

Консоль системы ротационной атерэктомии  
**ROTA PRO™**

# Руководство по применению

**ХОРОШО  
в использовании  
ПЛОХО  
для кальция**



○  
Простая  
установка

○  
Легкое  
применение

○  
Надежная  
работа

# Компоненты



# Консоль ROTAPRO™



Экран, показывающий скорость вращения (тахометр)

Таймер события

Таймер процедуры

Кнопка сброса

Ручка управления давлением турбины (регулирует скорость вращения)

## Разъемы манипуляционной рукоятки

Вход для шланга с газом

Кабель электропитания

Разъем для волоконно-оптического кабеля

## Задняя панель консоли

Выключатель питания

Разъем сетевого шнура

Шланг подачи газа



# Адвансер ROTAPRO™





# Элементы управления на рукоятке

Ручка включения / выключения

- Для включения нажать и отпустить
- Для отмены нажать и удерживать 4 секунды

Кнопка включения / выключения режима Dynaglide™

- Для включения нажать и отпустить

Кнопка экстренного прерывания процедуры

- В режиме Dynaglide нажать и удерживать

Кратковременное включение Dynaglide

- Для включения нажать и удерживать

# Установка и настройка



# Общий обзор

1

Установка  
и настройка консоли

2

Установка  
и настройка авансера

3

Предпроцедурная  
проверка



# Установка и настройка консоли

1



- 1 Подсоедините газовый шланг к источнику сжатого кислорода или азота к задней части консоли
- 2 Подсоедините кабель питания
- 3 Откройте клапан сжатого кислорода или азота для подачи на консоль
- 4 Включите электропитание на консоли
- 5 Проверьте манометры, чтобы убедиться, что в системе надлежащее давление

## Ориентация монтажной стойки

- стандарт, IV (диаметр 2.5 см)  
5 роликов, диаметр основания 51 см
- высота не более 153 см от пола до верха консоли

## Двухступенчатый регулятор

- Контролирует подачу газа на консоль (6,2-7,6 бар)
- Контролирует давление газа в баллоне (мин. 34,4 бар)





# Установка и настройка авансера

2



- 1 Выберите подходящий размер бура и проводник ROTAWIRE™ (с усиленной поддержкой-Extra Support или гибкий-Floppy)
- 2 Подсоедините авансер и катетер с буром к проводнику ROTAWIRE
- 3 Установите фиксатор WireClip Torquer
- 4 Подключите к консоли оптоволоконный, электрический кабели и газовый шланг
- 5 Подсоедините инфузионный мешок с физиологическим раствором к инфузионному порту



## Разъемы рукоятки:

- A Разъем оптоволоконного кабеля
- B Разъем кабеля питания
- C Разъем шланга подачи газа

# Предпроцедурная проверка

3

Проверьте внешний корпус устройства

D

Протечка – Не капает ли физраствор с рукоятки и катетера \*

R

Вращение – Бур вращается, скорость стабильна \*\*

A

Рукоятка – Свободное движение

W

Проводник – Проводник виден, прерыватель работает

\* Никогда не используйте манипуляционную рукоятку / авансер **ROTAPRO™ Advancer** без инфузии физиологического раствора. Физиологический раствор необходим для охлаждения и смазки рабочих частей компенсатора. Работа с **ROTAPRO™ Advancer** без надлежащей инфузии физиологического раствора может привести к необратимому повреждению **ROTAPRO Advancer**.

\*\* Не оставляйте бур в одном месте при вращении с высокой скоростью, так как это может привести к износу проводника (например, бур может разрезать **ROTAWIRE™** при вращении в одном и том же положении на проводнике в течение продолжительных периодов времени). Осторожно двигайте бур вперед или назад, пока он вращается с высокой скоростью.



# Устранение неполадок

# Общие вопросы по устранению неполадок

---

- Горит индикатор «проверить давление»
- Горит индикатор сбоя
- Горит индикатор падения скорости
- Не работает выключатель на авансере
- Не работает кнопка Dynaglide™
- Бур не останавливается при нажатии выключателя
- Не удается достичь необходимой скорости

# Горит индикатор «Проверить давление»



## Что это значит?

Желтая надпись CHECK PRESSURE («Проверить давление») появляется в случае, если на консоль не подается давление

## Почему она появляется?

Это функция поиска и устранения неисправностей при отсутствии индикатора консоли старого образца; она помогает выявить проблемы с давлением.

## Что делать?

- Проверьте подключение шланга подачи газа к консоли и к источнику газа (газовому баллону).
- Убедитесь, что клапан подачи газа полностью открыт.
- Обеспечьте достаточную подачу газа минимум на 34,4 бар в баллоне / 6,2 - 7,6 бар на консоль.

**ПРИМЕЧАНИЕ.** Предел срабатывания консоли составляет 2,1 бар. Индикатор не предназначен для сигнализации о том, что давление, подаваемое на консоль, находится в рекомендуемом инструкцией диапазоне - от 620,5 кПа до 758,4 кПа (6,2–7,6 бар) на консоль.



# Горит индикатор сбоя



## Что это значит?

Функция безопасности, которая автоматически останавливает вращение бура, когда скорость падает ниже 15000 об / мин на ½ секунды или более.

## Почему она появляется?

Сигнализирует о том, что на поражение действуют с избыточной силой. Удостоверьтесь, что бур не застрял.

## Что делать?

- Отведите рукоятку назад и установите бур проксимальнее поражения. Нажатие кнопки включения/выключения авансера верните дисплей к показанию скорости в оборотах в минуту.

Если индикатор сбоя не исчезает:

- Если авансер непосредственно перед сбоем работал, убедитесь в подаче физиологического раствора. Если подачи нет, возможно, произошло «выгорание» авансера, что может произойти достаточно быстро.
- Убедитесь, что ВСЕ кабели надежно подключены: электрический, оптоволоконный и газовый.
- Убедитесь, что подача газа достаточна.

Если индикатор сбоя все еще не исчезает:

- Замените авансер и катетер с буром
- Удостоверьтесь, что авансер/катетер с буром не испытывают сопротивления

# Горит индикатор падения скорости



## Что это значит?

Функция безопасности, предупреждающая пользователя о значительном падении скорости вращения бура.

## Почему она появляется?

Убедитесь, что используется надлежащая процедурная техника.

## Что делать?

- Перед началом абляции подождите примерно 1 секунду вращения в свободном просвете, чтобы установить скорость платформы для каждого случая активации вращения или регулировки ручки управления скоростью.
- Если не подождать 1 секунду перед воздействием на поражение, это может привести к неправильной базовой скорости. Поэтому индикатор падения скорости может оставаться включенным во время процедуры.
- Чтобы сбросить индикатор, вернуть бур в катетер и отключите вращение. Повторно активируйте вращение и подождите 1 секунду, прежде чем задействовать базовую скорость.

# Проблема: не работает выключатель на рукоятке/ авансере

---

## Что делать?

Проверьте кнопку выключателя, чтобы убедиться, что он работает должным образом:

- при отпускании кнопки активируется / деактивируется вращение.
- удерживание кнопки, нажатой в течение 4 секунд отменяет активацию.
- для защиты от непреднамеренного включения удерживайте кнопку нажатой минимум ½ сек.

## Проверьте возможные причины:

- Проверьте, не включен ли режим Dynaglide™. Выключатель не активен в режиме Dynaglide.
- Убедитесь, что на консоли нет индикатора сбоя или низкого давления.
- Убедитесь, что ВСЕ кабели надежно подключены: электрический, оптоволоконный и газовый.
- Убедитесь, что подача газа достаточна.

Если выключатель по-прежнему не работает:

- Замените авансер и катетер с буром



# Проблема: не работает кнопка кратковременного включения режима Dynaglide

## Что делать?

Проверьте кнопку выключателя, чтобы убедиться, что он работает должным образом:

- Нажмите кнопку включения Dynaglide On / Off и убедитесь, что на консоли активирован режим Dynaglide и на рукоятке горит зеленый светодиод.
- Нажмите и удерживайте кнопку кратковременного включения режима Dynaglide. При отпускании, вращение деактивируется.

## Проверьте возможные причины:

- Проверьте, включен ли режим Dynaglide™. Выключатель не активен в обычном режиме.
- Убедитесь, что на консоли нет индикации сбоя или низкого давления.
- Убедитесь, что ВСЕ кабели надежно подключены: электрический, оптоволоконный и газовый.
- Убедитесь, что подача газа достаточна.

Если выключатель по-прежнему не работает:

- Замените авансер и катетер с буром



# Проблема: бур не останавливается при нажатии кнопки включения/выключения

---

## Что делать?

- Уменьшите скорость до 60–80 тыс. и извлеките бур из артерии, повторяя действия, что и при замене бура.
- Если регулятор скорости не снижает скорость вращения бура, выключите консоль с помощью выключателя питания на задней стороне консоли. Выньте катетер с буром без вращения.
- Отключение любого из соединений также остановит вращение.





## Проблема: не удается достичь необходимой скорости



### Что делать?

- Скорость платформы автоматически устанавливается примерно на 160 000 об/мин ( $\pm 15\,000$  об/мин).

### Проверьте возможные причины:

- Низкая начальная скорость часто является признаком чрезмерного сопротивления в авансере, буре или проводнике.

### К числу возможных причин относятся:

- перекручивание проводника или катетера с буром
- извитая анатомия
- трение проводника
- слишком туго завинчен гемостатический клапан
- некорректное соединение
- Проверьте источник газа, убедитесь, что он включен и подает на консоль давление 6,2–7,6 бар.
- Проверьте, не перекручен ли газовый шланг

# Размеры буров и катетеров



# Размеры буров и катетеров

Бур (мм)	Диаметр (дюймы)	Минимальный рекомендуемый внутренний диаметр проводникового катетера (дюймы)*	Рекомендуемый проводниковый катетер †,‡	Рекомендуемая скорость бора
1.25	0.049	0.060	6F	140,000 – 180,000
1.50	0.059	0.063	6F	140,000 – 180,000
1.75	0.069	0.073	7F	140,000 – 180,000
2.00	0.079	0.083	8F	140,000 – 180,000
2.15	0.085	0.089	8F	140,000 – 160,000
2.25	0.089	0.093	9F	140,000 – 160,000
2.38	0.094	0.098	9F	140,000 – 160,000
2.50	0.098	0.102	10F	140,000 – 160,000

\* Добавьте 0,004 дюйма к диаметру бора, чтобы рассчитать минимальный необходимый внутренний диаметр катетера.

† Возможно различие внутреннего диаметра проводниковых катетеров у разных производителей. Убедитесь, что проводниковый катетер совместим с наибольшим буром, который может быть использован.

‡ Размер кожура является определяющим фактором минимального внутреннего диаметра 1,25-мм бора.

## Рекомендуемые изгибы проводникового катетера:

**для правой коронарной артерии:** FR4, Multipurpose;

**для левой коронарной артерии:** Q-CURVE™, CLS™, Left Back-Up

(проводниковые катетеры с боковыми отверстиями позволяют улучшить кровоток).







# Информация для заказа

# Информация для заказа

Модель/Описание	GTIN(глобальный №)	Номер по каталогу
<b>ROTAPRO™ System Console</b>		
ROTAPRO Console Kit	08714729975151	H749 <b>3930903</b> 0
<b>ROTAPRO™ Pre-Connected Burr and Advancing Device</b>		
1.25 мм	08714729893356	H749 <b>39300125</b> 0
1.5 мм	08714729893363	H749 <b>39300150</b> 0
1.75 мм	08714729893370	H749 <b>39300175</b> 0
2.0 мм	08714729893387	H749 <b>39300200</b> 0
2.15 мм	08714729893394	H749 <b>39300215</b> 0
2.25 мм	08714729893400	H749 <b>39300225</b> 0
2.38 мм	08714729893417	H749 <b>39300238</b> 0
2.5 мм	08714729893424	H749 <b>39300250</b> 0
<b>ROTAWIRE™ Guidewire</b>		
ROTAWIRE Floppy Guidewire with WireClip Torquer	08714729195566	H802 <b>22824002</b> 2
ROTAWIRE Extra Support Guidewire with WireClip Torquer	08714729195573	H802 <b>23239001</b> 2
<b>ROTALINK™ Exchangeable Burr Catheter</b>		
1.25 мм	08714729185864	H802 <b>22768002</b> 0
1.50 мм	08714729185857	H802 <b>22768003</b> 0
1.75 мм	08714729185840	H802 <b>22768004</b> 0
2.00 мм	08714729126881	H802 <b>22768005</b> 0
2.25 мм	08714729185819	H802 <b>22768006</b> 0
2.50 мм	08714729185796	H802 <b>22768007</b> 0
2.15 мм	08714729185826	H802 <b>22768015</b> 0
2.38 мм	08714729185802	H802 <b>22768016</b> 0
<b>Аксессуары</b>		
Power Cord, Type E/F	08714729975366	H749 <b>3936803</b> 0



**Внимание!** Закон ограничивает продажу этих устройств только врачом или по его указанию. Показания, противопоказания, предупреждения и инструкции по применению можно найти на этикетке продукта, прилагаемой к каждому устройству. Информация предназначена для использования только в странах с соответствующей регистрацией продуктов в органах здравоохранения. Информация, содержащаяся в данном документе, предназначена для использования или распространения только за пределами США, Франции и Японии. Все торговые марки являются собственностью их соответствующих владельцев.  
IC-566001-AB-AUG2018. CreativeServices.

**Boston  
Scientific**

Advancing science for life™

[www.bostonscientific-international.com](http://www.bostonscientific-international.com)

© 2019 Корпорация Бостон Сайентифик  
или ее дочерние компании. Все права защищены.  
DINCAR2734ED