteur correspondant sur la ligne d'alimentation de la source de gaz comprimé. Au niveau de cette entrée, la pression doit toujours être comprise entre 620,5 kPa et 758,4 kPa (90 psi et 110 psi) avec une capacité de débit minimum de 140 l/min (5 pieds cubes standard par minute [scfm]). La pression sera réduite aux limites de fonctionnement par la console. Une soupape de surpression interne offre une protection contre les pressions d'entrée supérieures à 792,9 kPa (115 psi) et produit un sifflement puissant dans la console lorsque la pression dépasse 792,9 kPa (115 psi).

ASSEMBLAGE ET CONFIGURATION DE LA CONSOLE ROTAPRO™

Le système de console recommandé, illustré à la figure 2, consiste en un régulateur de pression d'air ou d'azote monté sur une bouteille de gaz comprimé, raccordé à la console ROTAPRO au moyen d'un tuyau d'alimentation (fourni avec la console). Les bouteilles de gaz doivent être correctement fixées conformément aux procédures standard.

Remarque : ce système peut également fonctionner à partir du système d'alimentation en gaz de l'hôpital (domestique), tel comme indiqué à l'annexe C.

Positionnement de la console

La console se fixe verticalement à une potence de perfusion (IV) standard sur 5 roues ou repose horizontalement sur une table ou sur une surface dure et plane. Pour éviter tout risque de basculement, ne pas utiliser pas la console dans le sens vertical sans l'avoir fixé à une potence de perfusion.

Utiliser les vis de serrage de la potence de perfusion pour fixer la console à une potence de perfusion standard (sur 5 roues et une base de 20 pouces de diamètre) en prenant soin de la fixer à une distance maximale de 153,0 cm (60 in) du sol et du bord supérieur de la console.

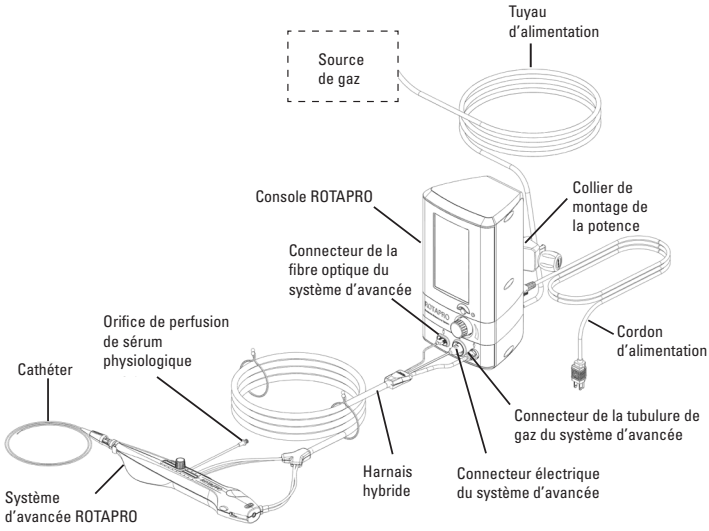

Figure 2. Système de console

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Pour mettre la console ROTAPRO™ en service, procéder comme suit :

MISE EN GARDE

Ne JAMAIS utiliser d'oxygène pour propulser le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO. 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.

MISE EN GARDE

Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiants inflammables.

1. **Se procurer une bouteille de gaz comprimé contenant de l'air comprimé ou de l'azote.**

   Une capacité de bouteille d'au moins 2 250 l (79,46 pieds cubes standard) est recommandée et fournira approximativement 20 minutes d'utilisation lorsque le système d'avancée du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO 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 le cylindre de gaz comprimé conformément aux procédures de l'hôpital et du fabricant.**
3. **Utiliser un régulateur (à décompression automatique est recommandé) capable de fournir au moins 140 l/min (5 scfm) à 620,5 kPa – 758,4 kPa (90 psi – 110 psi).**

   S'assurer que le raccord du régulateur est compatible avec la bouteille de gaz utilisée.
4. **Raccorder le té d'accouplement du tuyau d'alimentation en gaz (fournie avec la console ROTAPRO) à l'orifice de sortie du régulateur.**

   À moins que les règlements gouvernementaux locaux n'en disposent autrement, le té d'accouplement est doté de filets MNPT de 1/4 in (filetage mâle national) (voir Figure 3). Vérifier le type de té d'accouplement pour bouteilles de gaz fourni avec la console ROTAPRO avant de se procurer un régulateur.

   Si nécessaire, utiliser des adaptateurs adéquats pour effectuer la connexion. Dans certains pays, l'extrémité régulateur du tuyau d'alimentation en 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 capuchon de la bouteille et fixer le régulateur en serrant fermement le raccord de la bouteille.**

   Le régulateur doit être réglé de sorte que la pression de sortie soit comprise entre 620,5 kPa et 758,4 kPa (90 psi et 110 psi).
6. **Raccorder le tuyau d'alimentation au connecteur d'entrée situé à l'arrière de la console.**

   Dans la plupart des pays, le connecteur d'entrée est marqué AIR ou AZOTE.

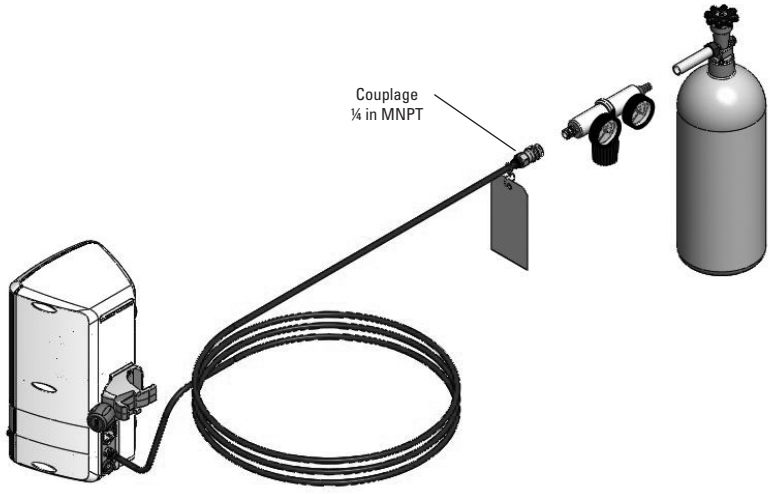

Figure 3. Couplage MNPT

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

7. **Brancher le cordon d'alimentation à une prise de courant de qualité hospitalière correctement dimensionnée (comme indiqué sur l'étiquette 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.**

MISE EN GARDE

Pour éviter les risques de choc électrique, cet appareil doit être branché à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre (masse) de protection.

8. **Ouvrir le robinet de la bouteille de gaz comprimé ou la vanne de la ligne d'alimentation (domestique) de gaz comprimé (voir l'annexe C) pour alimenter la console.**

   Noter que la jauge du régulateur de la bouteille indique la pression du gaz restant dans la bouteille. Le régulateur doit être réglé de sorte a ne jamais fournir plus de 758,4 kPa (110 psi) et moins de 620,5 kPa (90 psi) à la console. Ne pas initier la procédure s'il reste moins de 3 447 kPa (500 psi) de gaz la bouteille.

MISE EN GARDE

Si un bruit de sifflement est détecté au niveau de la console, s'assurer que la pression du gaz fourni au connecteur d'air ou d'azote ne dépasse pas 758,4 kPa (110 psi). La console est équipée d'une soupape de surpression comme protection contre une pression d'entrée excessive. Ne PAS faire fonctionner la console ROTAPRO™ avec des pressions de gaz supérieures à 758,4 kPa (110 psi), car cela pourrait entrainer l'explosion d'un tuyau de gaz.

9. **Éclaboussure**

   La console ROTAPRO est conçue pour être placée en dehors du champ stérile. Des précautions doivent être prises pour protéger la console des éclaboussures et des infiltrations de liquides susceptibles d'endommager les composants internes.

10. **Ventilation**

    La console ROTAPRO utilise le refroidissement par convection naturelle afin de maintenir la température de fonctionnement appropriée pour les composants internes. L'évent de refroidissement est situé à l'arrière du boîtier de la console. Afin d'assurer une bonne ventilation de la console, celle-ci doit être montée sur une potence de perfusion (conformément aux instructions) ou placée sur une surface plane et dure avec un dégagement d'au moins 2,5 cm (1 in) à l'arrière du boîtier. Ne pas poser sur les draps ou la literie.

11. **Appuyer sur l'interrupteur d'alimentation de la console et confirmer que l'écran s'allume pour indiquer que le dispositif est sous tension.**

    La console ROTAPRO est maintenant prête à l'emploi.

12. **Débranchement des câbles.**

    Ne pas utiliser de force excessive pour débrancher le harnais du système d'avancée ou le cordon d'alimentation.

INSTRUCTIONS RELATIVES AU NETTOYAGE ET À LA DÉSINFECTION

Avertissement :

- Pour éviter tout risque de choc électrique, mettre l'appareil hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise électrique avant de nettoyer et de désinfecter la console. Le cordon d'alimentation et le tuyau d'alimentation en gaz peuvent rester connectés à l'arrière de la console.
- Pour éviter d'endommager la console :
  - Ne pas laisser de liquide pénétrer dans le boîtier ou les connecteurs.
  - Ne pas immerger le boîtier de la console dans du liquide.
  - Ne pas utiliser de solvants ni de nettoyants abrasifs.
  - Ne pas vaporiser directement sur la console.

La console a été testé et sa compatibilité a été démontrée avec les solutions de nettoyage et de désinfection suivantes :

- Alcool isopropylique à 70 %
- Eau de Javel (0,5 % à 1 % d'hypochlorite de sodium)
- Lingettes germicides Super Sani-Cloth™

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Instructions relatives au nettoyage

1. Utiliser des lingettes germicides Super Sani-Cloth™ ou des lingettes pré-imprégnées d'un des produits suivants :
   a. Alcool isopropylique à 70 %
   b. Eau de Javel (0,5 % à 1 % d'hypochlorite de sodium)

   Ou, préparer une lingette propre imprégnée de solution (a ou b ci-dessus). Essorer l'excès de solution, en veillant à ce que la lingette reste saturée, mais sans dégouliner.
2. Essuyer chaque panneau (avant, latéraux, supérieur et inférieur) de la console pendant un minimum d'une minute jusqu'à supprimer toutes les salissures visibles.
   - Accorder une attention particulière aux crevasses et aux zones difficiles à nettoyer.
   - Remplacer les lingettes souillées au besoin et utiliser des lingettes supplémentaires pour vous assurer que toutes les surfaces sont nettoyées uniformément.
3. Utiliser une lingette ou un chiffon et non pelucheux, imbibé(e) d'eau, pour essuyer toutes les surfaces accessibles de l'appareil au moins deux fois afin d'enlever les résidus de solution. Utiliser d'autres chiffons/lingettes propres et humides au besoin.
4. Bien sécher toutes les surfaces de la console à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon propre et non pelucheux.
5. Répéter les étapes 1 à 4 une fois. Utiliser une brosse à poils souples, au besoin.
6. Dans une zone bien éclairée et à l'œil nu, inspecter visuellement la console pour vous assurer de l'absence de souillure. Accorder une attention particulière aux endroits difficiles à nettoyer. En présence de souillure, répéter les étapes de nettoyage jusqu'à avoir enlevé toute trace de souillure visible.

Instructions relatives à la désinfection

1. Utiliser des lingettes germicides Super Sani-Cloth ou des lingettes pré-imprégnées d'un des produits suivants :
   a. Alcool isopropylique à 70 %
   b. Eau de Javel (0,5 % à 1 % d'hypochlorite de sodium)

   Ou, préparer une lingette propre imprégnée de solution (a ou b ci-dessus). Essorer l'excès de solution, en veillant à ce que la lingette ou la gaze reste saturée, mais sans dégouliner.
2. Essuyer soigneusement chaque panneau (avant, latéraux, supérieur et inférieur) de la console ; les surfaces doivent rester humides pendant au moins deux minutes si des lingettes germicides Super Sani-Cloth sont utilisées (au moins dix minutes pour les autres lingettes).
   - Essuyer soigneusement les crevasses et les zones difficiles à désinfecter.
   - Utiliser des lingettes supplémentaires si nécessaire pour vous assurer que les surfaces restent humides.
3. Utiliser une lingette ou un chiffon et non pelucheux, imbibé(e) d'eau, pour essuyer toutes les surfaces accessibles de l'appareil au moins deux fois afin d'enlever les résidus de solution. Utiliser d'autres chiffons non pelucheux ou lingettes propres et humides au besoin.
4. Bien sécher toutes les surfaces de la console à l'aide d'une lingette ou d'un chiffon propre et non pelucheux.

INSTRUCTIONS RELATIVES À L'ARRÊT ET À LA MISE AU REBUT

1. Procédure d'arrêt

Pour mettre la console ROTAPRO™ hors tension, appuyer d'abord sur l'interrupteur d'alimentation de la console (symbole « cercle »). Puis, fermer complètement la vanne d'alimentation en gaz.

2. Mise au rebut

L'utilisateur doit respecter les réglementations locales et nationales relatives à l'élimination des composants électroniques lors de la mise au rebut de ce dispositif. La console ne contient pas de piles.

BIBLIOGRAPHIE

Pour un usage coronaire, se reporter aux supports de cours de la formation dispensée aux médecins concernant le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO pour obtenir une liste de publications ou contacter votre représentant Boston Scientific.

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

CMYK Image / Black (K) ΔE ≤5.0

ANNEXE A – SIGNIFICATION 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.

Système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO™	Identification du dispositif		Contenu
	Bouton de réinitialisation de la minuterie	GTIN	Code d'article international GTIN
	Réglage de la vitesse		Date de fabrication
	Connecteur de la fibre optique du système d'avancée	REF	Numéro de catalogue
	Connecteur électrique du système d'avancée	SN	Numéro de série
	Connecteur de la tubulure de gaz du système d'avancée		Non stérile
	Pièce appliquée de type CF		Limite d'humidité
	Mettre hors tension		Limite de température
	Mettre sous tension		Emballage recyclable
	Fusible		Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Courant alternatif		Fabricant légal
	Tension dangereuse	CE	Marquage CE
	Air ou azote	EC REP	Représentant agréé UE
	Équipotentialité	AUS	Adresse du promoteur australien
	Suivre les instructions du mode d'emploi	ARG	Contact local en Argentine
	Élimination séparée	BRA	Contact local au Brésil
	Avertissement/Attention	TUR	Contact local en Turquie
	Certification UL		

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ANNEXE B – INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS ET À LA MAINTENANCE

CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Caractéristiques électriques :	Tension d'entrée :	100 V à 240 V c.a.
	Fréquence :	50 Hz à 60 Hz
	Puissance :	70 VA en fonctionnement continu
	Fusibles :	2xT1.0AH, 250 V c.a., 5x20 mm temporisé, capacité de rupture élevée.
	Protection contre l'infiltration de liquides :	Orientation d'utilisation verticale montée sur potence : IPX1 Orientation d'utilisation horizontale sur table : IPX0
Caractéristiques pneumatiques :	Gaz d'entrée : Pression : Débit :	Gaz comprimé (air ou azote) 620,5 kPa – 758,4 kPa (90 psi – 110 psi) Minimum, 140 l/min (5 scfm) à la pression nominale.
Conditions de fonctionnement :	Ventilation :	Espace minimum de 2,5 cm (1 in) de tous les côtés, avec la console sur une surface plane et dure.
	Température : Humidité : Altitude :	+10 °C à +40 °C 10 % à 90 % sans condensation 4 000 mètres au-dessus du niveau de la mer.
Conditions de stockage :	Température : Humidité :	-30 °C à +60 °C 10 % à 95 % sans condensation
Enregistrement auprès de l'agence de sécurité :	Classification UL LLC selon ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14; ANSI/AAMI ES60601-1 (2005 + C1:09 + A2:10), CAN/CSAC22.2 No. 60601-1:14 N° 601.1. Dispositif médical de Classe 1 Pièce appliquée de type CF.	

INSPECTIONS TRIMESTRIELLES

Ces inspections doivent être effectuées une fois par trimestre par un opérateur familiarisé avec le système ROTAPRO™. Si la console échoue l'une des inspections énumérées ci-dessous, contacter votre représentant Boston Scientific.

1. **Vérifier l'état physique du cordon d'alimentation, du revêtement et de la prise.**

   S'assurer qu'aucune extrémité du connecteur du cordon d'alimentation n'est effilochée, que le réducteur de tension est fixé, que la prise ne présente pas de broches pliées et que la broche de mise à la terre est présente et en état. Vérifier que l'extérieur du cordon d'alimentation secteur ne présente pas de rayures ou de perforations inacceptables.

2. **S'assurer qu'il n'y a pas de vis desserrées ou manquantes, d'arêtes vives ou de connecteurs desserrés.**

   À la main, vérifier les connecteurs pneumatiques de la console et s'assurer qu'ils ne sont pas desserrés. Vérifier que toutes les vis sont en place sur le collier de fixation de la potence et sur la barre transversale entre les panneaux avant et arrière. Avec la console est débranchée du cordon d'alimentation, du tuyau d'alimentation en gaz et de la potence de perfusion, saisir la console des deux mains et agiter doucement dans différentes directions pour vous assurer qu'il n'y a pas de matériel lâche à l'intérieur de la console.

3. **Effectuer une inspection visuelle externe à la recherche de dommages mécaniques.**

   Vérifier l'absence d'ébréchures, de bosses, d'éraflures ou de marques inacceptables sur le boîtier de la console. S'assurer que la manette est correctement fixée et non desserrée. S'assurer que les connecteurs pneumatiques sont en état de fonctionnement, qu'ils ne sont pas bloqués en position ouverte, et sont serrés contre la console.

4. **Vérifier le fonctionnement du voyant CHECK PRESSURE (Vérifier la pression).**

   Avec le tuyau d'alimentation en gaz déconnecté, vérifier que le voyant CHECK PRESSURE apparaît sur l'écran. Alimenter le gaz à une pression comprise entre 620,5 et 758,4 kPa (90 à 110 psi) et vérifier si le voyant CHECK PRESSURE disparaît de l'écran.

TEST RÉCURRENT CEI 62353

Les réglementations nationales peuvent obliger l'utilisateur, le fabricant ou le représentant du fabricant à procéder régulièrement à des tests sur l'appareil et à les consigner. Si ces tests sont nécessaires dans le pays de l'utilisateur, respecter l'intervalle de réalisation et l'étendue des tests stipulés par les réglementations nationales. En cas de doute concernant les réglementations nationales en vigueur, contacter votre représentant Boston Scientific.

Si les réglementations nationales exigent la conformité à la norme CEI 62353, mais qu'aucun test ou intervalle n'est spécifié, il est recommandé d'effectuer ces tests tous les 24 mois en utilisant la méthode directe, comme spécifié dans la norme CEI 62353.

Test CEI 62353	**Limite**
Résistance de terre protectrice	< 300 mΩ (lorsque mesuré avec le cordon d'alimentation relié)
Courant de fuite à la terre	< 5 mA
Courant de contact	< 100 µA

Si la console ROTAPRO dépasse les limites décrites dans le tableau ci-dessus, interrompre immédiatement l'utilisation de la console et contacter votre représentant Boston Scientific.

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS

Fusible : en cas de défaillance du fusible, des fusibles de rechange doivent être commandés auprès de Boston Scientific. Mettre l'appareil hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise de courant. Le cordon d'alimentation peut également être débranché à l'arrière de la console pour améliorer l'accès au fusible. À l'aide d'un outil tel qu'un tournevis, retirer le compartiment à fusibles en appuyant sur les deux ergots de verrouillage. Voir Figure 4.

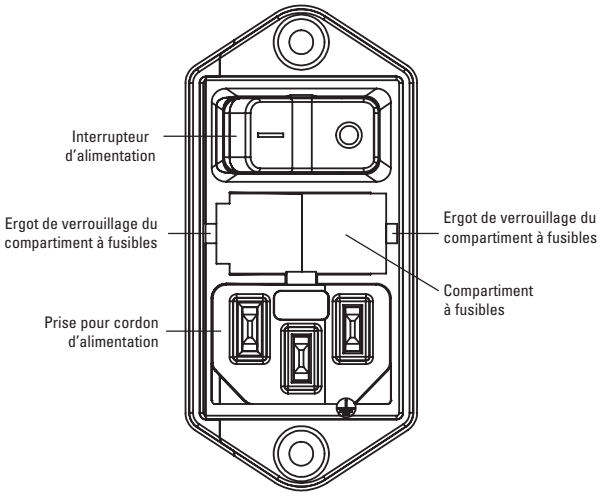

Figure 4. Remplacement des fusibles

Remplacer les deux fusibles en même temps en insérant des fusibles de rechange dans le compartiment. Réinsérer le compartiment à fusibles jusqu'à ce que les ergots de verrouillage s'enclenchent. Rebrancher le cordon d'alimentation et rétablir l'alimentation de la console. Si un fusible saute à nouveau, débrancher toute l'alimentation de la console et contacter votre représentant Boston Scientific.

Toute autre intervention doit être effectuée par le personnel de Boston Scientific Corporation. Toute réparation sur site, autre que le remplacement du fusible externe de la console, annule toutes les garanties et ne peut être effectuée sans l'autorisation expresse du service clientèle.

COORDONNÉES

Les numéros de téléphone de Boston Scientific indiqués ci-dessous ne sont pas destinés à vous aider dans le traitement des urgences médicales. Utiliser ces coordonnées uniquement pour obtenir de l'aide pour la résolution de problèmes techniques concernant le fonctionnement de la console ROTAPRO™.

Avant de contacter le service technique de Boston Scientific :

- Se procurer le numéro de série de la console ROTAPRO
- Se procurer les détails de l'événement ou du problème

Ensuite, contacter le centre d'assistance technique par téléphone, courrier électronique ou télécopie, selon la région dans laquelle vous vous trouvez.

Région	Numéro de téléphone	Courriel :
AMEA (Asie, Moyen-Orient, Afrique)	+65-6418-8878	CETechSupportAPAC@bsci.com
Europe (voir pays individuels ci-dessous)	+31-45-546-7707	CETechSupportEMEA@bsci.com
France	+33-139-304-971	CETechSupportEMEA@bsci.com
Italie	+39-022-698-3218	CETechSupportEMEA@bsci.com
Espagne	+34-917-619-999	CETechSupportEMEA@bsci.com
Allemagne	+49-815-126-86118	CETechSupportEMEA@bsci.com
Royaume-Uni	+44-1442-411-686	CETechSupportEMEA@bsci.com
Japon	81-44-287-7660	Japantsc@bsci.com
États-Unis	1-800-949-6708	CETechSupportUSA@bsci.com
Argentine	(+54)1157772692	CustomerServiceArgentina@bsci.com
Brésil	(+55)1155459063	CEBrazilTeam@bsci.com
Colombie	(+57)16295045	CustomerService.Colombia@bsci.com
Mexique	(+52)15559924100	CESupportMXC@bsci.com

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

ANNEXE C – EXÉCUTION DU SYSTÈME À PARTIR DE LIGNES BASSE PRESSION (DOMESTIQUES)

Le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO™ est conçu pour fonctionner à partir de bouteilles de gaz comprimé via un régulateur. Cependant, si un système d'air ou d'azote domestique est disponible, la console peut être alimentée directement à partir d'un système domestique, éliminant le besoin d'une bouteille et d'un régulateur de bouteille. Les exigences sont les suivantes :

1. Le gaz comprimé doit être de l'air ou de l'azote seulement.
2. Le gaz doit être propre, sec et exempt d'huile.
3. La pression du gaz doit être comprise entre 620,5 kPa (90 psi) et 758,4 kPa (110 psi) à l'entrée de la console. Il est recommandé d'utiliser un régulateur de basse pression à l'entrée de l'alimentation en gaz, et est nécessaire si la pression de l'alimentation en gaz dépasse 758,4 kPa (110 psi) à tout moment.
4. Le système doit être capable de fournir du gaz à un débit de 140 l/min (5 scfm) ou plus.

Un raccord d'adaptateur est disponible pour la console ROTAPRO. Ce raccord est équipé d'un raccord rapide femelle à une extrémité et de filets MNPT de 1/4 in de l'autre. L'extrémité MNPT de 1/4 in est un raccord mâle de tuyau standard de 1/4 in et convient à la plupart des appareils de manipulation de gaz (voir Figure 3)

ANNEXE D – DÉPANNAGE

La console ne se met pas en marche – Dans le cas où l'écran de la console ne s'allume pas lorsque l'interrupteur d'alimentation est enfoncé (symbole « ligne »), vérifier le branchement du cordon d'alimentation à la console et à la prise de courant de qualité hospitalière correctement dimensionnée. Si l'écran ne s'allume toujours pas, vérifier le bon fonctionnement du fusible conformément au chapitre INFORMATIONS RELATIVES AUX INTERVENTIONS. Si les fusibles ne semblent être défectueux ou si le remplacement du fusible ne résout pas le problème, contacter votre représentant Boston Scientific.

Remarque : certains cordons d'alimentation, tels que ceux fournis au Royaume-Uni, sont équipés d'un fusible dans la fiche du cordon d'alimentation qui se connecte à la prise secteur. Si le fusible du cordon d'alimentation est défectueux, contacter votre représentant Boston Scientific pour un de rechange.

Le voyant CHECK PRESSURE (Vérifier la pression) reste affiché quand la console est connectée à la source d'alimentation en gaz – Vérifier le raccordement du tuyau d'alimentation en gaz à la console et à l'alimentation en gaz. Si un régulateur de réduction de pression est utilisé, vérifier le raccordement du régulateur à la source de pression. Vérifier que toutes les vannes d'arrêt sont ouvertes, et que la sortie du régulateur est réglé sur la plage de 620,5 kPa à 758,4 kPa (90 psi à 110 psi). Si le voyant CHECK PRESSURE (Vérifier la pression) reste affiché, contacter votre représentant Boston Scientific.

L'orientation de l'affichage de la console est incorrecte – Si l'orientation de l'écran de la console ne correspond pas à l'orientation de la console, couper l'interrupteur d'alimentation et le rallumer avec la console dans l'orientation souhaitée. Si l'orientation de l'écran ne change pas pour correspondre à l'orientation de la console, changer l'orientation de la console si possible. Si l'orientation de l'écran de la console ne peut pas être ajustée avec le texte dans une orientation lisible, ne pas commencer ou poursuivre la procédure et contacter votre représentant Boston Scientific.

ANNEXE E – RECOMMANDATIONS ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Déclaration du fabricant et consignes relatives aux émissions électromagnétiques		
Le système ROTAPRO est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système ROTAPRO doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Contrôle des émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – Conseils**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système ROTAPRO utilise de l'énergie RF pour son fonctionnement interne uniquement. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas produire d'interférences à proximité d'appareils électroniques.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système ROTAPRO peut être utilisé dans tous les établissements, à condition qu'ils ne soient ni résidentiels ni directement connectés au réseau public d'alimentation basse tension qui alimente les bâtiments à usage résidentiel.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Émissions/Papillotement de fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

Guide et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique		
Le système ROTAPRO™ est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système ROTAPRO doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'immunité	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Conseils**
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	Contact ± 8 kV Air ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV et ± 15 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carreaux de céramique. Si les sols sont recouverts d'un matériau synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/ salves CEI 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation ± 1 kV pour les lignes d'entrée/sortie	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Surtensions CEI 61000-4-5	Ligne-ligne ± 0,5 kV, ±1 kV Ligne-terre ± 0,5 kV, ±1 kV, ± 2 kV	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Baisses de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 0,5 cycle à 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315° 0 % U_T pendant 1 cycle et 70 % U_T pendant 25/30 cycles à 0°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier conventionnel. Si l'utilisateur du système ROTAPRO nécessite un fonctionnement en continu même en cas de coupures de courant, il est recommandé que le système ROTAPRO soit alimenté par un système d'alimentation sans coupure ou une batterie.
Interruptions de tension CEI 61000-4-11	0 % U_T pendant 250/300 cycles	
Champ magnétique à la fréquence d'alimentation (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques de l'emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
REMARQUE : U_T est la tension du secteur en CA avant l'application du niveau de test.		

Guide et déclaration du fabricant concernant l'immunité électromagnétique		
Le système ROTAPRO est conçu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique indiqué ci-après. Le client ou l'utilisateur du système ROTAPRO doit veiller à ce qu'il soit utilisé dans ce type d'environnement.		
Test d'immunité	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique – Conseils**
RF conduite CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz 6 Vrms dans des bandes ISM comprises entre 0,15 MHz et 80 MHz	Voir la mise en garde ci-dessous pour la distance de séparation des appareils de communication RF portables.
RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,7 GHz	
Champs de proximité de l'appareil de communication sans fil RF	380 – 390 MHz : 27 V/m 430 – 470 MHz : 28 V/m 704 – 787 MHz : 9 V/m 800 – 960 MHz : 28 V/m 1 700 – 1 900 MHz : 28 V/m 2 400 – 2 570 MHz : 28 V/m 5 100 – 5 800 MHz : 9 V/m	
REMARQUE 1 : à 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique. **REMARQUE 2 :** ces directives 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.		

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

MISES EN GARDE EN MATIÈRE DE CEM

MISE EN GARDE

Cet appareil ne doit pas être utilisé à côté de ou empilé sur un autre appareil, car cela pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si cela est nécessaire, cet appareil et l'autre appareil doivent être contrôlés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

MISE EN GARDE

Utiliser uniquement les accessoires destinés à être utilisés avec le système ROTAPRO™.

MISE EN GARDE

L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par le fabricant de cet appareil peut provoquer des émissions électromagnétiques accrues ou une immunité électromagnétique réduite de cet appareil et entraîner un mauvais fonctionnement.

MISE EN GARDE

Les appareils de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du système ROTAPRO, y compris les câbles spécifiés par le fabricant. Sinon, une dégradation des performances de cet appareil pourrait en résulter.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet appareil a été conçu et fabriqué avec le soin requis. **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, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet appareil 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'appareil 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 appareil. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet appareil. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet appareil.

Super Sani-Cloth est une marque déposée de Professional Disposable International, Inc.

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0

BRA **Brazil**
Local Contact

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra

TUR **Turkey**
Local Contact

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Küçük Çamlıca Mahallesi
Oymak Çıkmazı Sok. No:1 Üsküdar 34696, İstanbul, Türkiye
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

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

ARG **Argentina**
Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

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

© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2018-01

50480266-01

Boston Scientific (Spiral Bound Manual Template, 5.5in x 8.5in Global), DFU, MB, ROTAPRO Console, Global, 50480266-01B

Black (K) ΔE ≤5.0