

Консоль системы ротационной атерэктомии

**ROTAPRO™**

# 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 адвансера

3

Предпроцедурная  
проверка



Установка  
и настройка

# 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 консоль
- 5 Проверьте манометры, чтобы убедиться, что в системе надлежащее давление

## Двухступенчатый регулятор

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



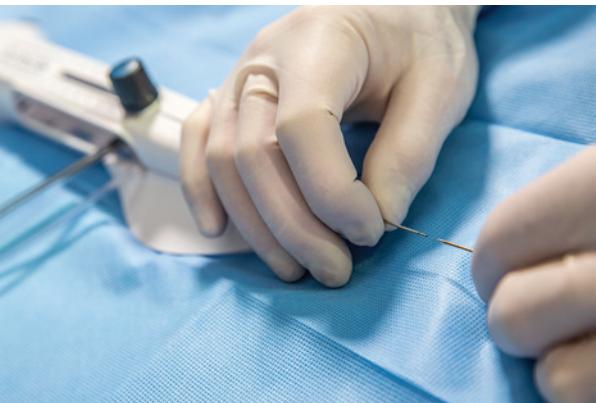
### Ориентация монтажной стойки

- стандарт, IV (диаметр 2,5 см)  
5 роликов, диаметр основания 51 см
- высота не более 153 см от пола до верха консоли



# Установка и настройка адвансера

2



- 1 Выберите подходящий размер бура и проводник ROTAWIRE™ (с усиленной поддержкой-Extra Support или гибкий-Floppy)
- 2 Подсоедините адвансер 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:

- А Разъем оптоволоконного кабеля
- В Разъем кабеля питания
- С 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

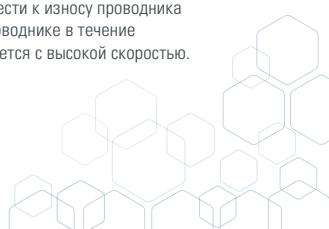
Рукоятка – Свободное движение

W

Проводник – Проводник виден, прерыватель работает

\* Никогда не используйте манипуляционную рукоятку / адвансер 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

ROTAPRO™

Rotational Atherectomy System

0 RPM  
K

CHECK PRESSURE

Event  
Time

0:00

Устранение неполадок

## **Общие вопросы по устранению неполадок**

---

- Горит индикатор «проверить давление»
- Горит индикатор сбоя
- Горит индикатор падения скорости
- Не работает выключатель на адвансере
- 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 рекомендованном 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  $\frac{1}{2}$  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 адвансерса верните дисплей к показанию скорости в оборотах в минуту.

Если индикатор сбоя не исчезает:

- Если адвансер непосредственно перед сбоем работал, убедитесь в подаче физиологического раствора. Если подачи нет, возможно, произошло «выгорание» адвансерса, 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 адвансер и катетер с буром
- Удостоверьтесь, что адвансер/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/ адвансере

## 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 адвансер 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 адвансер 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 адвансере, 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 бура
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 бура, 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 кожуха является определяющим фактором минимального внутреннего диаметра 1,25-мм бура.

## 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).



Размеры буров  
и катетеров

# Информация для заказа



# Информация для заказа

Модель/Описание	GTIN(глобальный №)	Номер по каталогу
<b>ROTAPRO™ System Console</b>		
ROTA PRO Console Kit	08714729975151	H749 <b>3930903</b> 0
<b>ROTAPRO™ Pre-Connected Burr and Advancing Device</b>		
1.25 MM	08714729893356	H749 <b>39300125</b> 0
1.5 MM	08714729893363	H749 <b>39300150</b> 0
1.75 MM	08714729893370	H749 <b>39300175</b> 0
2.0 MM	08714729893387	H749 <b>39300200</b> 0
2.15 MM	08714729893394	H749 <b>39300215</b> 0
2.25 MM	08714729893400	H749 <b>39300225</b> 0
2.38 MM	08714729893417	H749 <b>39300238</b> 0
2.5 MM	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 MM	08714729185864	H802 <b>22768002</b> 0
1.50 MM	08714729185857	H802 <b>22768003</b> 0
1.75 MM	08714729185840	H802 <b>22768004</b> 0
2.00 MM	08714729126881	H802 <b>22768005</b> 0
2.25 MM	08714729185819	H802 <b>22768006</b> 0
2.50 MM	08714729185796	H802 <b>22768007</b> 0
2.15 MM	08714729185826	H802 <b>22768015</b> 0
2.38 MM	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