

Rotablator™

Rotational Atherectomy System Console

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	17
Gebrauchsanweisung	25
Istruzioni per l'uso	33
Gebruiksaanwijzing	41
Instruções de Utilização	49

Rotablator™

Système d'athérectomie rotationnelle

DESCRIPTION

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator est un dispositif d'angioplastie basé sur cathéter qui utilise une fraise elliptique diamantée à l'extrémité d'un arbre d'entraînement flexible. La fraise, progressant de façon coaxiale sur un guide et tournant jusqu'à 190 000 RPM, retire la plaque qui est fragmentée en microparticules éliminées par le système réticulo-endothélial de l'organisme. Les trois composants principaux inclus dans le système sont le guide, la console de commande et l'unité motrice/cathéter.

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

UTILISATION

La console Rotablator est conçue pour être utilisée avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Consulter la notice du guide et de l'unité motrice pour obtenir des renseignements 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 sur prescription d'un médecin. L'athérectomie rotationnelle doit uniquement être réalisée par des médecins dûment formés aux interventions percutanées.

MISES EN GARDE

- Ne jamais utiliser d'oxygène pour propulser le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Ne jamais connecter le détendeur à une bouteille d'oxygène. Le mélange d'oxygène avec de l'huile ou d'autres combustibles dans l'appareil risquerait d'entraîner une explosion.
- Pour éviter les risques de choc électrique, cet équipement doit être branché uniquement à une prise d'alimentation secteur avec mise à la terre.
- L'utilisation d'accessoires, de transducteurs et de câbles autres que ceux spécifiés, à l'exception des transducteurs et des câbles vendus par le fabricant du système Rotablator comme pièces de rechange des composants internes, risque d'entraîner une augmentation des émissions et une réduction de l'immunité du système Rotablator.
- Les équipements de communication par radiofréquence (RF) (y compris les systèmes périphériques comme les câbles d'antenne et les antennes externes) doivent être utilisés à une distance minimale de 30 cm (12 in) de l'ensemble des pièces du système Rotablator, y compris les câbles indiqués par le fabricant. Le non-respect de cette mise en garde peut entraîner la dégradation des performances de cet appareil.
- Le système Rotablator ne doit être ni utilisé à proximité d'un autre équipement ni superposé à un autre équipement. Si un tel scénario s'avérait nécessaire, vérifier que le système fonctionne normalement dans la configuration utilisée.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé en présence d'anesthésiques inflammables.
- Si un bruit de sifflement est détecté depuis la console, vérifier le système pour confirmer que la pression du gaz fourni au connecteur d'air ou d'azote ne dépasse pas 758,4 kPa (110 psi). La console est munie d'une soupape de décharge de pression qui vise à empêcher toute surpression à l'entrée. NE PAS utiliser la console Rotablator si la pression dépasse 758,4 kPa (110 psi), au risque d'entraîner la rupture d'un tuyau de gaz.
- Si la défibrillation du patient est nécessaire, le médecin doit prendre toutes les mesures nécessaires pour se protéger contre l'électrocution possible depuis le défibrillateur.

- Ne pas modifier ou réparer. La modification ou la réparation de cet instrument par une personne autre qu'un représentant agréé par Boston Scientific 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'assume aucune responsabilité concernant tout instrument modifié ou réparé par une personne autre qu'un représentant agréé par Boston Scientific et n'offre aucune garantie, expresse ou tacite, y compris notamment de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier, concernant de tels instruments. Si le produit doit être réparé, contacter le représentant de Boston Scientific.

PRÉCAUTIONS

- Veiller à ne pas déverser de sérum physiologique ou d'autres liquides sur la console. Le déversement de sérum physiologique sur la console peut entraîner une corrosion ou un danger électrique.
- L'utilisateur doit prendre des précautions lors de l'utilisation de la console en combinaison avec un autre équipement médical électrique, car les interférences électromagnétiques entre les appareils peuvent altérer les performances de la console ou d'autres dispositifs. La console respecte la réglementation régie par la norme CEI 60601-1-2 sur le rayonnement émis par l'énergie électromagnétique et l'immunité contre cette énergie.
- La console Rotablator exige des précautions particulières concernant les émissions et l'immunité électromagnétiques. Elle doit être installée et mise en service conformément aux directives électroniques et électromagnétiques fournies dans l'annexe D.
- Les équipements de communication par RF portables et mobiles peuvent interférer avec la console Rotablator.

PRÉSENTATION

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

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

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conditions de fonctionnement :	Ventilation :	Dégagement minimal de 2,5 cm (1 in) de tous côtés, la console reposant sur une surface plane et rigide.
	Température :	De +10 °C à +40 °C
	Humidité :	De 10 % à 90 %, sans condensation
	Altitude :	≤ 4 000 mètres au-dessus du niveau de la mer.
Condition de stockage et de transport :	Température :	De -30 °C à +60 °C
	Humidité :	De 10 % à 95 %, sans condensation

DESCRIPTION DE LA CONSOLE ROTABLATOR

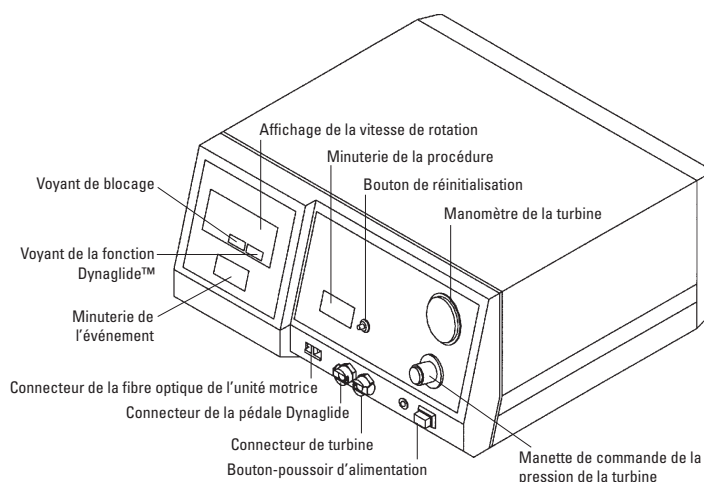


Figure 1. Panneau avant de la console de commande

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

PANNEAU AVANT

- **Bouton d'alimentation :** Le courant électrique est transmis à la console lorsque ce bouton est en position enfoncée. Le bouton-poussoir de l'alimentation électrique est situé sur le coin inférieur droit du panneau avant. Le voyant vert à gauche du bouton s'allume pour indiquer que l'alimentation électrique a été activée.

- **Manette de commande de pression de turbine** : La manette située au-dessus du bouton d'alimentation sert à régler la pression de gaz alimentant la turbine et ainsi la vitesse de rotation. Tourner la manette en sens horaire pour augmenter la pression (la vitesse) de la turbine, telle qu'affichée sur le manomètre de la turbine. Tourner la manette en sens antihoraire pour diminuer la pression (la vitesse) de la turbine.
- **Manomètre de turbine** : Situé au-dessus de la manette de commande de pression de turbine, le manomètre affiche la pression du gaz comprimé fourni à la turbine de l'unité motrice. D'une façon générale, plus la pression à l'entrée de la turbine à gaz est élevée, plus la vitesse de rotation est importante. Lors de l'utilisation normale de l'appareil, il ne faut pas laisser la pression dépasser la valeur de 482,6 kPa (70 psi). Le système pneumatique présente des restrictions en matière de débit pour empêcher la transmission d'une énergie excessive vers l'unité motrice. Pour des informations supplémentaires sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision de l'appareil, consulter le tableau 1.
- **Affichage de la vitesse de rotation (compte-tours)** : L'affichage de la vitesse de rotation situé sur le coin supérieur gauche de la console indique la vitesse de la fraise et de la turbine à gaz en RPM (révolutions par minute). Lorsque la turbine à gaz n'est pas en cours de fonctionnement, l'affichage est vide. Si la pédale est enfoncée, la vitesse de rotation s'affiche sur l'affichage. Pour des informations supplémentaires sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision de l'appareil, consulter le tableau 1.
- **Voyant de BLOCAGE** : Le voyant de BLOCAGE est situé juste sous l'affichage de la vitesse de rotation et est visible uniquement lorsqu'il est allumé. Si la vitesse de rotation d'une unité motrice chute sous la valeur de 15 000 RPM pendant plus de 0,5 seconde, le voyant rouge de BLOCAGE s'allume et la transmission de gaz comprimé vers l'unité motrice s'interrompt. Il est également possible de détecter une situation de blocage si la fibre optique n'est pas correctement branchée. La détection de blocage est une fonction de sécurité conçue pour arrêter l'alimentation en gaz comprimé de l'unité motrice en cas de charge mécanique excessive ou de branchement incorrect de la fibre optique. Pour remédier à la situation de blocage et éteindre le voyant de BLOCAGE, il suffit de relâcher la pédale.
- **Voyant DYNAGLIDE™** : Le voyant DYNAGLIDE est situé à côté du voyant de BLOCAGE et il est visible seulement lorsqu'il est allumé, indiquant ainsi que la fonction Dynaglide est activée. La fonction Dynaglide offre une rotation à faible vitesse contrôlée (approximativement 50 000 RPM à 90 000 RPM) de la fraise Rotablator™ destinée à être utilisée lors d'une procédure d'échange de l'unité motrice/cathéter du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. Le bouton Dynaglide situé sur la pédale sert à activer ou désactiver la fonction Dynaglide.
- **Minuterie de l'événement** : Située sous le compte-tours, la minuterie de l'événement enregistre la durée pendant laquelle la pédale a été enfoncée sans interruption pendant la rotation de la turbine à air et de la fraise. Lors du relâchement de la pédale, la minuterie continue d'afficher la durée de l'événement précédent. Dès que l'utilisateur appuie sur la pédale, la minuterie se réinitialise et redémarre. Pour des informations supplémentaires sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision de l'appareil, consulter le tableau 1.
- **Minuterie de la procédure** : La durée de la procédure est la somme de toutes les durées d'événement et indique la durée totale de rotation de la fraise pendant la procédure. Pour des informations supplémentaires sur la plage de fonctionnement, l'exactitude et la précision de l'appareil, consulter le tableau 1.

Tableau 1

Affichage	Plage de fonctionnement	Exactitude	Précision
Manomètre de turbine	0 kPa - 689,5 kPa ou 0 psi - 100 psi	± 5 %	6,9 kPa ou 1 psi
Affichage de la vitesse de rotation	0 RPM - 250 000 RPM	± 1,5 %	1 000 RPM
Minuterie de l'événement	00:00 - 59:59	± 0,1 %	1 seconde
Minuterie de la procédure	00:00 - 59:59	± 0,1 %	1 seconde

- **Bouton de réinitialisation** : Appuyer sur le bouton de réinitialisation pour remettre à zéro les minuteriers de l'événement et de la procédure.
- **Connecteur de turbine** : Le connecteur de la ligne de gaz du côté droit est le point de réception du tuyau de gaz de l'unité motrice et alimente l'unité motrice en gaz comprimé, régulé et filtré lorsque la pédale est enfoncée.
- **Connecteur de la pédale Dynaglide** : Le connecteur de la ligne de gaz du côté gauche est le point de réception du tuyau rose de la pédale Dynaglide et sert à activer ou désactiver le mode de fonctionnement Dynaglide.
- **Connecteur du câble de compte-tours à fibre optique** : Ces deux prises femelles sont le point de réception des prises mâles provenant du câble de compte-tours à fibre optique. L'orientation du câble dans la prise femelle n'a pas d'importance.

Le câble de compte-tours à fibre optique transmet les impulsions lumineuses que la console utilise pour déterminer la vitesse de rotation de la turbine à gaz et de la fraise.

PANNEAU ARRIÈRE

- **Cordon d'alimentation** : Ce câble se branche à une prise classique de 100 V - 120 V~ ou 220 V - 240 V~ (selon l'indication fournie sur la plaque signalétique située à l'arrière de la console) et permet d'alimenter la console. En Allemagne, les connexions des cordons d'alimentation doivent être conformes à la norme VDE 0100-710. Le fil de la masse du cordon d'alimentation est branchée de façon interne au châssis de la console.
- **Fusibles** : Les fusibles protègent les composants électriques de la console en cas de défaillance électrique grave. En cas de rupture de fusible, consulter l'annexe B pour obtenir des consignes de remplacement.
- **Connecteur d'équipotentialité** : Situé à gauche du fusible, le connecteur d'équipotentialité est fourni pour obtenir l'équipotentialité entre les divers instruments électriques de l'établissement. En Allemagne, les connexions d'équipotentialité doivent être conformes à la norme VDE 0100-710.
- **Prise d'entrée de gaz comprimé** : Cette prise mâle, située en haut du centre du panneau arrière, se branche au connecteur correspondant sur la ligne d'alimentation reliée à la source de gaz comprimé. La pression au niveau de cette prise d'alimentation doit être en permanence située entre 620,5 kPa et 758,4 kPa (entre 90 psi et 110 psi) avec une capacité de débit minimale 140 l/min (5 scfm [pieds cubiques par minute]). La console réduit la pression jusqu'aux limites de fonctionnement. Une soupape de décharge de pression interne protège le système contre les pressions d'entrée dépassant la valeur de 792,9 kPa (115 psi) et provoque l'émission d'un bruit de sifflement de forte intensité dans la console lorsque la pression est supérieure à 792,9 kPa (115 psi).
- **Connecteurs de pédale Dynaglide** : Ces deux connecteurs sont le point de réception des deux connecteurs appariés branchés à la pédale Dynaglide. Le tuyau vert se raccorde au connecteur du côté droit et le tuyau bleu se branche au connecteur du côté gauche.

AUTRE

- **Pédale Dynaglide** : La pédale est utilisée comme commande d'activation/désactivation de la turbine à gaz de l'unité motrice. La pédale est également équipée d'une valve qui évacue le gaz comprimé présent dans le tuyau de la pédale lors du relâchement de la pédale, ce qui permet d'arrêter la fraise rapidement. La pédale est installée dans un capot de protection qui empêche les activations accidentelles.
- **Bouton de la pédale Dynaglide** : Le bouton de la pédale situé à droite du boîtier de la pédale est utilisé comme commande d'activation/désactivation du mode de fonctionnement Dynaglide. Lorsque la fonction Dynaglide est active, le voyant vert DYNAGLIDE est allumé sur le panneau avant de la console.

ASSEMBLAGE ET CONFIGURATION DE LA CONSOLE ROTABLATOR

Le système de console de commande recommandé, illustré à la figure 2, se compose d'un détenteur de pression d'azote ou d'air assemblé sur une bouteille de gaz comprimé et raccordé à la console Rotablator par un tuyau d'alimentation (fourni avec la console). La bouteille de gaz est schématisée uniquement à titre d'illustration et ne correspond pas à la taille recommandée. Les bouteilles de gaz doivent être fixées correctement en respectant les procédures standard.

Remarque : Il peut également être possible de faire fonctionner le système sur un système d'approvisionnement en gaz hospitalier (interne), tel que décrit dans l'annexe C. En Allemagne, la console Rotablator n'est pas adaptée aux lignes d'approvisionnement en gaz comprimé hospitalières (interne) en raison des incompatibilités en matière de pression et de débit, sauf si les connexions sont installées en conformité avec la norme DIN 13 260.

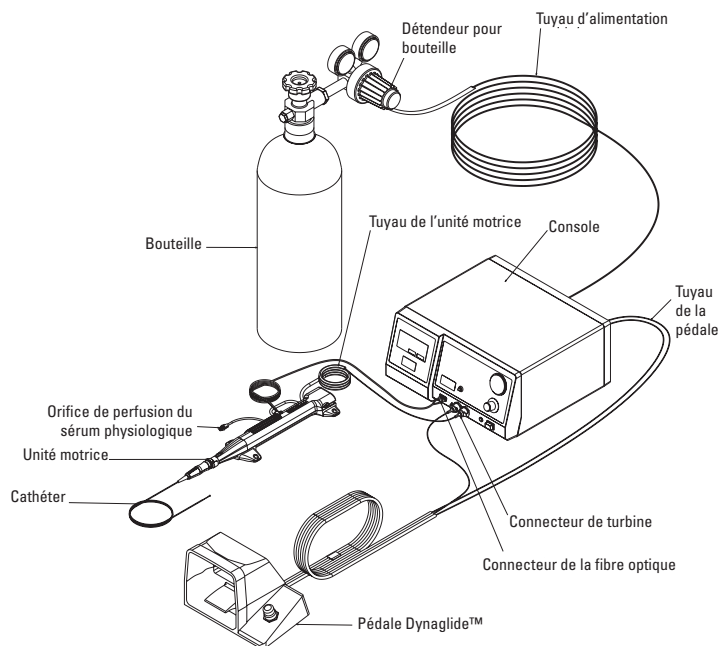


Figure 2. Système de console de commande

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

MISE EN GARDE

NE JAMAIS utiliser de l'oxygène pour propulser le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator. NE JAMAIS connecter le détendeur à une bouteille d'oxygène. Le mélange d'oxygène avec de l'huile ou d'autres combustibles dans l'appareil risquerait d'entraîner une explosion.

MISE EN GARDE

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

1. Se procurer une bouteille de gaz comprimé remplie d'air ou d'azote comprimé.

En Allemagne, seul de l'air comprimé peut être utilisé, et les raccords de bouteille de gaz doivent être conformes à la norme DIN 477 Teil 1 (Druckluft). Les bouteilles de gaz comprimé doivent être approuvées par le gouvernement allemand (Bauartzugelassen). Une capacité de bouteille d'au moins 2 250 l (79,46 ft³ standard) est recommandée et fournira approximativement 20 minutes d'utilisation lorsque l'unité motrice du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator fonctionne à pleine vitesse. Des bouteilles de plus grande capacité peuvent être utilisées. Une bouteille de secours totalement chargée doit toujours être disponible.

2. Raccorder solidement la bouteille de gaz comprimé en conformité avec les procédures hospitalières.

3. Se procurer un détendeur pour bouteille (le type par décharge est à privilégier) en mesure d'administrer un débit minimal de 140 l/min (5 scfm) à une pression de 620,5 kPa - 758,4 kPa (90 psi - 110 psi).

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

4. Fixer le raccord du tuyau d'alimentation en gaz (fourni avec la console Rotablator) à l'orifice de sortie du détendeur pour bouteille.

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

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

5. Retirer le capuchon de la bouteille et la fixer au détendeur, en serrant fermement le raccord de la bouteille.

Régler le détendeur de sorte que la pression de sortie soit située dans la plage de 620,5 kPa - 758,4 kPa (90 psi - 110 psi).

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

Dans la majorité des pays, sur le connecteur d'entrée, figure la mention AIR OU AZOTE. En Allemagne, le connecteur d'entrée comporte l'inscription « Druckluft ». Vérifier que le gaz comprimé mis en service est conforme aux inscriptions du connecteur d'entrée.

7. Brancher la pédale à la console, en commençant par localiser les trois connecteurs situés à l'extrémité du tuyau à trois voies de la pédale.

Insérer le connecteur du tuyau vert dans la prise correspondante du côté gauche et le connecteur du tuyau bleu dans la prise correspondante du côté gauche, à l'arrière de la console Rotablator. Ces prises comportent la mention « FOOT PEDAL » ou un symbole de pédale. Brancher le connecteur du tuyau rose au connecteur du côté gauche, sur le panneau avant.

8. Brancher le cordon d'alimentation à une prise de courant nominal approprié et de qualité hospitalière (correspondant à la plaque signalétique située à l'arrière de la console). Ne pas placer la console de façon telle qu'il soit difficile de la débrancher de l'alimentation secteur.

En Allemagne, les connexions du courant électrique doivent être conformes à la norme VDE 0100-710 et la borne d'équipotentialité doit être connectée.

9. Ouvrir le robinet de la bouteille de gaz comprimé ou le robinet d'alimentation si le système est branché à un système d'approvisionnement interne (voir l'annexe C) pour alimenter la console en gaz comprimé.

Noter que le manomètre du détendeur pour bouteille indique la pression du gaz restant dans la bouteille. Régler le détendeur de sorte qu'il ne fournisse jamais vers la console une pression supérieure à 758,4 kPa (110 psi) ni une pression inférieure à 620,5 kPa (90 psi). Ne jamais commencer une procédure si la pression du gaz restant dans la bouteille est inférieure à 3 447 kPa (500 psi).

MISE EN GARDE

Si un bruit de sifflement est détecté depuis la console, vérifier le système pour confirmer que la pression du gaz fourni au connecteur d'air ou d'azote ne dépasse pas 758,4 kPa (110 psi). La console est munie d'une soupape de décharge de pression qui vise à empêcher toute surpression à l'entrée. NE PAS utiliser la console Rotablator si la pression dépasse 758,4 kPa (110 psi), au risque d'entraîner la rupture d'un tuyau de gaz comprimé.

10. Enfoncer le bouton d'alimentation de la console et vérifier que le voyant vert s'allume, ce qui confirme que la console est sous tension.

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

CONSIGNES D'UTILISATION, DE NETTOYAGE ET D'ÉLIMINATION

1. Ventilation

La console Rotablator utilise un refroidissement par convection pour maintenir une température de fonctionnement appropriée pour ses composants internes. Les événements de refroidissement sont situés à l'arrière du boîtier de la console. Afin d'assurer une ventilation adéquate de la console, elle doit être placée sur une surface plane et rigide, avec une distance de dégagement minimale de 2,5 cm (1 in) sur tous les côtés du boîtier. Ne pas poser sur des draps ou une literie.

2. Éclaboussures

La console Rotablator est conçue pour être placée en dehors du champ stérile. Prendre soin de protéger la console des éclaboussures et des infiltrations de liquide qui peuvent endommager les composants internes.

3. Nettoyage

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

4. Élimination

L'utilisateur doit respecter les réglementations locales et nationales relatives à l'élimination des composants électroniques lors de la mise au rebut de cet appareil. La console ne contient aucune pile ni aucun métal lourd.

5. Procédure d'arrêt



















Pour éteindre la console Rotablator, fermer tout d'abord le robinet d'alimentation en gaz comprimé, puis actionner la pédale Dynaglide jusqu'à ce que le manomètre de la turbine affiche zéro psi. Enfin, placer le bouton-poussoir d'alimentation de la console en position DÉSACTIVÉE. Le voyant vert situé à gauche du bouton d'alimentation s'éteint.

RÉFÉRENCES





















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

ANNEXE A - 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.

	Attention ! Lire les documents joints. (Symbole associé à la norme UL/CEI 60601-1, 2e édition)
	Tension dangereuse. Pour réduire le risque d'électrocution, NE PAS retirer le capot. Confier le dépannage ou l'entretien à un personnel dûment qualifié.
	Connecteur d'équipotentialité. Constitue un moyen obtenir l'équipotentialité entre les instruments de l'hôpital. En Allemagne, les connexions doivent être conformes à la norme VDE 0100-710.
	Remplacer le fusible en utilisant le type indiqué. Indique un risque d'incendie si les fusibles ne sont pas remplacés en respectant le type indiqué.
	Pièce appliquée de type CF.
	[symbole de sécurité bleu] Suivre les instructions du mode d'emploi.
	L'alimentation électrique de la console est DÉSACTIVÉE , lorsque le bouton-poussoir d'alimentation est SORTI .
	L'alimentation électrique de la console est ACTIVÉE , lorsque le bouton-poussoir d'alimentation est ENFONCÉ .
	Vitesse de rotation. Affiche la vitesse de la fraise en RPM (révolutions par minute).
	Durée de l'événement. Affiche la durée pendant laquelle l'utilisateur a enfoncé la pédale sans interruption.
	Durée de la procédure. Affiche la somme de l'ensemble des durées d'événement.
	Réinitialiser. Remet à zéro les minuteries de l'événement et de la procédure.
	Manomètre de turbine. Affiche la pression du gaz comprimé fourni à la turbine de gaz de l'unité motrice.
	La pression de la turbine augmente dans le sens horaire.
	Connecteur de la fibre optique.
	Courant alternatif (c.a.).
	Connecteur de la pédale DynaSlide™.
	Connecteur de la turbine pour le tuyau de gaz de l'unité motrice.

ANNEXE A - SIGNIFICATION DES SYMBOLES

	Air ou azote Entrée de gaz comprimé. Connecteur de la ligne d'alimentation reliée à la source de gaz comprimé.
	Connecteurs de la pédale.
	Élimination séparée.
	Contenu
	Contact local en Argentine
	Contact local au Brésil
	Adresse du promoteur australien
UPN	Référence.
	ÉQUIPEMENT MÉDICAL - MÉDICAL GÉNÉRAL CONFORME UNIQUEMENT AUX NORMES CONCERNANT LES RISQUES DE CHOC ÉLECTRIQUE, D'INCENDIE ET MÉCANIQUES ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 ; UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1. E249838 21KV E352516
	Danger - Risque d'explosion. Ne pas utiliser en présence d'anesthésiques inflammables.
	Limitation d'humidité
	Numéro de catalogue
	Numéro de série
	Représentant agréé UE
	Fabricant légal
	Emballage recyclable
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
	Date de fabrication
	Limite de température
	Lot
	Non stérile

ANNEXE B – INFORMATIONS SUR L'ENTRETIEN ET LA RÉPARATION

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

Spécifications électriques :	Choix de tension :	100 V - 120 V~ ou 220 V - 240 V~
	Fréquence :	50 Hz - 60 Hz
	Puissance :	70 VA en fonctionnement continu
	Fusibles :	100 V - 120 V~ : 2 x F2.0AL, 250 V~, 6,3 mm x 32 mm 220 V - 240 V~ : 2 x F2.0AL, 250 V~, 5 mm x 20 mm
Spécifications pneumatiques :	Gaz d'alimentation :	Air ou azote comprimé
	Pression :	620,5 kPa - 758,4 kPa (90 psi - 110 psi)
	Débit :	140 l/min (5 scfm) minimum à une pression nominale.
Conditions de fonctionnement :	Ventilation :	Dégagement minimal de 2,5 cm (1 in) de tous côtés, la console reposant sur une surface plane et rigide.
	Température :	De +10 °C à +40 °C
	Humidité :	De 10 % à 90 %, sans condensation
Condition de stockage et de transport :	Température :	De -30 °C à +60 °C
	Humidité :	De 10 % à 95 %, sans condensation
Registre des agences de sécurité :	Classification UL LLC selon les normes ANSI/AAMI ES60601-1:A1:2012, C1:2009/(R)2012 et A2:2010/(R)2012, CSA CAN/CSA-C22.2 N° 60601-1:14 ; UL 60601-1, CAN/CSA C22.2 N° 601.1. Catégorie de dispositifs médicaux de Classe I. Pièce appliquée de type CF.	

INSPECTIONS TRIMESTRIELLES

Ces inspections doivent être exécutées une fois par trimestre. En cas d'échec de la console à l'une des inspections répertoriées ci-dessous, contacter le service client.

1. Vérifier l'état physique du câble d'alimentation, du réducteur de tension et des prises.

Vérifier que les extrémités du connecteur du câble d'alimentation ne sont pas effilochées, que les broches de la fiche ne sont pas tordues et que la broche de terre est présente et sûre. Vérifier l'absence d'éraflures ou de perforations inacceptables à l'extérieur de l'ensemble des cordons de courant alternatif.

2. Inspecter le système afin de détecter la présence éventuelle de vis mal serrées ou manquantes, de bords acérés ou de connecteurs mal fixés.

À la main, vérifier les connecteurs pneumatiques de la console et confirmer qu'ils ne sont pas lâches. Vérifier que toutes les vis sur les capots sont bien en place. Tenir la console des deux mains et la secouer dans deux directions différentes pour vérifier qu'elle ne comporte aucun élément mal fixé à l'intérieur.

3. Effectuer une inspection visuelle externe pour détecter toute détérioration mécanique éventuelle.

Vérifier l'absence d'éclats, déformations ou perforations inacceptables sur le boîtier de la console ou la pédale. Vérifier que les manettes sont solidement fixées et ne sont pas desserrées. Serrer toute manette desserrée. Vérifier que les connecteurs pneumatiques sont en état de fonctionnement, ne sont pas bloqués en position ouverte et sont bien appuyés contre la console.

4. Vérifier les voyants du panneau avant.

Raccorder la console à l'alimentation de courant secteur et au gaz comprimé, actionner le bouton d'alimentation pour mettre la console sous tension et vérifier les éléments suivants :

- Le voyant vert de mise sous tension s'allume.
- L'affichage de DURÉE DE L'ÉVÉNEMENT indique 00:00.
- L'affichage de DURÉE DE LA PROCÉDURE indique 00:00.
- Le compte-tours (en RPM) n'affiche rien.
- Le voyant de BLOCAGE est éteint.

5. Vérifier le bon fonctionnement du manomètre de turbine.

Raccorder la console à l'alimentation secteur et au gaz comprimé. Après avoir complètement tourné la manette de RÉGLAGE DE LA VITESSE dans le sens antihoraire, vérifier que la rotation dans le sens horaire de la manette de RÉGLAGE DE LA VITESSE entraîne une augmentation de la valeur sur le MANOMÈTRE DE LA TURBINE de la console.

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

Connecter la console à l'alimentation secteur et au gaz comprimé, connecter la pédale Dynaglide, allumer l'appareil, activer et désactiver le bouton DYNAGLIDE sur la pédale et vérifier que le voyant DYNAGLIDE s'allume et s'éteint correctement.

7. Vérifier le fonctionnement du voyant de BLOCAGE.

Sans connecter l'unité motrice (c'est-à-dire aucun connecteur de fibre optique branché), activer la pédale et vérifier que le voyant de blocage s'allume. Confirmer que le voyant de blocage s'éteint au relâchement de la pédale.

INFORMATIONS RELATIVES À L'ENTRETIEN

Fusible : En cas de défaillance d'un fusible, mettre la console hors tension et débrancher le cordon d'alimentation de la prise secteur. Le cordon d'alimentation peut également être débranché à l'arrière de la console pour faciliter l'accès au fusible. Au moyen d'un outil (un tournevis, par exemple), retirer le boîtier des fusibles en abaissant la patte de verrouillage. Consulter la figure 3 ci-dessous.

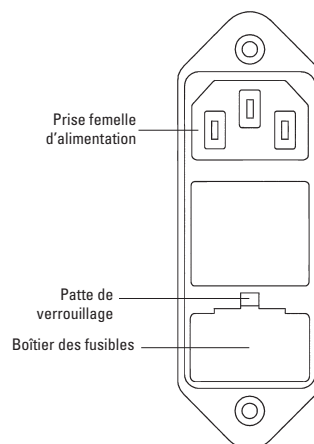


Figure 3. Remplacement des fusibles

Remplacer les deux fusibles avec des fusibles de même type et de même calibre, tel qu'indiqué à l'arrière de la console. Réinsérer le boîtier des fusibles jusqu'à l'enclenchement de la patte de verrouillage. Brancher le cordon d'alimentation et rétablir le courant vers la console. Si un fusible saute à nouveau, débrancher toute l'alimentation vers la console et contacter le service client.

Toute autre intervention de dépannage doit être effectuée par le personnel de Boston Scientific Corporation. La réparation sur site, de toute autre nature que le remplacement des fusibles externes de la console, annule toutes les garanties et ne peut être effectuée sans l'autorisation expresse du service client.

ANNEXE C - FONCTIONNEMENT DU SYSTÈME SUR DES LIGNES D'APPROVISIONNEMENT (INTERNES) BASSE PRESSION

Remarque : Cette annexe NE S'APPLIQUE PAS aux consoles TUV Rotablator™.

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator est conçu pour fonctionner à partir de bouteilles de gaz comprimé via un détendeur. Cependant, si un système d'approvisionnement interne en air ou azote est disponible, il est possible d'alimenter directement la console de commande, ce qui élimine le recours à une bouteille et à un détendeur. Les exigences à respecter sont les suivantes :

- Le gaz comprimé doit être uniquement de l'air ou de l'azote.
- Le gaz doit être propre, sec et non graisseux.
- 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 de commande.
- Le système doit être en mesure de fournir de l'air à un débit minimal de 140 l/min (5 scfm).

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

ANNEXE D – DIRECTIVES ÉLECTRONIQUES ET ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Tableau 2. Directives et déclaration du fabricant – Émissions électroniques

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

Contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système Rotablator utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et il est peu probable qu'elles génèrent des interférences dans les appareils électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe A	Le système Rotablator est destiné à être utilisé dans tous les établissements non domestiques ou n'étant pas branchés au réseau d'alimentation secteur basse tension qui alimente les bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/ émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Conforme	
<p>REMARQUE : Les caractéristiques des émissions de cet appareil le rendent approprié pour une utilisation dans les zones industrielles et dans les hôpitaux (CISPR 11 classe A). S'il est utilisé dans un environnement domestique (pour lequel CISPR 11 classe B est la norme habituellement requise), cet appareil peut ne pas offrir une protection adéquate pour les services de communication par radiofréquence. Il est possible que l'utilisateur doive prendre des mesures d'atténuation telles que la réorientation ou le déplacement de l'équipement.</p>		

Tableau 3. Directives et déclaration du fabricant – Immunité électromagnétique

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

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Décharge électrostatique (DES) CEI 61000-4-2	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	± 8 kV au contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV dans l'air	Les sols doivent être en bois, ciment ou carrelage. Si les sols sont recouverts de matériaux synthétiques, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides en salves CEI 61000-4-4	± 2 kV de l'alimentation en courant alternatif Fréquence de répétition de 100 kHz	± 2 kV de l'alimentation en courant alternatif Fréquence de répétition de 100 kHz	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc : ligne à ligne CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV de l'alimentation en courant alternatif	± 0,5 kV, ± 1 kV de l'alimentation en courant alternatif	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type.
Ondes de choc : ligne à terre CEI 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de l'alimentation en courant alternatif	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV de l'alimentation en courant alternatif	
Chutes de tension CEI 61000-4-11	0 % d' U_T pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	0 % d' U_T pendant 0,5 cycle À 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° et 315°	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou hospitalier type. Si l'utilisateur du système Rotablator souhaite un fonctionnement continu pendant les coupures de courant, il est recommandé de brancher le système Rotablator sur un circuit d'alimentation sans coupure ou sur une batterie.
	0 % d' U_T pendant 1 cycle et 70 % d' U_T pendant 25/30 cycles Monophasé : à 0°	0 % d' U_T pendant 1 cycle et 70 % d' U_T pendant 25 cycles (50 Hz et 60 Hz) Monophasé : à 0°	
Coupures de courant CEI 61000-4-11	0 % d' U_T pendant 250/300 cycles	0 % d' U_T pendant 250 cycles (50 Hz et 60 Hz)	

Test d'immunité	Niveau de test CEI 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – Directives
Champ magnétique à la fréquence du réseau (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	30 A/m 50 Hz ou 60 Hz	30 A/m 50 Hz et 60 Hz	Les champs magnétiques à la fréquence du réseau doivent atteindre les niveaux caractéristiques d'un emplacement type dans un environnement commercial ou hospitalier conventionnel.
Perturbations conduites induites par les champs RF CEI 61000-4-6	3 V entre 0,15 MHz - 80 MHz 6 V pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz À 80 % pour les modulations d'amplitude (AM) à une modulation de fréquence de 1 kHz	3 V entre 0,15 MHz - 80 MHz 6 V pour les bandes ISM entre 0,15 MHz et 80 MHz À 80 % pour les modulations d'amplitude (AM) à une modulation de fréquence de 1 kHz	L'intensité des champs émis par les émetteurs RF fixes, telle que déterminée par une étude électromagnétique du site ^a , doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque intervalle de fréquence ^b . Une interférence peut se produire à proximité de tout équipement marqué du symbole suivant :
Champs électromagnétiques de RF rayonnée CEI 61000-4-3	3 V/m entre 80 MHz - 2,7 GHz À 80 % pour les AM à une modulation de fréquence de 1 kHz	3 V/m entre 80 MHz - 2,7 GHz À 80 % pour les AM à une modulation de fréquence de 1 kHz	(1)
Champs de proximité des équipements de communication sans fil par RF CEI 61000-4-3	380 MHz - 390 MHz : 27 V/m 430 MHz - 470 MHz : 28 V/m 704 MHz - 787 MHz : 9 V/m 800 MHz - 960 MHz : 28 V/m 1 700 MHz - 1990 MHz : 28 V/m 2 400 MHz - 2570 MHz : 28 V/m 5 100 MHz - 5800 MHz : 9 V/m	385 MHz : 27 V/m 450 MHz : 28 V/m 710 MHz : 9 V/m 745 MHz : 9 V/m 780 MHz : 9 V/m 810 MHz : 28 V/m 870 MHz : 28 V/m 930 MHz : 28 V/m 1 720 MHz : 28 V/m 1 845 MHz : 28 V/m 1 970 MHz : 28 V/m 2 450 MHz : 28 V/m 5 240 MHz : 9 V/m 5 500 MHz : 9 V/m 5 785 MHz : 9 V/m	

REMARQUE 1 : U_c correspond à la tension du secteur avant l'application du niveau de test.

REMARQUE 2 : À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquences la plus élevée s'applique.

REMARQUE 3 : 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.

REMARQUE 4 : Le système Rotablator™ est conçu pour être utilisé exclusivement dans des établissements hospitaliers ou de services ambulatoires. Le système Rotablator n'a pas fait l'objet d'une évaluation axée sur l'utilisation à proximité d'équipements chirurgicaux haute fréquence et des interférences peuvent se produire. Si l'utilisateur observe une détérioration des performances, éloigner le système Rotablator de l'équipement chirurgical haute fréquence et contacter Boston Scientific pour obtenir de l'aide.

^a L'intensité des champs émis par des émetteurs fixes, comme les stations de base pour radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les émissions radiophoniques AM et FM et la télévision, ne peut pas être prédite par la théorie avec exactitude. Pour évaluer l'environnement électromagnétique causé par des émetteurs RF fixes, il faut envisager une étude électromagnétique du site. Si la puissance du champ magnétique mesurée à l'endroit où le système Rotablator est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable ci-dessus, vérifier que le système Rotablator fonctionne correctement. En cas de fonctionnement incorrect, il faut alors appliquer des mesures supplémentaires, telles que la réorientation ou le repositionnement du système Rotablator.

^b Sur la plage des fréquences de 150 kHz à 80 MHz, l'intensité des champs doit être inférieure à 3 V/m.

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.

ARG **Argentina
Local Contact**

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

BRA **Brazil
Local Contact**

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

EC REP **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

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

 **Legal
Manufacturer**

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

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

 **Recyclable
Package**

CE 0344

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

2018-10



50754359-01