

ROTAPRO™

Rotational Atherectomy System

RotaLink™ Burr

Exchangeable Burr Catheter

ROTAPRO™

Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device

ROTAPRO™ Advancer

Burr Advancing Device

| | |
|---------------------------------|-----------|
| Directions for Use | 2 |
| Instrucciones de uso | 12 |
| Mode d'emploi | 23 |
| Gebrauchsanweisung | 34 |
| Istruzioni per l'uso | 45 |
| Gebruiksaanwijzing | 57 |
| Instruções de Utilização | 68 |

| | |
|---|-----------|
| TABLE DES MATIÈRES | |
| MISE EN GARDE | 24 |
| DESCRIPTION DU DISPOSITIF | 24 |
| Contenu | 24 |
| UTILISATION/INDICATIONS | 24 |
| CONTRE-INDICATIONS ET RESTRICTIONS | 24 |
| MISES EN GARDE | 24 |
| PRÉCAUTIONS | 25 |
| ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES | 25 |
| Complications | 25 |
| ÉTUDES CLINIQUES | 26 |
| Résultats de l'étude clinique..... | 26 |
| Tableau 1 : Registre multicentrique du système Rotablator™ - Résultats d'innocuité au suivi à 1 an..... | 26 |
| DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTAPRO™ | 26 |
| DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTAPRO | 26 |
| Figure 1. Système d'avancée ROTAPRO | 26 |
| Figure 2. Extrémité du cathéter RotaLink™ et guide..... | 27 |
| PRÉSENTATION | 27 |
| Manipulation et stockage..... | 27 |
| MODE D'EMPLOI | 27 |
| Préparation du système ROTAPRO | 27 |
| Figure 3. Connexion de l'arbre d'entraînement..... | 28 |
| Figure 4. Guide avec dispositif de torsion wireClip™..... | 28 |
| Figure 5. Système de console ROTAPRO | 29 |
| PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME ROTAPRO | 29 |
| Figure 6. Dynaglide™ du système d'avancée | 29 |
| Figure 7. Bouton d'annulation du frein et orifice de connexion wireClip | 30 |
| PROCÉDURE CLINIQUE AVEC LE SYSTÈME ROTAPRO | 30 |
| RÉSOLUTION DES PROBLÈMES | 32 |
| Tableau 2 : Tableau des voyants..... | 32 |
| Sang dans la gaine | 32 |
| Console bloquée | 33 |
| Détachement de la fraise | 33 |
| Fraise logée dans la gaine | 33 |
| Affichage des rotations par minute vierge durant l'intervention..... | 33 |
| Écran figé de la console | 33 |
| Rotations de la fraise après l'actionnement du bouton Activation/ Désactivation de la molette du système d'avancée pour arrêter la fraise..... | 33 |
| La fraise ne tourne pas | 33 |
| DATE D'EXPIRATION | 33 |
| Annexe A. Tailles des cathéters guides recommandées pour une utilisation avec le système d'avancée du système ROTAPRO coronaire..... | 33 |
| GARANTIE | 33 |

ROTAPRO™

Système d'athérectomie rotationnelle

RotaLink™ Burr

Cathéter à fraise échangeable

ROTAPRO™

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

ROTAPRO™ Advancer

Système d'avancée de fraise

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO est un dispositif d'athérectomie 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 et le calcium qui sont fragmentés en microparticules éliminées par le système réticulo-endothélial du corps. Le système d'avancée et le cathéter du système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO sont fournis STÉRILES et apyrogènes, à condition que l'emballage ne soit ni ouvert, ni endommagé. Ils sont destinés à être utilisés dans le cadre d'une seule intervention. NE PAS réutiliser et restériliser.

Contenu

Système d'avancée ROTAPRO

(1) Système d'avancée ROTAPRO

(1) Pince pour harnais

ROTAPRO

(1) Système d'avancée ROTAPRO avec cathéter à fraise RotaLink

(1) Pince pour harnais

Fraise RotaLink

(1) Cathéter à fraise échangeable RotaLink

UTILISATION/INDICATIONS

L'athérectomie coronaire rotationnelle percutanée avec le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO, en tant que traitement unique ou en combinaison avec une intervention coronaire percutanée (ICP), est indiquée chez les patients souffrant d'une maladie coronarienne de calcification et respectant l'un des critères de sélection suivants :

- Athérosclérose coronarienne affectant un seul vaisseau avec une sténose pouvant être franchie avec un guide ;
- Maladie coronarienne affectant plusieurs vaisseaux, et ne posant pas de risque excessif au patient selon l'avis du médecin ;
- Patients qui ont précédemment subi une ICP et qui présentent une resténose post-angioplastie par ballonnet au niveau des artères coronaires natives ; ou
- Athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm.

CONTRE-INDICATIONS ET RESTRICTIONS

Contre-indications

1. Sténoses empêchant le passage d'un guide.
2. Dernier vaisseau restant présentant une fonction ventriculaire gauche compromise.
3. Greffes de veine saphène.
4. Angiographie montrant la présence de thrombus.
5. Angiographie montrant la présence d'une dissection importante au site à traiter.

Restrictions

L'athérectomie rotationnelle doit uniquement être réalisée par des médecins formés aux interventions percutanées.

MISES EN GARDE

- Les risques de l'athérectomie rotationnelle peuvent être minimisés si le dispositif et les accessoires associés sont utilisés sur les patients appropriés par un médecin possédant la formation adéquate.
- Si le système d'avancée ROTAPRO ou le cathéter RotaLink présentent des signes de défaillance mécanique à tout moment avant ou pendant l'athérectomie, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le renvoyer au service clientèle pour évaluation. NE PAS tenter d'utiliser un système d'avancée ROTAPRO ou un cathéter RotaLink endommagés ; ceci pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.
- Ne jamais utiliser le système ROTAPRO sans perfusion de sérum physiologique. La perfusion de sérum physiologique est essentielle au refroidissement et à la lubrification des pièces mécaniques du système d'avancée. L'utilisation du système d'avancée sans une perfusion adéquate de sérum physiologique peut entraîner des dommages permanents au système d'avancée ROTAPRO.
- Ne jamais utiliser le système d'avancée ROTAPRO en mode Dynaglide™ ou le bouton d'annulation du frein du guide que si le guide est fermement maintenu à l'aide du dispositif de torsion wireClip™. Le dispositif de torsion wireClip peut être tenu avec les doigts ou complètement inséré dans l'orifice de connexion une fois que le bouton du frein est enfoncé. L'annulation du frein ou l'utilisation du système d'avancée ROTAPRO en mode Dynaglide sans avoir immobilisé le guide risquerait d'entraîner la rotation et l'enchevêtrement du guide.
- Lors de la préparation du système ROTAPRO, ne jamais saisir ou tirer sur l'arbre d'entraînement flexible.
- La fraise à l'extrémité distale du cathéter RotaLink peut tourner à très haute vitesse. Ne laisser aucune partie du corps ou des vêtements entrer en contact avec elle. Tout contact peut entraîner des blessures ou un enchevêtrement.

- Ne jamais faire progresser la fraise rotative jusqu'au contact avec l'extrémité ressort du guide. Un tel contact risquerait d'entraîner le détachement distal ou l'embolisation de l'extrémité.
- Si le système d'avancée ROTAPRO™ s'arrête et que le voyant de blocage rouge (STALL) s'allume sur la console, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Vérifier que le système d'avancée est bien connecté à la console. Si les connexions sont correctement établies, analyser la situation sous radioscopie. Ne jamais forcer le système en cas de résistance à la rotation ou à la translation, car ceci pourrait endommager le guide ou le vaisseau (par ex. perforation).
- Ne jamais faire progresser la fraise rotative en faisant progresser la gaine. Ceci pourrait causer une déformation du guide entraînant une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant la molette du système d'avancée.
- En cas de résistance, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Analyser la situation sous radioscopie. Ne jamais forcer le système d'avancée ROTAPRO en cas de résistance à la rotation ou à la translation. Ceci pourrait entraîner une perforation, un traumatisme ou une embolie vasculaire en raison du détachement de la fraise, ou une fracture du guide pourrait avoir lieu et entraîner, dans de rares cas, une intervention chirurgicale ou le décès.
- L'utilisation du ROTAPRO pour une resténose intra-stent peut entraîner des dommages aux composants du stent et/ou au système ROTAPRO, ce qui pourrait causer des blessures chez le patient.
- **Ne pas tenter de traiter une lésion quand le système ROTAPRO est en mode Dynaglide™.** Toujours avancer ou rétracter la fraise lorsqu'elle tourne. Le maintien de la fraise à un emplacement lors de sa rotation peut entraîner une ablation excessive de tissu ou son enchevêtrement dans le système ROTAPRO. Il est préférable d'avancer ou de rétracter la fraise de 3 cm maximum à la fois par légers à-coups, en veillant à ne pénétrer dans la lésion que minimalement en cas de résistance. Des fraisages courts de moins de 30 secondes sont recommandés avec une durée de rotation totale ne dépassant pas cinq minutes.

PRÉCAUTIONS

- Le traitement de certains types et/ou emplacements de lésions ou patients présentant certaines pathologies est intrinsèquement plus risqué, quel que soit le dispositif thérapeutique utilisé. Les médecins doivent être conscients du risque plus important lors du traitement de patients tels que :
 1. Patients non éligibles pour un pontage aortocoronarien ;
 2. Patients présentant une grave affection tritonculaire diffuse (les vaisseaux à affections multiples doivent être examinés dans le cadre de sessions distinctes) ;
 3. Patients présentant une affection de l'artère coronaire principale gauche non protégée ;
 4. Patients dont la fraction d'éjection est inférieure à 30 % ;
 5. Lésions supérieures à 25 mm ;
 6. Lésions anguleuses ($\geq 45^\circ$).
- Lors de la réalisation d'une athérectomie rotationnelle percutanée avec le système ROTAPRO, un système de secours chirurgical sur site doit être inclus, en tant que considération clinique.
- Une thérapie médicamenteuse appropriée incluant notamment un traitement anticoagulant/antiplaquettaire et vasodilatateur doit être administrée au patient durant toutes les phases de soin.
- Un pacemaker provisoire peut être nécessaire et est particulièrement recommandé durant le traitement de lésions d'une artère circonflexe ou d'une artère coronaire droite dominante pour résoudre une bradycardie profonde pouvant se produire.

- Quand les composants du système ROTAPRO sont dans le corps du patient, ils doivent être manipulés uniquement sous guidage radioscopique avec un équipement radiographique pouvant offrir des images de haute résolution.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique normal pour la perfusion. Ne jamais utiliser de produit de contraste ou une autre substance non approuvée dans le cadre du système ROTAPRO dans le port de perfusion ou dans la poche de perfusion de sérum physiologique pour ne pas endommager le système d'avancée de façon permanente.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

- Angor
- Arythmies
- Implantation d'un stent de secours
- Bloc de conduction
- Décès
- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Choc électrique
- Embolie (coronaire, cérébrale, périphérique)
- Hémorragie ou hématome
- Infection, locale ou systémique
- Ischémie myocardique
- Infarctus du myocarde
- Épanchement péricardique/tamponnade cardiaque
- Œdème pulmonaire/choc cardiogénique
- Flux lent, absence de reflux, obstruction brutale du vaisseau
- Accident vasculaire cérébral
- Formation d'un thrombus
- Spasme vasculaire
- Traumatisme vasculaire (dissection, perforation, rupture ou lésion)

Des complications associées à une distorsion, des courbures et la rupture du guide, ou une détérioration physique ou un dysfonctionnement du système, susceptibles de causer des blessures graves, voire le décès du patient, sont aussi possibles. En outre, certains des événements indésirables potentiels ci-dessus peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire.

Complications

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

Comme pour tous les dispositifs de cardiologie interventionnelle, des complications graves, entraînant parfois le décès, peuvent être associées à l'utilisation du système ROTAPRO. En outre, des complications dues à une réaction individuelle du patient à une intervention coronarienne percutanée (ICP), nécessitant un pontage aortocoronarien (PAC), peuvent se produire.

Le flux lent représente une réduction du flux de un à deux grades TIMI par rapport aux valeurs de référence. L'absence de reflux représente l'arrêt complet du flux dans la circulation distale du vaisseau traité non associé à une obstruction mécanique. Ces deux événements peuvent être associés à une cascade de situations dangereuses/lésions, notamment un vasospasme et une surcharge de la microcirculation distale par des débris. Il est possible de réduire le

flux lent et l'absence de reflux en utilisant une technique d'avancement lent de la fraise et en limitant le décrétement des tours par minute à une valeur non supérieure à 5 000 tr/min. La durée du traitement et l'intervalle entre les traitements doivent être équilibrés pour permettre une ablation adéquate de la plaque et permettre l'élimination des débris. L'utilisation initiale d'une fraise sous-dimensionnée, puis de fraises plus grandes, l'utilisation de cathéters à orifice latéral, le maintien d'une pression de perfusion adéquate et l'utilisation de vasodilatateurs comme la nitroglycérine sont des stratégies qui aident à réduire l'incidence et les effets indésirables de ce phénomène.

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

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

ÉTUDES CLINIQUES

Résultats de l'étude clinique

Entre 1988 et 1993, les patients ont été inclus dans un registre multicentrique (2 736 interventions et 3 424 lésions dans 22 centres). L'âge moyen des patients était de 63 ans. Les patients présentant une lésion coronaire (sténose de diamètre > 70 % dans l'artère coronaire native), une longueur de lésion < 25 mm et ne présentant ni d'infarctus aigu du myocarde récent, ni d'angiographie montrant la présence de thrombus étaient éligibles. Des patients présentant des lésions complexes (lésions calcifiées et excentrées, occlusions chroniques totales ou presque totales, bifurcation et lésions ostiales) ont été inclus dans l'étude. Les complications survenues associées à l'utilisation du système Rotablator™ ont été compilées après le suivi à 1 an.

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

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

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

Les résultats de l'étude clinique coronaire indiquent que le taux de resténose chez les patients traités avec le système Rotablator n'est pas différent du taux de resténose obtenu chez les patients traités par angioplastie par ballonnet ou avec d'autres dispositifs interventionnels.

DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTAPRO™

Le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO comprend quatre éléments principaux : le guide, le système d'avancée, le cathéter et le système de console, qui comprend la console et l'alimentation en gaz comprimé. Le système ROTAPRO a été conçu pour permettre au cathéter d'être séparé du système d'avancée afin de pouvoir fixer plusieurs cathéters de différentes tailles de fraise à un seul système d'avancée durant l'intervention. Le système d'avancée et le cathéter sont décrits ci-dessous. Consulter le « Mode d'emploi » approprié des guides ROTAPRO pour obtenir les descriptions et les spécifications correspondantes. Consulter le « Manuel d'utilisation » de la console pour obtenir les descriptions et les spécifications du système de console.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTAPRO

Système d'avancée ROTAPRO : Illustré à la figure 1, le système d'avancée agit comme support pour la turbine à gaz et comme guide pour les éléments coulissants qui contrôlent l'extension de la fraise. Un frein intégré dans le corps du système d'avancée permet de maintenir fermement le guide durant la rotation de la fraise, sauf quand le bouton d'annulation du frein est enfoncé, pour éviter que le guide ne tourne ou ne bouge. La manipulation de la molette du système d'avancée permet l'extension indépendante de la fraise, et la manipulation du dispositif de torsion wireClip™ permet le mouvement indépendant de l'extrémité du guide. Le système d'avancée comporte un bouton Activation/Désactivation du mode Dynaglide™ et un bouton Activation temporaire de Dynaglide pour la rotation Dynaglide de la fraise.

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

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

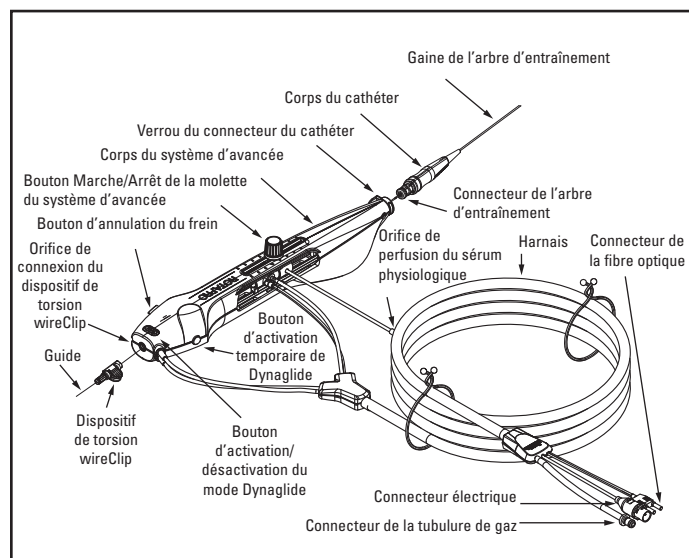


Figure 1. Système d'avancée ROTAPRO

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

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

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

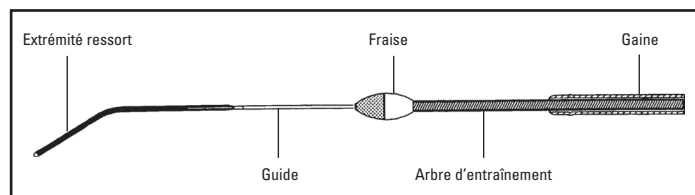


Figure 2. Extrémité du cathéter RotaLink et guide

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et stockage

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

MODE D'EMPLOI

Préparation du système ROTAPRO

1. Choisir un cathéter RotaLink ou un cathéter échangeable préconnecté ROTAPRO muni d'une fraise de taille adaptée à l'intervention.
2. Sélectionner un cathéter guide d'un diamètre interne supérieur d'au moins 0,10 mm (0,004 in) à la fraise la plus grande utilisée lors de l'intervention (voir l'annexe A).
Placer le cathéter guide dans le vaisseau.

3. Placer le guide.

Placer un guide RotaWire™ en suivant les procédures d'angioplastie standard. Les guides RotaWire ont été conçus pour être utilisés avec le système ROTAPRO ; ne jamais utiliser d'autres guides.

4a. Si un ROTAPRO est utilisé, retirer le cathéter du système d'avancée de sa boîte.

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

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

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

Pour exposer le système d'avancée/le cathéter, retirer le couvercle et retourner doucement le plateau sur le champ. Soulever et éliminer le plateau.

Retirer doucement la poignée distale de la fraise.

Inspecter le ROTAPRO à la recherche de dommages éventuels. En cas de dommage, ne pas l'utiliser.

Faire attention lors de la manipulation du système d'avancée ROTAPRO.

Passer à l'étape 6.

4b. En cas d'utilisation du système d'avancée ROTAPRO et du cathéter RotaLink, les retirer de leurs boîtes respectives.

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

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

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

Pour exposer le système d'avancée et le cathéter, détacher le couvercle du cathéter ou retirer le couvercle du système d'avancée, retirer le couvercle du plateau du cathéter et retourner doucement les plateaux sur le champ. Soulever et éliminer les plateaux.

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

Inspecter le système d'avancée ROTAPRO et le cathéter RotaLink à la recherche de dommages éventuels. En cas de dommage, ne pas les utiliser.

Faire attention lors de la manipulation du système d'avancée ROTAPRO.

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

5. Brancher le cathéter.

Déplacer la molette du système d'avancée vers l'avant et verrouiller en place.

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

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

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

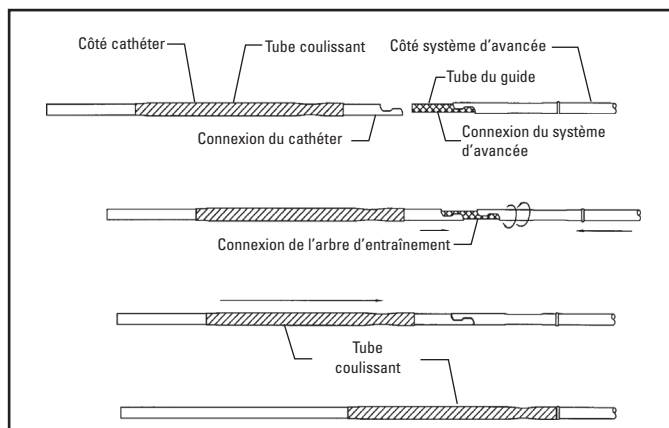


Figure 3. Connexion de l'arbre d'entraînement

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

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

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

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

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

Retirer doucement la poignée en caoutchouc distale de la fraise.

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

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

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

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

7. Attacher un dispositif de torsion wireClip™.

Attacher un dispositif de torsion wireClip sur l'extrémité du guide. Lors de l'utilisation du système ROTAPRO™, un dispositif de torsion wireClip doit toujours être en place sur le guide. L'orifice de connexion peut être utilisé pour tenir l'ensemble dispositif de torsion wireClip/guide. Pour utiliser l'orifice de connexion, placer le dispositif de torsion sur l'extrémité proximale du guide, comme illustré à la figure 4, en s'assurant que le guide ne dépasse pas du dispositif de torsion dans le sens proximal. Faire coulisser doucement le dispositif de torsion dans l'orifice de connexion jusqu'à ce qu'une résistance se fasse sentir. **NE PAS appuyer sur le bouton du frein et ne pas forcer le dispositif de torsion dans l'orifice de connexion.** Lorsque le dispositif de torsion est dans l'orifice de connexion, le guide forme une légère boucle. Si l'orifice de connexion n'est pas utilisé,

s'assurer que le wireClip repose sur la table lorsqu'il est attaché au guide. Une fois le dispositif de torsion wireClip attaché, vérifier que la connexion du système d'avancée et du cathéter est réussie en déverrouillant la molette du système d'avancée et en vérifiant le mouvement de ce dernier en déplaçant la fraise en avant et en arrière.

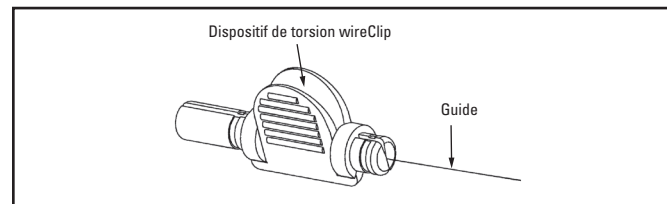


Figure 4. Guide avec dispositif de torsion wireClip

8. Brancher la tubulure de gaz.

Retirer les attaches du harnais sur le système d'avancée et dérouler le harnais.

Demander au personnel circulant (non stérile) d'effectuer le branchement du raccord de la tubulure de gaz dans la prise (identifier le raccord de la tubulure de gaz sur la figure 5) sur l'avant de la console de sorte qu'il s'enclenche solidement.

9. Brancher le câble électrique du système d'avancée.

Demander au personnel circulant (non stérile) d'effectuer le branchement du raccord électrique du système d'avancée dans la prise (identifier le raccord électrique sur la figure 5) sur l'avant de la console de sorte qu'il s'enclenche solidement.

10. Brancher le câble à fibre optique.

Demander au personnel circulant (non stérile) d'insérer le raccord de la fibre optique dans la prise (identifier le raccord de la fibre optique sur la figure 5) sur l'avant de la console jusqu'à ce qu'il s'enclenche.

11. Brancher la poche de perfusion de sérum physiologique.

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

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

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

12. Pince pour harnais (accessoire optionnel).

Pour faciliter la prise en main du harnais, il est possible d'utiliser la pince pour harnais afin de fixer le harnais sur le champ stérile de la table.



Figure 5. Système de console ROTAPRO™

PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME ROTAPRO

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

1. Vérifier les commandes de la console.

Remarque : Le cas échéant, une capacité de bouteille d'au moins 2 250 L (79,46 ft³ standard) est recommandée et fournira environ 20 minutes d'utilisation lorsque le système d'athérectomie rotationnelle ROTAPRO fonctionne à pleine vitesse. Une bouteille de secours doit toujours être disponible.

Avec la pression de gaz et l'électricité appliquées à la console (interrupteur sur Marche), actionner le bouton Dynaglide™. Noter que le voyant vert DYNAGLIDE est allumé sur le panneau avant de la console ainsi que sur la poignée du système d'avancée.

Remarque : Appuyer fermement sur le bouton du mode Dynaglide pour activer ou désactiver ce dernier. Le système ne répondra pas si le bouton est enfoncé trop rapidement.

- Toujours s'assurer que le sérum physiologique s'écoule sans obstruction avant d'actionner le système d'avancée.
- Vérifier que l'extrémité du cathéter ne contient pas d'air et que la fraise et le guide ne touchent aucun objet.
- Appuyer plusieurs fois sur le bouton d'activation temporaire de Dynaglide. Vérifier que la rotation s'active quand le bouton est enfoncé et qu'elle se désactive quand le bouton est relâché.
- Appuyer sur le bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée et vérifier que la rotation est activée. Appuyer à nouveau sur le bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée et vérifier que la rotation est désactivée.

Remarque : En mode Dynaglide, il ne sera possible d'activer la rotation avec la molette du système d'avancée Activation/Désactivation que si le système d'exploitation RotaPro OS 2.0 est installé sur la console. Contacter votre représentant de Boston Scientific pour avoir plus d'informations sur les versions du système d'exploitation de la console.

- Appuyer sur le bouton du mode Dynaglide pour éteindre le voyant DYNAGLIDE.

2. Vérifier la vitesse initiale de la fraise.

Desserrer la molette du système d'avancée sur le haut de ce dernier et la faire coulisser vers l'arrière en position complètement rétractée.

Tenir le guide en aval de la fraise et tenir la gaine distale pour fournir un support à la fraise.

Actionner le bouton Activation/Désactivation du système d'avancée pour activer la rotation de la fraise. La vitesse de la fraise commence à environ 160 000 tr/min.

Remarque : Appuyer fermement sur le bouton de la molette pour activer ou désactiver le mode normal de rotation de la fraise. Le système ne répondra pas si le bouton est enfoncé trop rapidement.

Tourner la molette de réglage de la vitesse en tours par minutes jusqu'à ce que la fraise tourne à la vitesse souhaitée.

Fraises de 1,25 mm - 2,0 mm 190 000 tr/min (vitesse suggérée maximale)

Fraises de 2,15 mm ou plus 180 000 tr/min (vitesse suggérée maximale)

Actionner le bouton Activation/Désactivation du système d'avancée pour arrêter la rotation de la fraise.

Si le dispositif ne fonctionne pas, vérifier toutes les connexions du système d'avancée avant d'essayer à nouveau. Si le voyant rouge STALL (blocage) s'allume sur la console, actionner le bouton Activation/Désactivation sur la molette du système d'avancée pour démarrer la rotation de la fraise.

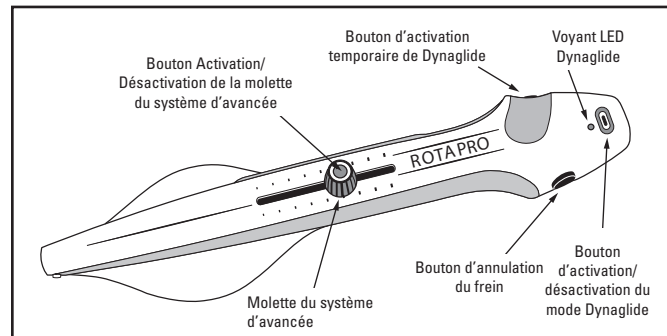


Figure 6. Dynaglide du système d'avancée

3. Vérifier la molette du système d'avancée et la réponse de la fraise.

Après avoir réglé la vitesse de façon à obtenir une vitesse de rotation de la fraise adéquate, s'entraîner à faire avancer la fraise alors qu'elle tourne. Déverrouiller la molette du système d'avancée. Actionner le bouton Activation/Désactivation sur la molette du système d'avancée. Alors que la fraise tourne, pousser lentement la molette du système d'avancée vers l'avant et noter la progression correspondante de la fraise le long du guide pour s'assurer qu'elle se déplace librement.

4. Vérifier le frein automatique.

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

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

5. Vérifier le système d'annulation du frein.

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

- Saisir fermement le guide à l'aide du dispositif de torsion wireClip™ avant d'utiliser le dispositif pour s'assurer que le guide ne tournera pas.
- Actionner le bouton du mode Dynaglide pour allumer le voyant DYNAGLIDE sur le panneau avant de la console et sur le système d'avancée.
- Appuyer sans relâcher le bouton d'activation temporaire de Dynaglide ou appuyer sur le bouton Activation/Désactivation du système d'avancée, puis vérifier que la vitesse de rotation du système d'avancée est comprise dans la plage d'environ 60 000 tr/min à 90 000 tr/min.
- Saisir fermement le guide à l'aide du dispositif de torsion wireClip lors de l'annulation du frein du guide, car le guide peut avoir tendance à tourner dans certaines conditions.
- Pour annuler le frein automatique du guide, appuyer simplement sur le bouton d'annulation du frein du guide à l'arrière du système d'avancée pendant le fonctionnement de ce dernier. Le guide peut alors être facilement manipulé à l'aide du dispositif de torsion wireClip.
- L'orifice de connexion peut être utilisé pour maintenir le frein en position d'annulation. Tout en appuyant sur le bouton d'annulation du frein, faire complètement glisser l'ensemble dispositif de torsion wireClip/guide dans l'orifice de connexion (voir la figure 7). Le bouton d'annulation du frein reste enfoncé. Ne pas utiliser cette fonction durant l'athérectomie.
- Relâcher le bouton d'activation temporaire de Dynaglide ou appuyer sur le bouton Activation/Désactivation du système d'avancée et le bouton d'annulation du frein pour laisser le dispositif s'arrêter.
- Actionner le bouton du mode Dynaglide pour éteindre le voyant DYNAGLIDE.

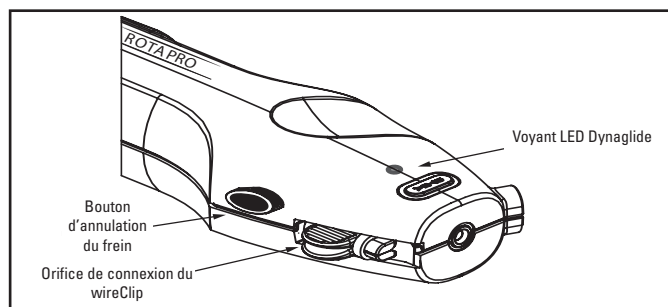


Figure 7. Bouton d'annulation du frein et orifice de connexion wireClip

Ne jamais utiliser le système d'avancée ROTAPRO en mode Dynaglide ou l'annulation du frein du guide que si le guide est fermement maintenu à l'aide du dispositif de torsion wireClip. Le dispositif de torsion wireClip peut être tenu avec les doigts ou complètement inséré dans l'orifice de connexion une fois que le bouton du frein est

enfoncé. L'annulation du frein ou l'utilisation du système d'avancée ROTAPRO en mode Dynaglide sans avoir immobilisé le guide risquerait d'entraîner la rotation et l'enchevêtrement du guide.

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

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

La fraise à l'extrémité distale du cathéter RotaLink™ peut tourner à très haute vitesse. Ne laisser aucune partie du corps ni les tissus entrer en contact avec la fraise. Cela pourrait entraîner des blessures ou un enchevêtrement.

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

PROCÉDURE CLINIQUE AVEC LE SYSTÈME ROTAPRO

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

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

1. Régler la molette du système d'avancée.

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

2. Introduire le cathéter par la valve hémostatique.

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

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

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

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

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

4. Arrêter la fraise dans la lumière dégagée.

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

5. Vérifier la vitesse dans la lumière dégagée.

Actionner le bouton Activation/Désactivation du système d'avancée pour activer la fraise. Atteindre environ 1 seconde pour que la vitesse de rotation se stabilise. Vérifier de nouveau le relevé de la vitesse de rotation pour vérifier qu'elle correspond à la taille de la fraise et au type de lésion, et régler la vitesse de fonctionnement.

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

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

Pousser lentement la molette du système d'avancée vers l'avant et observer le progrès de la fraise sous radioscopie. Faire progresser le dispositif à une vitesse telle que la vitesse de la fraise ne diminue pas de plus de 5 000 tr/min par rapport à la vitesse à vide. Ceci peut être déterminé en observant le voyant de ralentissement et la valeur de la vitesse en tours par minute sur l'écran de la console pour obtenir des informations sur la vitesse et des voyants de ralentissement. Il est également possible d'observer une diminution du volume sonore.

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

Ne pas tenter de traiter une lésion quand le système ROTAPRO est en mode Dynaglide™.

Si le système d'avancée ROTAPRO s'arrête et que le voyant de blocage rouge (STALL) s'allume sur la console, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement pour analyser la situation. Vérifier que le système d'avancée est bien connecté à la console. Si les connexions sont correctes, analyser la situation sous radioscopie.

Ne jamais forcer le système en cas de résistance à la rotation ou à la translation, car le vaisseau risquerait d'être perforé. Ne jamais faire progresser la fraise rotative en faisant progresser la gaine. Ceci pourrait causer une déformation du guide entraînant une perforation ou un traumatisme vasculaire. Toujours faire progresser la fraise rotative en utilisant la molette du système d'avancée. En cas de résistance, rétracter la fraise et interrompre immédiatement le traitement. Analyser la situation sous radioscopie.

Toujours avancer ou rétracter la fraise lorsqu'elle tourne.

Le maintien de la fraise à un emplacement lors de sa rotation peut entraîner une ablation excessive de tissu ou des dommages au système ROTAPRO.

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

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

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

7. Vérifier le traitement sous radioscopie.

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

Un retrait manuel de la fraise peut s'avérer difficile suite à l'ablation d'une lésion ou dans le cathéter guide lorsqu'une procédure d'échange est effectuée. Les difficultés

rencontrées lors du retrait peuvent inclure : un épisode de spasme artériel extrême autour de la fraise, un rapport fraise/artère trop important pour un vaisseau tortueux fortement calcifié ou un coincement de la fraise dans l'extrémité du cathéter guide.

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

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

8. Terminer le traitement avec la première fraise.

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

Le traitement peut être répété en passant à un cathéter RotaLink muni d'une fraise plus grande jusqu'à ce que la lumière soit élargie au point de soulagement hémodynamique.

9. Utiliser la fonction Dynaglide pour procéder à l'échange.

Il est recommandé d'utiliser Dynaglide pour échanger le cathéter. La fonction Dynaglide activée sur le système ROTAPRO entraînera une rotation à vitesse réduite de 60 000 tr/min à 90 000 tr/min, et le guide avancera facilement tandis que le système d'avancée est retiré. Le guide doit être fermement maintenu avec le dispositif de torsion wireClip™ lorsque le système d'avancée est actionné en mode Dynaglide.

Activer la fonction Dynaglide en actionnant le bouton de mode Dynaglide sur le système d'avancée. Le voyant DYNAGLIDE s'allume sur le panneau avant de la console et sur le système d'avancée. Avec l'ensemble dispositif de torsion wireClip/guide branché dans l'orifice de connexion, appuyer sur le bouton d'annulation du frein et pousser le dispositif de torsion vers l'avant jusqu'à ce qu'il s'arrête, verrouillant le bouton d'annulation du frein en position activée. Ceci permet de ne pas avoir à appuyer manuellement sur le bouton d'annulation du frein. Appuyer sur le bouton d'activation temporaire de Dynaglide ou appuyer sur le bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée pour démarrer la rotation Dynaglide. La fraise peut maintenant être retirée sur le guide jusqu'à ce qu'il reste une boucle de guide de 7 cm ou plus. Relâcher le bouton d'activation temporaire de Dynaglide ou appuyer sur le bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée pour arrêter la rotation de Dynaglide. Puis appuyer sur le bouton de mode Dynaglide pour désactiver la fonction Dynaglide.

10. Retirer le système d'avancée/cathéter du guide.

Avant de retirer le système ROTAPRO du guide, s'assurer que la fonction Dynaglide a été désactivée. Le voyant DYNAGLIDE sur la console du système d'avancée doit être éteint. Si le voyant DYNAGLIDE est allumé, désactiver la fonction en actionnant le bouton Dynaglide sur le système d'avancée. Appuyer sur le bouton d'annulation du frein et retirer le dispositif de torsion wireClip de l'orifice de connexion. Libérer le guide du dispositif de torsion et achever le retrait du cathéter.

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

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

Déplacer complètement la molette du système d'avancée vers l'avant et verrouiller en place. Placer la main droite sur le système d'avancée de sorte que le pouce droit repose sur le verrou du connecteur du cathéter et saisir le corps du cathéter avec la main gauche.

Enfoncer le verrou du connecteur du cathéter tout en retirant le corps du cathéter.

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

13. Attacher le cathéter suivant.

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

14. Procéder à la préparation au traitement avec le cathéter suivant.

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

Fraises de 1,25 mm - 2,0 mm 140 000 tr/min à 180 000 tr/min

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

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



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




15. Fin de l'intervention.

Éteindre le voyant LED Dynaglide sur le système d'avancée et le voyant DYNAGLIDE sur le panneau avant de la console. Pour cela, actionner le bouton Dynaglide sur le système d'avancée. Éteindre la console. Débrancher le système d'avancée ROTAPRO et éliminer le dispositif. Ne pas utiliser de force excessive pour débrancher le harnais du système d'avancée. À usage unique. La console doit être nettoyée de la façon décrite dans la section appropriée du manuel d'utilisation de la console.

RÉSOLUTION DES PROBLÈMES

Tableau 2 : Tableau des voyants

| 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 réglage 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 réglage de la molette de commande de vitesse. |

| Voyant | Nom du voyant | Description |
|---|----------------------|--|
|  | 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). |
|  | Blocage | Un voyant rouge STALL (Blocage) s'affiche quand la vitesse de rotation chute à 15 000 tr/min ou au-dessous pendant environ ½ seconde et entraîne l'arrêt de l'alimentation en gaz. 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. La réactivation de la rotation aura pour effet d'éteindre le voyant STALL (Blocage). Si le STALL (Blocage) se produit lors de l'utilisation du bouton d'activation temporaire de Dynaglide, voyant STALL (Blocage) s'éteint lors du relâchement du bouton. 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 avec le bouton Dynaglide 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. |

Sang dans la gaine

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

Console bloquée

Si le voyant rouge STALL (Blocage) de la console s'allume, examiner le harnais du système d'avancée et les branchements de l'alimentation de la console à la recherche de plicatures, vérifier les branchements du système d'avancée, puis actionner le bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée pour activer la fraise et continuer. Si le voyant rouge STALL est toujours allumé, arrêter l'intervention et contacter le représentant de Boston Scientific.

Détachement de la fraise

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

Fraise logée dans la gaine

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

Affichage des rotations par minute vierge durant l'intervention

Dans le cas peu probable d'un affichage vierge de la console durant une intervention ROTAPRO™, sans arrêt de l'alimentation et si le contrôle de la rotation par le système d'avancée est encore fonctionnel, arrêter le traitement et rétracter la fraise de l'artère en utilisant la même technique pour l'échange de fraise. Ne pas tenter de procéder au traitement quand l'affichage de la console est vierge. Contacter votre représentant de Boston Scientific.

Écran figé de la console

Dans le cas peu probable d'un écran de la console figé durant une intervention ROTAPRO, rétracter la fraise de l'artère ou éteindre la console en utilisant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de la console et retirer le cathéter à fraise sans rotation. Arrêter d'utiliser le système ROTAPRO et contacter votre représentant de Boston Scientific.

Rotations de la fraise après l'actionnement du bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée pour arrêter la fraise

Dans le cas peu probable où la fraise continue de tourner durant une intervention ROTAPRO après l'actionnement du bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée pour arrêter la fraise, procéder comme suit : diminuer la vitesse de rotation à la vitesse d'échange de fraise (plage de 60 000 tr/min à 90 000 tr/min) ; rétracter la fraise de l'artère en utilisant la même technique que pour l'échange de fraise. Si la molette de réglage de la vitesse en tours par minute ne diminue pas la vitesse de rotation de la fraise, éteindre la console en utilisant l'interrupteur d'alimentation à l'arrière de cette dernière. Retirer le cathéter à fraise sans rotation et arrêter d'utiliser le système ROTAPRO.

La fraise ne tourne pas

Dans le cas improbable où la fraise ne tournerait pas lorsque le bouton Activation/Désactivation de la molette du système d'avancée est actionné et que la turbine à gaz dans le système d'avancée tourne, effectuer la procédure décrite à l'étape 5 de la section « Préparation du système ROTAPRO ».

DATE D'EXPIRATION

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

Annexe A. Tailles des cathéters guides recommandées pour une utilisation avec le système d'avancée du système ROTAPRO coronaire

| Taille de la fraise ROTAPRO | Diamètre interne minimum du cathéter guide mm (in) | Taille du guide en French*** |
|-----------------------------|--|------------------------------|
| 1,25 mm | 1,52 mm (0,060 in)** | 6 F |
| 1,50 mm | 1,60 mm (0,063 in) | 6 F |
| 1,75 mm | 1,85 mm (0,073 in) | 7 F |
| 2,00 mm | 2,11 mm (0,083 in) | 8 F |
| 2,15 mm | 2,26 mm (0,089 in) | 8 F |
| 2,25 mm | 2,36 mm (0,093 in) | 9 F |
| 2,38 mm | 2,49 mm (0,098 in) | 9 F |
| 2,50 mm | 2,59 mm (0,102 in) | 10 F |

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

** La taille de la gaine du cathéter à fraise détermine la compatibilité du cathéter guide pour la fraise de 1,25 mm.

*** Les tailles de guide en French sont indiquées à titre indicatif uniquement. Le diamètre interne du cathéter guide et la taille en French peut différer selon les fabricants. S'assurer de la compatibilité du cathéter guide avec la fraise la plus grande qu'il est prévu d'utiliser.

GARANTIE

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



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



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



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



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



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



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



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



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



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



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



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



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



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



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



Minimum Guide Catheter ID
DI mínimo del catéter guía
Diamètre minimum interne du cathéter guide
Min. ID des Führungskatheters
Diámetro interno mínimo del catetere guida
Minimale binnendiameter geleidekatheter
D.I. Mínimo do Cateter-guia

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

© 2021 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2021-07



51349782-01