Boston Scientific

Rotablator™

Rotational Atherectomy System

RotaLink™ Burr

Exchangeable Burr Catheter

RotaLink™ Plus

Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter and Burr Advancing Device

Directions for Use	**2**
Instrucciones de uso	**12**
Mode d'emploi	**23**
Gebrauchsanweisung	**34**
Istruzioni per l'uso	**46**
Gebruiksaanwijzing	**57**
Instruções de Utilização	**68**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

TABLE OF CONTENTS

WARNING **3**

DEVICE DESCRIPTION **3**
Contents **3**

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE **3**

CONTRAINDICATIONS AND RESTRICTIONS **3**
Contraindications **3**

RESTRICTIONS **3**

WARNINGS **3**

PRECAUTIONS **4**

ADVERSE EVENTS **4**

CLINICAL STUDIES **5**
Complications **5**
Clinical Trial Results **5**
Table 1: Rotablator™ System Multi-Center Registry - Safety Results at 1 Year Follow-Up **5**

DESCRIPTION OF THE ROTABLATOR ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM **5**

DESCRIPTION OF THE COMPONENTS OF THE ROTABLATOR ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM **5**
Figure 1. Rotablator Advancer **6**
Figure 2. RotaLink™ Catheter Tip and Guidewire **6**

HOW SUPPLIED **6**
Handling and Storage **6**

INSTRUCTIONS FOR USE **6**
Setup of the Rotablator System **6**
Figure 3. Drive Shaft Connection **7**
Figure 4. Guidewire with wireClip™ Torquer **7**

THE ROTABLATOR SYSTEM TEST PROCEDURE **8**
Figure 5. Brake Defeat Button and wireClip Docking Port **8**

CLINICAL PROCEDURE WITH THE ROTABLATOR SYSTEM **9**

TROUBLE SHOOTING **10**
Blood in the Sheath **10**
Stalled Console **10**
Burr Detachment **10**
Burr Lodged in the Sheath **10**
Blank RPM Display During Procedure **11**
Burr Spins After Foot Pedal is Released **11**
Burr Not Spinning **11**

EXPIRATION DATING **11**
Appendix A. Recommended Guide Catheter Sizes for Use With the Coronary Rotablator Advancer **11**

WARRANTY **11**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Rotational Atherectomy System

RotaLink™ Burr

Exchangeable Burr Catheter

RotaLink™ Plus

Pre-Connected Exchangeable Burr Catheter
and Burr Advancing Device

℞ ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

DEVICE DESCRIPTION

The Rotablator Rotational Atherectomy System is a catheter-based angioplasty device utilizing a diamond-coated elliptical burr at the tip of a flexible drive shaft. Tracking coaxially over a guidewire and rotating at up to 190,000 RPM, the burr ablates plaque into fine particles that are disposed of by the body's reticuloendothelial system. The Rotablator Rotational Atherectomy advancer and catheter are provided STERILE and non-pyrogenic unless the package has been opened or damaged. It is intended for one procedure use only. Do NOT attempt to reuse or resterilize it.

Contents

RotaLink Advancer

(1) RotaLink Advancer

RotaLink Plus

(1) RotaLink Plus Assembly

RotaLink Burr

(1) RotaLink Burr Exchangeable Catheter

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

Percutaneous rotational coronary angioplasty with the Rotablator Rotational Atherectomy System, as a sole therapy or with adjunctive balloon angioplasty, is indicated in patients with coronary artery disease who are acceptable candidates for coronary artery bypass graft surgery and who meet one of the following selection criteria:

- Single vessel atherosclerotic coronary artery disease with a stenosis that can be passed with a guidewire;
- Multiple vessel coronary artery disease that in the physician's judgment does not pose undue risk to the patient;
- Certain patients who have had prior percutaneous transluminal coronary angioplasty (PTCA), and who have a restenosis of the native vessel; or,
- Native vessel atherosclerotic coronary artery disease that is less than 25 mm in length.

CONTRAINDICATIONS AND RESTRICTIONS

Contraindications

1. Occlusions through which a guidewire will not pass.
2. Last remaining vessel with compromised left ventricular function.
3. Saphenous vein grafts.
4. Angiographic evidence of thrombus prior to treatment with the Rotablator System. Such patients may be treated with thrombolytics (e.g., Urokinase). When the thrombus has been resolved for two to four weeks, the lesion may be treated with the Rotablator System.
5. Angiographic evidence of significant dissection at the treatment site. The patient may be treated conservatively for approximately four weeks to permit the dissection to heal before treating the lesion with the Rotablator System.

RESTRICTIONS

1. Federal (USA) law restricts the use of this system to physicians who are credentialed in angioplasty and who have attended the Rotablator System Physician Training Program.
2. The minimum requirements (USA) for the primary operator of the Rotablator System in the coronary arteries include:
   - The physician must be accredited and qualified to perform PTCA at his/her local institution.
   - The physician must perform a minimum of 75 PTCAs per year as a primary operator.
3. Governing law outside the USA restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS

- The risks of Rotational Atherectomy can be reduced if the device and associated accessories are used in the appropriate patient population by a physician who has had adequate training.
- If the Rotablator advancer or catheter shows evidence of mechanical failure at any time prior to or during the angioplasty procedure, immediately discontinue use of the device and return it to Customer Service for evaluation. Do NOT attempt to use a damaged Rotablator advancer or RotaLink catheter; use may result in device malfunction and/or patient injury.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- Never operate the Rotablator™ advancer without saline infusion. Flowing saline is essential for cooling and lubricating the working parts of the advancer. Operation of the advancer without proper saline infusion may result in permanent damage to the advancer.
- Never operate the Rotablator advancer in Dynaglide™ mode or operate the guidewire brake defeat button unless you have a firm grip on the guidewire using the wireClip™ torquer. The wireClip torquer may be held with the fingers or inserted completely into the docking port after the brake button is depressed. Defeating the brake, or operating the Rotablator advancer in Dynaglide mode, without securing the guidewire may result in rotation and entanglement of the guidewire.
- During setup of the Rotablator System never grip or pull on the flexible shaft.
- The burr at the distal tip of the RotaLink™ catheter is capable of rotating at very high speeds. Do NOT allow parts of the body or clothing to come in contact with the burr. Contact may result in physical injury or entanglement.
- Never advance the rotating burr to the point of contact with the guidewire spring tip. Such contact could result in distal detachment and embolization of the tip.
- If the Rotablator advancer stops and the red STALL light on the console illuminates, retract the burr and immediately discontinue treatment. Check the advancer for proper connection to the console. If the connections are correct, use fluoroscopy to analyze the situation. Never force the system when rotational or translational resistance occurs, as vessel perforation may occur.
- Never advance the rotating burr by advancing the sheath. Guidewire buckling may occur and perforation or vascular trauma may result. Always advance the rotating burr by using the advancer knob.
- If resistance is encountered, retract the burr and stop treatment immediately. Use fluoroscopy to analyze the situation. Never force the Rotablator advancer when rotational or translational resistance occurs, as vessel perforation, vessel trauma or embolism due to burr detachment or fractured wire may occur and in rare instances may result in surgical intervention and death.
- The use of Rotablator for in-stent restenosis might lead to damage of stent components and/or Rotablator System, which may lead to patient injury.
- Always keep the burr advancing or retracting while it is rotating. Maintaining the burr in one location while it is rotating may lead to excessive tissue removal or damage to the Rotablator System or entrapment of the Rotablator System. It is best to advance and retreat the burr no more than 3 cm at a time in a smooth pecking motion, being careful to engage the lesion only minimally when resistance is met. Short individual runs of less than 30 seconds are recommended with total rotational procedure time not to exceed five minutes.

PRECAUTIONS

- Treating certain types and/or locations of lesions or patients with certain conditions is inherently riskier, regardless of the therapeutic device being used. For many of these applications, relatively few cases have been carried out using the Rotablator System. Physicians should be aware of the higher risk when treating such patients and the lack of scientific evidence for treatment in the following applications:
  1. Patients who are not candidates for coronary artery bypass surgery;
  2. Patients with severe, diffuse three-vessel disease (multiple diseased vessels should be treated in separate sessions);
  3. Patients with unprotected left main coronary artery disease;
  4. Patients with ejection fraction less than 30%;
  5. Lesions longer than 25 mm;
  6. Angulated (≥ 45°) lesions.
- Percutaneous rotational angioplasty with the Rotablator System should only be carried out at hospitals where emergency bypass surgery can be immediately performed in the event of a potentially injurious or lifethreatening complication.
- Appropriate drug therapy including (but not limited to) anticoagulant and vasodilator therapy must be provided to the patient during all phases of patient care.
- A temporary pacing lead may be necessary and is particularly recommended during the treatment of lesions in the right coronary and dominant circumflex arteries to resolve electrophysiological aberrations which may occur.
- When the Rotablator guidewires and/or catheters are in the body, they should only be manipulated while they are under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high resolution images.
- There has been limited experience with the brachial approach.
- Use only normal saline as the infusate. Never inject contrast agent, or any other substance that is not approved as part of the Rotablator System, into the infusion port or saline infusion bag as this may cause permanent damage to the advancer.

ADVERSE EVENTS

Potential adverse reactions which may result from the use of this device include but are not limited to:

- Angina or unstable angina
- Arrhythmias
- Bailout stenting
- Cardiac perforation
- Cardiac tamponade
- Conduction block
- Coronary artery spasm
- Death
- Drug reaction, allergic reaction to contrast media
- Embolism (coronary, cerebral, peripheral)
- Hemorrhage or hematoma
- Infection, local infection, systemic infection
- Myocardial ischemia
- Myocardial infarction (Q-wave and non Q-Wave)
- Pericardial effusion
- Pulmonary edema/cardiogenic shock
- Slow flow, no flow, abrupt vessel closure
- Stroke
- Vascular thrombus
- Vessel trauma (dissection, perforation, rupture or injury)

There may also be complications associated with distortion, kinks, and fracture of the guidewire and physical deterioration or malfunction of the device, which can lead to patient injury or death.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

CLINICAL STUDIES

Complications

As with all interventional cardiology devices, serious complications, sometimes leading to death, may be associated with the use of the Rotablator™ System. In addition, complications due to individual patient reaction to an angioplasty device may occur, necessitating coronary artery bypass graft surgery (CABG).

Complications associated with the use of the Rotablator System have been compiled from literature, clinical trials, and reports received through the complaint handling system. Complications include: access site bleeding of significance, distal embolization, intimal dissection, acute vessel closure, vessel perforation or tear, ventricular perforation, emergency surgery, contrast media reaction, stroke, slow flow, no flow, myocardial infarction, arrhythmia requiring treatment, cardiac tamponade, and death.

Slow flow represents a reduction of flow, post Rotablator System treatment, by one to two TIMI grades from the baseline antegrade egress of dye. No flow represents the complete cessation of flow into the distal circulation of the treated vessel not associated with mechanical obstruction (dissection flap). Both these events may be associated with a combination of several factors working in synergy, including vasospasm and overburdening of the distal microcirculation with particulate debris. Slow flow and no flow can be minimized by using a technique of slow advancement of the burr, and by limiting the decrement in revolutions per minute to no greater than 5,000. The time of treatment and the interval between treatments should be balanced to allow adequate ablation of the plaque and permit clearance of the debris. A strategy of undersizing the initial burr, and advancing to larger burrs, the use of side hole catheters, maintaining adequate perfusion pressure, and use of vasodilators such as nitroglycerin all act to reduce the incidence and adverse effects of this phenomenon.

Therapies for slow flow should be directed at maintaining and enhancing perfusion pressure. These therapies include volume expansion, bolus flushes of saline or arterial blood through the guiding catheter, intracoronary nitroglycerin to relieve vasospasm, and distal to proximal low pressure balloon inflations. Balloons other than perfusion balloons should be chosen for this purpose, as perfusion balloons may exacerbate the slow flow. Balloon inflations should be short, 20 - 30 seconds. If a perfusion balloon is chosen for other reasons, special attention should be given to maintaining short inflation times.

In addition to these clinical complications there have been complications associated with the guidewire including distortion, kinks, and fracture. Additionally, physical deterioration or malfunction of the device, including detachment of the burr, has been reported.

Clinical Trial Results

Occurrences of complications associated with the use of the Rotablator System were compiled following 1 year follow-up from the Multi-Center Registry (2,736 procedures and 3,424 lesions at 22 centers). This list includes the following:

Table 1: Rotablator System Multi-Center Registry - Safety Results at 1 Year Follow-Up

Major Complications	Frequency
Death	1.0%
Q-Wave Myocardial Infarction	1.1%
Coronary Artery Bypass Grafting	2.5%
Angiographic Complications	**Frequency**
Intimal Dissection	13.7%
Acute Vessel Closure	5.1%
Vessel Perforation or Tear	0.7%
Arrhythmia	2.7%

Angiographic success (defined as a luminal diameter of greater than or equal to 50% of the native lumen, a 20% absolute reduction in percent stenosis, and no major complications) was achieved with the Rotablator System alone in 83% of the lesions. Overall success was 95% with the use of adjunctive balloon angioplasty. The data showed no statistical difference in the overall primary success rate when segmented by lesion characteristics.

Restenosis, which is the reoccurrence of narrowing or occlusion in a previously ablated vessel, may occur within hours, days, or months of the procedure. The results of the coronary clinical study indicate that the restenosis rate for patients treated with the Rotablator System is not proven to be different in comparison to the restenosis rate obtained for patients treated with balloon angioplasty or other interventional devices. Long-term complications of percutaneous rotational angioplasty with the Rotablator System are not fully known at this time.

DESCRIPTION OF THE ROTABLATOR ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM

The Rotablator Rotational Atherectomy System has four main components. These include the Rotablator System guidewire, advancer, catheter, and control console system, which includes the control console, foot pedal and compressed gas supply. The Rotablator System has been designed to allow the catheter to be separated from the advancer to allow multiple catheters with various burr sizes to be attached to a single advancer during a procedure. The catheter connects to the advancer to provide an integral system. The advancer and catheter are described below. For descriptions and specifications of the Rotablator System guidewires, see the appropriate “Instructions for Use”. For descriptions and specifications of the control console system, refer to the “Console Operations Manual”.

DESCRIPTION OF THE COMPONENTS OF THE ROTABLATOR ROTATIONAL ATHERECTOMY SYSTEM

Rotablator Advancer: Illustrated in Figure 1, the advancer acts as a support for the air turbine and as a guide for the sliding elements which control burr extension. A brake within the advancer body holds the guidewire firmly during burr rotation, except in Dynaglide™ mode, to prevent the wire from spinning or moving. Manipulation of the advancer knob allows independent extension of the burr, and manipulation of the wireClip™ torquer allows independent movement of the guidewire tip.

The air turbine uses compressed gas to generate the high rotational speeds necessary for ablation. Using compressed gas allows for the use of low, inertial, mass-driving elements which can be quickly started and stopped. The Rotablator advancer air hose is flexible, allowing convenient placement of the advancer.

The Rotablator advancer must be used only with guidewires especially designed for and approved for use with the Rotablator System.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

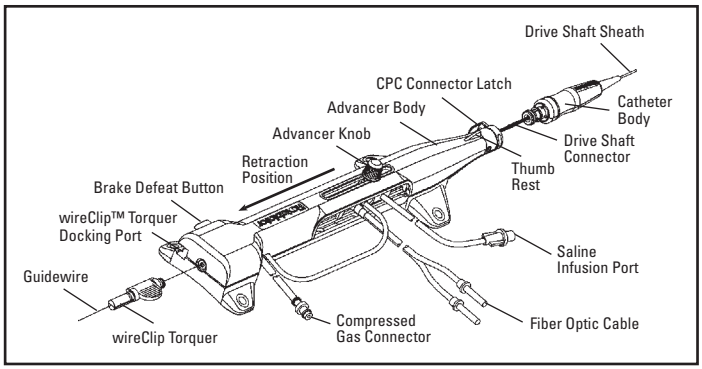


Figure 1. Rotablator™ Advancer

RotaLink™ Catheter: This includes the burr and helical drive shaft, the sheath, the catheter connection, and the catheter body. As indicated in Figure 2, the diamond-coated burr consists of a tapered body coated with fine diamond particles. The burr spins at high speed and ablates occlusive tissue into fine particles that are carried distally and removed by the reticuloendothelial system. The burr is driven by a flexible helical drive shaft which has a central lumen that permits passage of the guidewire. The advancer connection, in conjunction with the catheter connection, allows the catheter to be separated from and reconnected to the advancer.

The drive shaft and burr can be delivered through the vascular system to the site of a lesion. The Rotablator System is capable of transmitting rotary motion at speeds up to 190,000 RPM , which results in fine particle ablation of atheromatous tissue by the diamond-coated burr. Burrs are available in the following sizes: 1.25, 1.5, 1.75, 2.0, 2.15, 2.25, 2.38, and 2.5 mm. The catheter is 135 cm in length.

The sheath is 1.4 mm (0.058 in) in diameter and is beveled at the tip to allow easy passage in the vessel. The sheath acts as a conduit to guide the helical drive from the point of entry to the lesion site, protects arterial tissue from the spinning drive shaft, and permits the passage of saline to lubricate the drive. The proximal end of the RotaLink sheath is permanently attached to the catheter body, and subsequently attached to the advancer.

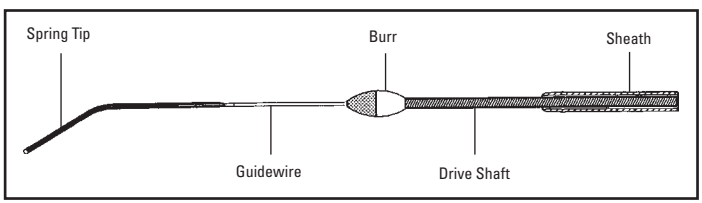


Figure 2. RotaLink Catheter Tip and Guidewire

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

1. Store in a cool, dry, dark place.
2. Coronary catheters have an expected functional life of 5 minutes for the 1.25 - 2.5 mm devices, and the coronary advancer has an expected functional life of 10 minutes. The functional life is the length of time the device will operate within the rotational speed range detailed in Step 5 of the "Clinical Procedure With the Rotablator System" section of this manual.
3. All disposable portions of the system (advancer, catheter, guidewire, and wireClip torquer) should be discarded according to hospital practice.

INSTRUCTIONS FOR USE

Setup of the Rotablator System

1. Choose a RotaLink catheter or a Rotablator RotaLink PLUS pre-Connected exchangeable catheter that has a burr appropriately sized for the procedure.

A smaller burr may be used to begin treatment. The final burr size used to treat an atherosclerotic artery should have a diameter 70 - 85% of the native artery size.

2. Select a guide catheter with an inner diameter of at least 0.10 mm (0.004 in) greater than the largest burr being used in the procedure (see Appendix A). Position the guide catheter in the vessel.

3. Place the guidewire.

Place a Rotablator System guidewire using standard angioplasty procedures. The Rotablator System guidewires were designed exclusively for use with the Rotablator System; other guidewires should never be used.

4a. If using a Rotablator RotaLink PLUS, remove the advancer catheter from its shelf box.

Open the advancer/catheter shelf box, and remove the tray in its sterile pouch.

Peel the corner of the sterile pouch until the majority of the tray is exposed.

Invert the pouch and allow the tray to slide onto a sterile drape, or, alternatively, a person using sterile technique can pull the tray from the pouch and place it on a sterile drape.

To expose the advancer/catheter, peel away the lid, remove the foam blocks, and gently invert the tray onto the drape. Lift and discard the tray.

Gently remove the distal gripper from the burr.

Inspect the Rotablator RotaLink PLUS for damage. If there is damage, do not use.

Proceed to step 6.

4b. Remove the Rotablator advancer and RotaLink catheter from their respective shelf boxes.

Open the advancer and catheter shelf boxes, and remove the trays in their sterile pouches.

Peel the corners of the sterile pouches until the majority of the trays are exposed.

Invert the pouches and allow the trays to slide onto a sterile drape, or, alternatively, a person using sterile technique can pull the trays from the pouches and place them on a sterile drape.

To expose the advancer and catheter, peel away the lids, remove the catheter tray cover, and gently invert the trays onto the drape. Lift and discard the trays.

Remove the proximal guard tube that covers the catheter connection.

Inspect the Rotablator advancer and RotaLink catheter for damage. If there is damage, do not use.

Note: DO NOT remove the distal gripper from the burr at this time.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

5. **Connect the catheter.**

   Move the advancer knob forward and lock in place.

   Grip the drive shaft connections gently. **Never grip or pull on the flexible shaft and avoid gripping the brown slide tube during this step.**

Note: If the catheter connector is not visible, it is most likely inside the catheter body. Uncoil the drive shaft and gently push the burr towards the sheath until the connector is visible as it exits the proximal end of the catheter body.

Gently slide the catheter connection onto the guide tube and rotate the advancer connection as necessary to align the catheter and advancer connections.

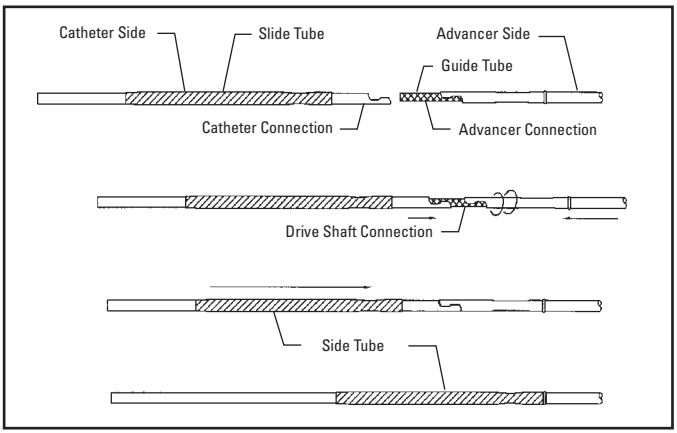


Figure 3. Drive Shaft Connection

Push the connections toward each other until they snap together.

Move the brown slide tube over the drive shaft connection until it hits the stop, completely covering the connection. Refer to Figure 3.

Holding the drive shaft connections, test for successful connection by tugging apart lightly.

Complete the catheter connection by fully retracting the advancer knob while allowing the catheter to move freely toward the advancer. Lock the advancer knob.

Push the catheter body into the advancer firmly until it snaps into place.

Gently remove the distal rubber gripper from the burr.

Place the distal end of the catheter in the direction of the treatment or entry site.

Secure the advancer body to the sterile drape using conventional drape clips.

6. **Load the advancer/catheter system onto the guidewire.**

   Grasp the proximal tip of the guidewire and thread this end into the hole in the tip of the burr. Continue feeding the wire into the catheter until it appears at the rear of the advancer, then grasp the exposed wire and pull it gently until the burr is a few centimeters from the guide catheter/hemostasis valve.

   If it is difficult to guide the wire through the advancer, slide the advancer knob back and forth while gently pushing the wire. This will usually ease the wire through the advancer. Remove any lubricant that may have built up on the burr during the guidewire loading. This can be done by gently wiping with a gloved fingertip.

7. **Attach a wireClip™ torquer.**

   Attach a wireClip torquer to the end of the guidewire. While using the Rotablator™ System, a wireClip torquer should always be in place on the guidewire. The docking port may be used to hold the wireClip torquer/guidewire combination. To use the docking port, position the torquer on the proximal end of the wire, as shown in Figure 4, ensuring that no wire extends proximally from the torquer. Gently slide the torquer into the docking port until resistance is felt. **Do NOT depress the brake button and do not force the torquer into the docking port.** With the torquer in the docking port, the guidewire will form a gentle loop. If the docking port is not used, make sure the wireClip is lying on the table when attached to the guidewire. Once the wireClip torquer is attached, test for successful connection of the advancer and catheter by unlocking the advancer knob and checking advancer motion by moving the burr forward and backwards.

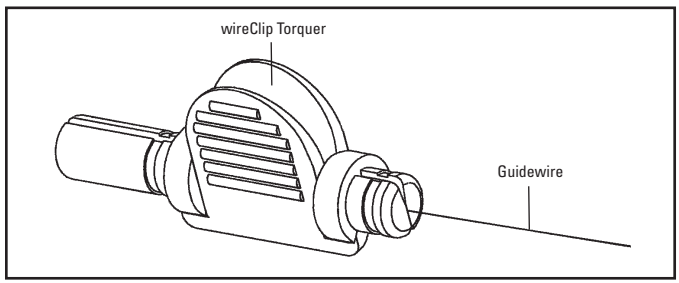


Figure 4. Guidewire with wireClip Torquer

8. **Connect the air hose.**

   Remove the tie wrap from the air hose on the advancer and uncoil the hose.

   Have nonsterile circulating personnel connect the quick-disconnect to the receptacle labeled TURBINE on the front of the console. See operations manual for location of the connector.

9. **Connect the fiber optic cable.**

   Remove the tie wrap from the black fiber optic tachometer cable on the advancer.

   Have nonsterile circulating personnel insert the fiber optic connectors into the receptacles labeled FIBER OPTIC on the front of the console until they snap securely into place.

   Polarity of the connection is not significant.

10. **Connect the saline infusion bag.**

    Using sterile technique, attach an infusion set to administer normal saline, and connect it to the infusion port on the advancer. The saline should be pressurized with an IV pressure bag to ensure steady infusion against arterial pressure. The recommended pressure is 20 kPA - 26.7 kPA (150 mmHg - 200 mmHg).

    Wait until the saline flows through the advancer and sheath, and exits from the sheath tip running bubble free before beginning procedure. The seals of the advancer are designed to slowly weep saline.

    Never operate the Rotablator System without saline infusion. Flowing saline is essential for cooling and lubricating the working parts of the advancer. Operating the advancer without proper saline infusion may result in permanent damage to the Rotablator advancer.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

11. Test the system.

Test the system, as outlined in the following section, including setting the optimal burr speed.

THE ROTABLATOR™ SYSTEM TEST PROCEDURE

The Rotablator Rotational Atherectomy System must be tested prior to inserting the burr into the guiding catheter or sheath. Before operating the advancer/catheter, refer to the "Warnings" and "Precautions" sections of these instructions.

1. Check console controls.

With gas pressure and electricity applied to the console (power switch ON), depress the Dynaglide™ button several times.

- Note that the green DYNAGLIDE indicator is alternately illuminated and extinguished on the console front panel.
- Push the Dynaglide button so that the DYNAGLIDE indicator is extinguished.
- Verify that the catheter tip is in free air and that the burr and guidewire are not in contact with any objects.
- Turn the turbine pressure adjustment control knob located on the console fully counterclockwise. This will prevent the burr from rapidly spinning if the foot pedal is accidentally depressed.
- Always ensure that there is a free flow of saline before operating the advancer.

2. Check air pressure and initial burr speed.

Loosen the advancer knob on the top of the advancer, and then slide it back to the fully retracted position.

Hold the guidewire distal to the burr and hold the distal sheath to provide support for the burr.

Rotate the turbine pressure knob clockwise to obtain a reading on the turbine pressure gauge of approximately 40 psi (275.8 kPa).

Place your foot on the foot pedal just enough to completely cover the pedal and fully depress.

Adjust the turbine pressure knob until the burr is spinning at the correct speed.

1.25 - 2.0 mm burrs	190,000 RPM
2.15 mm burrs and larger	180,000 RPM

Release the foot pedal.

If the device does not run and the red STALL indicator light is illuminated, release the foot pedal and check all of the advancer connections before trying again.

3. Check the advancer knob and burr response.

After setting the speed adjustment to give the proper burr rotation speed, practice advancing the burr while it is rotating. Loosen the advancer knob and step on the foot pedal. While the burr is rotating, slowly push the advancer knob forward and note the corresponding advancement of the burr along the guidewire to ensure free movement.

4. Check the automatic brake.

While the Rotablator System is running, attempt to retract the guidewire at the point where it exits from the back of the advancer.

During normal operation, except in Dynaglide mode, the wire is securely gripped by the internal automatic brake and resists any attempts at rotation or advancement. In some cases, however, it is advantageous to defeat this automatic brake in order to enhance steering of the guidewire or exchange of the advancer.

5. Check the brake defeat.

When using the brake defeat during an exchange procedure, the Dynaglide feature should be activated to provide a rotational speed of approximately 60,000 - 90,000 RPM. During this test, the Rotablator System may run as fast as 90,000 RPM due to the unloaded state of the burr.

- Attach the wireClip™ torquer to the proximal end of the guidewire. Firmly grip the guidewire using the wireClip torquer prior to operating the device to ensure that the wire will not rotate.
- Actuate the Dynaglide button to illuminate the DYNAGLIDE indicator on the console front panel.
- Fully depress the foot pedal and verify that the advancer rotational speed is in the range of approximately 60,000 - 90,000 RPM.
- Securely grip the guidewire using the wireClip torquer when defeating the guidewire brake, as the wire may have a tendency to rotate under some conditions.
- To defeat the automatic guidewire brake, simply depress the guidewire brake defeat button at the back of the advancer while the advancer is running. Now the guidewire, with the aid of the wireClip torquer, can be manipulated easily.
- The docking port may be used to maintain the brake in the defeated position. While depressing the brake defeat button, slide the wireClip torquer/guidewire combination completely into the docking port (see Figure 5). The brake defeat button will remain depressed. **Do not use this feature during ablation.**
- Release the foot pedal and the brake defeat buttons, allowing the unit to come to a stop.
- Actuate the Dynaglide button to extinguish the DYNAGLIDE indicator.

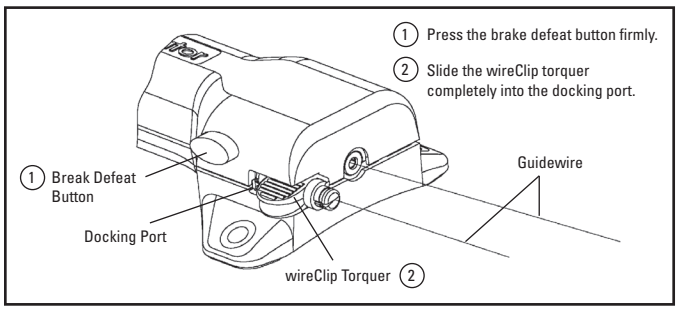


Figure 5. Brake Defeat Button and wireClip Docking Port

Never operate the Rotablator advancer in Dynaglide mode or operate the guidewire brake defeat unless you have a firm grip on the guidewire using the wireClip torquer. The wireClip torquer may be held with the fingers or completely inserted into the docking port after the brake button is depressed. Defeating the brake, or operating the Rotablator advancer in Dynaglide mode, without securing the guidewire may result in rotation and entanglement of the guidewire.

The burr and helical drive may whip if they are not confined to the lumen of a sheath or vessel at excessive speeds or extensions. When operating the system outside the body, always support the guidewire to prevent whipping.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Note that the drip rate of the saline in the IV set increases when the Rotablator™ System is running. This enhanced flow is caused by an internal infusion pump in the advancer that ensures a generous flow of saline during operation. The IV drip chamber should be checked during initial set-up and testing to verify this increase in flow.

The burr at the distal tip of the RotaLink™ catheter is capable of rotating at very high speeds. Do NOT allow parts of the body or clothing to come in contact with the burr. Contact may result in physical injury or entanglement.

This completes the system test procedure. The Rotablator Rotational Atherectomy System can now be used in a percutaneous rotational angioplasty procedure.

CLINICAL PROCEDURE WITH THE ROTABLATOR SYSTEM

If the Rotablator advancer or RotaLink catheter shows evidence of mechanical failure at any time prior to or during the angioplasty procedure, immediately discontinue use of the device and return it to Customer Service for evaluation. Do NOT attempt to use a damaged Rotablator advancer or RotaLink catheter; use may result in device malfunction and/or patient injury.

Never operate the Rotablator System without saline infusion. Flowing saline is essential for cooling and lubricating the working parts of the advancer. Operation of the advancer without proper saline infusion may result in permanent damage to the advancer.

1. **Adjust the advancer knob.**

   Prior to inserting the RotaLink catheter into the guide catheter, move the advancer knob forward by approximately 2 - 3 cm, and lock it in that position.

2. **Introduce the catheter through the hemostasis valve.**

   Advance the catheter through the hemostasis valve and gently tighten the valve to prevent bleeding around the catheter sheath. If the hemostasis valve is tightened excessively, it can crush the sheath around the drive shaft and cause permanent damage to the RotaLink catheter. The hemostasis valve should be closed just tight enough to prevent blood loss, but still allow the RotaLink sheath to slide through the valve.

3. **Under fluoroscopic guidance, gently push the burr through the guiding catheter to a point immediately proximal to the lesion.**

   Never activate the burr while exiting the catheter.

   Check that the size of the burr is compatible with the vessel diameter by contrast injection.

   Verify that the guidewire tip (Figure 2 Spring Tip) is distal to the lesion and will not come in contact with the rotating burr.

4. **Stop the burr in free lumen.**

   When the burr is 1 to 2 cm proximal to the lesion, retract the advancer knob fully. This will prevent the burr from darting forward when activated.

5. **Check the free lumen speed.**

   Fully depress the foot pedal switch to activate the burr. Retract your foot slightly for optimum positioning on the foot pedal. Recheck the rotational speed reading to verify that the rotation rate is appropriate for the burr size and lesion type, and adjust the operating speed.

1.25 - 2.0 mm burrs	160,000 up to 180,000 RPM
2.15 mm and larger burrs	140,000 up to 160,000 RPM

6. **Burr advancement and ablation technique.**

   Slowly push the advancer knob forward and observe progress of the burr fluoroscopically. Advance at a rate such that the burr speed is decreased no more than 5,000 RPM from the unloaded, platform speed. This can be determined initially by observing the console display, and subsequently, by listening to the corresponding drop in audible pitch.

   Maximum blood flow should be maintained during the procedure to facilitate the distal flushing of particles generated during treatment with the Rotablator System.

   If the Rotablator advancer stops and the red stall light on the console illuminates, retract the burr and immediately discontinue treatment. Check the advancer for proper connection to the console. If the connections are correct, use fluoroscopy to analyze the situation. Never force the system when rotational or translational resistance occurs, as vessel perforation may occur.

   Never advance the rotating burr by advancing the sheath. Guidewire buckling may occur and perforation or vascular trauma may result. Always advance the rotating burr by using the advancer knob. If resistance to motion is encountered, retract the burr and stop treatment immediately. Use fluoroscopy to analyze the situation.

   Always keep the burr advancing or retracting while it is rotating. Maintaining the burr in one location while it is rotating may lead to excessive tissue removal or damage to the Rotablator System.

   By keeping the rotational speed within 5,000 RPM of the free lumen platform speed, the operator can:

   - Minimize torque stress on the vessel.
   - Maximize the polishing effect on the lumen.
   - Minimize the particle size.
   - Optimize overall procedural control.

   Maintaining the burr in one location while it is rotating may lead to excessive tissue removal or damage to the Rotablator System or entrapment of the Rotablator System. It is best to advance and retreat the burr no more than 3 cm at a time in a smooth pecking motion, being careful engage the lesion only minimally when resistance is met. Short individual runs of less than 30 seconds are recommended with total rotational procedure time not to exceed five minutes.

7. **Check treatment with fluoroscopy.**

   Retract the burr and inject contrast through the guiding catheter side arm to assess the effectiveness of treatment.

   Manual withdrawal of the burr may be difficult following ablation of a lesion or within the guide catheter when performing an exchange procedure. Removal difficulties may include: an episode of extreme artery spasm around the burr, a burr to artery ratio too great for a heavily calcified tortuous vessel, or burr entrapment in the guide catheter tip.

   Excessive or sharp pulling of the RotaLink catheter during manual removal can cause separation of the burr from the drive shaft.

   It is also possible for the burr to become entrapped at the guide catheter tip or in a kink in the guide catheter. If significant resistance is felt during removal, stop manual retraction and move the Rotablator System forward to attain a coaxial position with the guide catheter, and again manually retract the burr.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

8. Complete treatment with the first burr.

If luminal patency is adequate, withdraw the burr and advancer sheath from the vessel.

Treatment can be repeated by exchanging to a RotaLink™ catheter with a larger burr until the lumen is enlarged to the point of hemodynamic relief. A finished lumen equal to 70 - 85% of the native diameter is considered optimal.

9. Exchange procedure.

To exchange the catheter, first attempt to remove the burr and sheath by pushing the guidewire into the rear of the Rotablator™ advancer while simultaneously retracting the sheath to the hemostasis valve. Fluoroscopic surveillance will assist in maintaining the guidewire in position while the burr is being withdrawn.

If the guidewire does not move readily in this situation due to the tortuosity of the vasculature, an alternative feature (Dynaglide™) is available.

10. Use the Dynaglide feature to exchange, if needed.

When the Dynaglide feature is activated the Rotablator System will rotate at reduced speed, 60,000 - 90,000 RPM, and the guidewire will advance readily while the advancer is withdrawn. The guidewire must be held in a firm grip using the wireClip™ torquer whenever the advancer is operated in Dynaglide mode.

Activate the Dynaglide feature by pressing the button on the foot pedal. The DYNAGLIDE indicator on the console will illuminate. With the wireClip torquer/guidewire combination in the docking port, depress the brake defeat button and push forward on the torquer until it stops, locking the brake defeat button in the depressed position. This eliminates the need to hold the brake defeat button manually. The burr may then be withdrawn over the guidewire until a 7 cm or larger loop of wire remains. Release the foot pedal.

11. Remove advancer/catheter from the guidewire.

Before removing the Rotablator System from the guidewire, ensure that the Dynaglide feature has been deactivated by pressing the button on the foot pedal. Press on the brake defeat button and remove the wireClip torquer from the docking port. Release the guidewire from the torquer and complete the removal of the catheter.

12. If another burr is required to complete the procedure and a Rotablator RotaLink PLUS advancer/catheter is to be utilized, prepare the device as described in Step 4a of "Setup of the Rotablator System", then proceed to Step 6 of "Setup of the Rotablator System".

13. If another burr is required to complete the procedure, and a RotaLink catheter is to be utilized, disconnect the catheter.

Move the advancer knob fully forward and lock in place. Place right hand on advancer so that the right thumb rests on the CPC Connector latch.

Grip the catheter body with the left hand so that the thumb rests against the thumb rest on the advancer.

Push the CPC Connector latch in while removing the catheter body by pushing against the thumb rest.

Carefully expose the drive shaft connection. Disconnect by sliding brown slide tube distally, then gently tugging the connection apart.

14. Attach the next catheter.

If another burr is required to complete the procedure, attach as outlined in Step 5 of "Setup of the Rotablator System" section. Reload the advancer/catheter system onto the guidewire as outlined in Step 6 of "Setup of the Rotablator System" section.

15. Prepare for treatment with the next catheter.

Confirm that the DYNAGLIDE indicator on the console is extinguished. Reset the burr rotational speed to the normal ablation range prior to operating the new Rotablator advancer.

1.25 - 2.0 mm burrs	160,000 up to 180,000 RPM
2.15 mm and larger burrs	140,000 up to 160,000 RPM

Always test the new Rotablator System prior to use as described in the preceding portions of this manual. Throughout the course of the percutaneous rotational angioplasty procedure with the Rotablator System, periodically check the pressure of the advancer saline infusate. The recommended pressure is 20 kPA - 26.7 kPA (150 mmHg - 200 mmHg).

If complimentary or adjunctive balloon angioplasty is required or deemed desirable to achieve the final result after rotational angioplasty, it is recommended that a slightly oversized angioplasty balloon inflated to 101.3 kPa (1 atm/bar) be used to reduce vessel wall barotrauma.

16. Completing the procedure.

You must extinguish the DYNAGLIDE light on the console front panel. This is done by pressing the button on the foot pedal. Turn off the console and the control console system. The console and foot pedal should be cleaned as described in the appropriate section of the operations manual.

TROUBLE SHOOTING

Blood in the Sheath

If blood is observed in the sheath, treatment should be discontinued. Verify that the saline infusion is properly connected, pressurized, and flowing. If the device is properly connected and blood continues to flow up the sheath, replace the RotaLink catheter with a new device.

Stalled Console

If the console STALL indicator illuminates, release the foot pedal to clear the stall condition. Examine the airhose for kinking, check advancer connections and then depress the foot pedal to continue. If the STALL indicator is still illuminated, discontinue procedure and contact your sales representative.

Burr Detachment

The Rotablator guidewire employs a tip to retain the burr if the burr becomes separated from the drive shaft. If the burr detaches, do not turn on the air turbine. Carefully advance the non-rotating drive shaft and retract the burr and guidewire until the distal tip of the drive shaft and proximal tip of the burr are in contact. Withdraw the drive shaft, burr, and guidewire as a unit with tension applied on the guidewire to keep the burr adjacent to the distal end of the drive shaft. Inject IV nitroglycerin to relieve any spasm.

Burr Lodged in the Sheath

If a 1.25 mm or 1.5 mm burr becomes lodged in the small sheath, attempt to free it by retracting the RotaLink catheter (sheath and burr) into the straight section of the guide catheter, and push the advancer knob fully forward. While reinserting the catheter, leave the advancer knob pushed fully forward until the burr is just proximal to the lesion. Retract the advancer knob and readjust the catheter so that the burr remains in position proximal to the lesion. Verify that the DYNAGLIDE indicator on the console is extinguished. If not, depress the Dynaglide button.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Blank RPM Display During Procedure

The RPM display will go blank during burr rotation if the user inadvertently lifts his foot, releasing pressure on the foot pedal switch. Should this occur, fully depress the foot pedal again to regain the RPM display.

Burr Spins After Foot Pedal is Released

In the unlikely event that during a Rotablator™ procedure the burr continues to spin after the foot pedal has been fully released, take the following action: turn down the rotational speed on the console to the burr exchange speed (60,000 to 90,000 RPM range); retract the burr from the artery using the same technique as the burr exchange procedure, discontinue use of the Rotablator System. Return the foot pedal to Customer Service for a replacement.

Burr Not Spinning

In the unlikely event that the burr does not spin when the foot pedal is depressed, and the turbine in the advancer is turning, perform procedure outlined in Step 5 of the "Setup of the Rotablator System" section.

EXPIRATION DATING

The Rotablator System is intended to be a single-use device and should be disposed of after a single procedure. The Rotablator advancer, RotaLink™ catheter and Rotablator RotaLink PLUS should be used prior to the expiration date indicated on the shelf box and tray lid label. **DO NOT RESTERILIZE.**

Appendix A. Recommended Guide Catheter Sizes for Use With the Coronary Rotablator Advancer

Rotablator Burr Size	Recommended Guide Catheter Internal Diameter mm (in)*	Guide French Size**
1.25 mm	1.524 mm (0.060 in)	8F
1.50 mm	1.600 mm (0.063 in)	8F
1.75 mm	1.854 mm (0.073 in)	8F
2.00 mm	2.108 mm (0.083 in)	9F
2.15 mm	2.261 mm (0.089 in)	9F
2.25 mm	2.362 mm (0.093 in)	9F
2.38 mm	2.489 mm (0.098 in)	10F***
2.50 mm	2.591 mm (0.102 in)	10F

* Select a guide catheter with an inner diameter of at least 0.1 mm (0.004 in) greater than the largest burr being used in the procedure.
** For a given French size catheter, the inside diameter will vary from manufacturer to manufacturer. French sizes assume the catheters have a thin wall (high volume flow). Thin walled catheters with side holes are now being offered by a number of manufacturers. When using a guide catheter for the first time, it should be tested with the largest Rotablator advancer burr intended to be used with it.
*** Selected large lumen 3.0 mm (9F) catheters with an ID of at least 2.489 mm (0.098 in) are compatible with the 2.38 mm burrs.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose**. Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments**.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

CONTENIDO

ADVERTENCIA **13**

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO **13**
Contenido **13**

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO **13**

CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES **13**
Contraindicaciones **13**

RESTRICCIONES **13**

ADVERTENCIAS **13**

PRECAUCIONES **14**

EPISODIOS ADVERSOS **14**

ESTUDIOS CLÍNICOS **15**
Complicaciones **15**
Resultados de los estudios clínicos **15**
Tabla 1: Registro de Multicentros del sistema Rotablator™ - Resultados de seguridad tras un año de seguimiento **15**

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE ATERECTOMÍA ROTATIVA ROTABLATOR **15**

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE ATERECTOMÍA ROTATIVA ROTABLATOR **16**
Figura 1. Dispositivo de avance Rotablator **16**
Figura 2. Punta del catéter RotaLink™ y guía **16**

PRESENTACIÓN **16**
Manipulación y almacenamiento **16**

INSTRUCCIONES DE USO **16**
Configuración del sistema Rotablator **16**
Figura 3. Conexión del eje conductor **17**
Figura 4. Guía con dispositivo de torsión wireClip™ **18**

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DEL SISTEMA ROTABLATOR **18**
Figura 5. Botón supresor del freno y orificio de acoplamiento del dispositivo de torsión wireClip **19**

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA CON EL SISTEMA ROTABLATOR **19**

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS **21**
Sangre en la vaina **21**
Consola atascada **21**
Desprendimiento de la fresa **21**
Fresa atascada en la vaina **21**
Pantalla de las RPM en blanco durante la intervención **21**
La fresa gira después de soltar el pedal **22**
La fresa no gira **22**

FECHA DE CADUCIDAD **22**
Apéndice A. Tamaños de catéter guía recomendados para el dispositivo de avance coronario Rotablator **22**

GARANTÍA **22**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Sistema de aterectomía rotativa

RotaLink™ Burr

Catéter con fresa intercambiable

RotaLink™ Plus

Catéter con fresa intercambiable preconectada y dispositivo de avance de fresa

℞ ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de aterectomía rotativa Rotablator es un dispositivo de angioplastia basado en catéter, que utiliza una fresa elíptica adiamantada en la punta de un eje conductor flexible. Desplazándose coaxialmente sobre una guía y girando a un máximo de 190.000 RPM, esta fresa secciona y transforma la placa de ateroma en finas partículas, que son eliminadas por el sistema reticuloendotelial del cuerpo. El dispositivo de avance y el catéter de aterectomía rotativa Rotablator se suministran ESTERILIZADOS y apirógenos, a menos que el envase se haya abierto o dañado. Está indicado para un solo uso. NO debe intentarse su reutilización o reesterilización.

Contenido

Dispositivo de avance RotaLink

(1) Dispositivo de avance RotaLink

RotaLink Plus

(1) Conjunto de RotaLink Plus

Fresa RotaLink

(1) Catéter con fresa intercambiable RotaLink

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

La angioplastia coronaria giratoria percutánea con el sistema de aterectomía rotativa Rotablator, como único tratamiento o complementada con angioplastia de balón, está indicada para pacientes con enfermedad de la arteria coronaria que sean candidatos aceptables para cirugía de injerto de revascularización coronaria y cumplan uno de los siguientes criterios de selección:

- Ateroesclerosis coronaria de un solo vaso con una estenosis que permita introducir una guía;
- Enfermedad de la arteria coronaria de varios vasos que, a juicio del médico, no plantee un riesgo indebido para el paciente;
- Ciertos pacientes que hayan sido objeto de angioplastia coronaria transluminal percutánea (ACTP) y que tengan una reestenosis del vaso nativo; o,
- Ateroesclerosis coronaria de vaso nativo con una longitud inferior a 25 mm.

CONTRAINDICACIONES Y RESTRICCIONES

Contraindicaciones

1. Oclusiones que no permitan la introducción de una guía.
2. Último vaso restante con función ventricular izquierda comprometida.
3. Injertos de vena safena.
4. Indicios angiográficos de trombo antes del tratamiento con el sistema Rotablator. Estos pacientes pueden tratarse con trombolíticos (por ejemplo, urocinasa). Cuando hayan transcurrido de dos a cuatro semanas de la resolución del trombo, la lesión podrá tratarse con el sistema Rotablator.
5. Indicios angiográficos de disección significativa en el punto del tratamiento. Puede aplicarse una terapia farmacológica durante unas cuatro semanas, para que la disección tenga tiempo de cicatrizar antes de tratar la lesión con el sistema Rotablator.

RESTRICCIONES

1. En EE.UU., la ley federal limita el uso de este sistema a médicos capacitados en angioplastia y que hayan asistido al programa de formación para médicos del sistema Rotablator.
2. En EE.UU., los requisitos mínimos aplicables al cirujano primario del sistema Rotablator en arterias coronarias son:
   - El médico debe estar acreditado y capacitado para realizar ACTP en su centro sanitario.
   - El médico debe realizar un mínimo de 75 ACTP anuales como cirujano primario.
3. Las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIAS

- Los riesgos de la aterectomía rotativa pueden atenuarse, si un médico que haya recibido la formación adecuada utiliza el dispositivo y los accesorios relacionados con los pacientes apropiados.
- Si el catéter o el dispositivo de avance Rotablator presentan indicios de fallo mecánico antes o durante la intervención de angioplastia, deje inmediatamente de utilizar el sistema y devuélvalo al Servicio de Atención al Cliente para su evaluación. NO trate de utilizar un dispositivo de avance Rotablator o un catéter RotaLink dañado, porque podría funcionar incorrectamente y/o lesionar al paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- No utilice nunca un dispositivo de avance Rotablator™ sin infusión salina. La circulación de la infusión salina es imprescindible para refrigerar y lubricar las piezas móviles del dispositivo de avance. La utilización del dispositivo de avance sin una infusión salina adecuada puede dañarlo permanentemente.
- No utilice nunca el dispositivo de avance Rotablator en modo Dynaglide™, ni accione el botón supresor del freno de la guía, sin sujetar firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip™. El dispositivo de torsión wireClip puede sujetarse con los dedos o introducirse completamente en el orificio de acoplamiento, después de pulsar el botón del freno. La supresión del freno (o el accionamiento del dispositivo de avance Rotablator en modo Dynaglide) sin asegurar la guía puede hacer que ésta gire y se enrede.
- Durante la configuración del sistema Rotablator, no agarre nunca el eje flexible ni tire de él.
- La fresa dispuesta en la punta distal del catéter RotaLink™ puede girar a gran velocidad. NO permita el contacto de partes del cuerpo o de prendas con la fresa. Dicho contacto puede ocasionar lesiones o enredos.
- No haga avanzar nunca la fresa giratoria hasta hacer contacto con la punta del resorte de la guía. Dicho contacto podría producir el desprendimiento distal y la embolización de la punta.
- Si el dispositivo de avance Rotablator se detiene y en la consola se enciende la luz roja STALL (Atasco), retraiga la fresa y suspenda inmediatamente el tratamiento. Compruebe que el dispositivo de avance esté correctamente conectado a la consola. Si las conexiones son correctas, recurra a la fluoroscopia para analizar la situación. No fuerce nunca el sistema si encuentra resistencia giratoria o traslacional, porque podría perforarse el vaso.
- No avance nunca la vaina para hacer avanzar la fresa giratoria. El resultado puede ser el encorvamiento de la guía y una perforación o un traumatismo vascular. Para hacer avanzar la fresa giratoria utilice siempre la perilla del dispositivo de avance.
- Si encuentra resistencia, retraiga la fresa y detenga el tratamiento inmediatamente. Recurra a la fluoroscopia para analizar la situación. No fuerce nunca el sistema de avance Rotablator si encuentra resistencia giratoria o traslacional, porque podría producirse la perforación del vaso, traumatismo vascular o una embolia por desprendimiento de la fresa o rotura de la guía, con posible resultado, en casos excepcionales, de intervención quirúrgica y fallecimiento.
- El uso del sistema Rotablator para reestenosis en el stent podría dañar los componentes del stent y/o el sistema Rotablator, seguido de lesiones en el paciente.
- Mientras esté girando, la fresa siempre debe estar avanzando o retrocediendo. El mantenimiento de la fresa en un mismo punto mientras gira puede desprender demasiado tejido, o dañar o atascar el sistema Rotablator. Es mejor hacer avanzar y retraer la fresa no más de 3 cm cada vez con un suave movimiento de picotazo, cuidando de penetrar sólo mínimamente en la lesión si se encuentra resistencia. Es recomendable que las sesiones duren menos de 30 segundos y que el uso total del sistema Rotablator giratorio no supere los cinco minutos.

PRECAUCIONES

- Con independencia del dispositivo terapéutico utilizado, el tratamiento de ciertos tipos y/o ubicaciones de lesiones, o de pacientes con determinadas enfermedades, es intrínsecamente más arriesgado. En muchas de estas aplicaciones, los casos en que se ha utilizado el sistema Rotablator son relativamente pocos. Los médicos deben tener en cuenta el grado superior de riesgo cuando traten a dichos pacientes y la falta de datos científicos para la terapia en las aplicaciones siguientes:
  1. Pacientes que no sean candidatos para operaciones de derivación de arteria coronaria;
  2. Pacientes con enfermedad grave y difusa en tres vasos (los vasos enfermos múltiples deben tratarse por separado);
  3. Pacientes con enfermedad de la arteria coronaria principal izquierda sin protección;
  4. Pacientes con fracción expulsada inferior al 30%;
  5. Lesiones de más de 25 mm de longitud;
  6. Lesiones anguladas (≥ 45°).
- La angioplastia giratoria percutánea con el sistema Rotablator sólo debe llevarse a cabo en hospitales donde pueda realizarse inmediatamente una derivación de emergencia si surgen complicaciones capaces de perjudicar la salud del paciente o poner en peligro su vida.
- Durante todas las fases de la asistencia debe administrarse al paciente la farmacoterapia apropiada, con inclusión (entre otras posibilidades) de productos anticoagulantes y vasodilatadores.
- Una derivación temporal de electroestimulación cardíaca puede ser necesaria y es especialmente recomendable durante el tratamiento de lesiones en las arterias circunfleja dominante y coronaria derecha, para resolver posibles aberraciones electrofisiológicas.
- Cuando los catéteres y/o las guías del sistema Rotablator estén en el cuerpo, sólo deben manipularse mientras se hallen bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que ofrezca imágenes de gran resolución.
- La experiencia recogida con el acceso braquial es limitada.
- Utilice únicamente solución salina normal como infusión. No inyecte nunca medio de contraste (ni otras sustancias que no estén aprobadas para utilizarse con el sistema Rotablator) en la entrada de infusión o la bolsa de infusión salina, porque puede dañarse permanentemente el dispositivo de avance.

EPISODIOS ADVERSOS

Las siguientes son algunas de las posibles reacciones adversas ocasionadas por el uso de este dispositivo:

- Angina de pecho o angina inestable
- Arritmias
- Implantación de un stent de emergencia
- Perforación cardiaca
- Taponamiento cardíaco
- Bloqueo de conducción
- Espasmo de la arteria coronaria
- Muerte
- Reacción a fármacos, reacción alérgica a medios de contraste

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- Embolia (coronaria, cerebral, periférica)
- Hemorragia o hematoma
- Infección, infección local, infección sistémica
- Isquemia miocárdica
- Infarto de miocardio (con onda Q y sin onda Q)
- Derrame pericárdico
- Edema pulmonar/choque cardiógeno
- Flujo lento, falta de flujo, cierre abrupto del vaso
- Accidente cerebrovascular
- Trombo vascular
- Traumatismo vascular (disección, perforación, rotura o lesión)

También puede haber complicaciones asociadas a distorsiones, acodamientos y fracturas de la guía, y a deterioros físicos o funcionamientos defectuosos del dispositivo, capaces de ocasionar lesiones al paciente o su muerte.

ESTUDIOS CLÍNICOS

Complicaciones

Como sucede con todos los dispositivos para cardiología intervencionista, el uso del sistema Rotablator™ puede asociarse a la aparición de complicaciones graves que, algunas veces, ocasionan la muerte del paciente. También pueden surgir complicaciones, atribuibles a la reacción del paciente ante un determinado dispositivo de angioplastia, que requieran una intervención de injerto de revascularización coronaria.

Partiendo de literatura médica, estudios clínicos e informes recibidos a través del sistema de resolución de quejas, se ha elaborado un catálogo de complicaciones asociadas al uso del sistema Rotablator. Algunas de dichas complicaciones son: hemorragia significativa en el punto de acceso, embolización distal, disección de la íntima, cierre agudo del vaso, perforación o rotura del vaso, perforación ventricular, intervención quirúrgica urgente, reacción a los medios de contraste, accidente cerebrovascular, flujo lento, falta de flujo, infarto de miocardio, arritmia que requiera tratamiento, taponamiento cardíaco y muerte.

El flujo lento representa una reducción del flujo, posterior al tratamiento con el sistema Rotablator, en uno o dos grados de trombólisis en infarto de miocardio (TIMI) desde la salida anterógrada inicial del colorante. La falta de flujo representa el cese completo de la entrada de flujo en la circulación distal del vaso tratado, no asociado a una obstrucción mecánica (colgajo de disección). Estos dos episodios pueden estar asociados a una combinación de factores sinérgicos, entre ellos el vasoespasmo y la sobrecarga de la microcirculación distal con desechos particulados. El flujo lento y la falta de flujo pueden minimizarse mediante una técnica de avance lento de la fresa, así como limitando la disminución de las revoluciones por minuto a no más de 5.000. El tiempo del tratamiento y el intervalo entre tratamientos deberán equilibrarse, para permitir una ablación adecuada de la placa de ateroma y la eliminación de los desechos. Una estrategia que combine diversas posibilidades (subdimensionamiento de la fresa inicial y avance hacia fresas mayores, uso de catéteres de orificio lateral, mantenimiento de una presión de perfusión adecuada y utilización de vasodilatadores como la nitroglicerina) ayuda a reducir la incidencia y los efectos adversos de este fenómeno.

Las terapias para el flujo lento deberían buscar el modo de mantener y reforzar la presión de perfusión. Entre estas terapias figuran la expansión del volumen, los lavados con inyecciones intravenosas rápidas de solución salina o sangre arterial a través del catéter guía, la nitroglicerina intracoronaria para aliviar el vasoespasmo, y los inflados distal a proximal del balón a baja presión. Para este fin deberá optarse por balones que no sean de perfusión, ya que éstos pueden agravar la lentitud del flujo. Los inflados del balón deberán ser cortos, de 20-30 segundos. Si se escoge un balón de perfusión por otras razones, deberá prestarse atención especial al mantenimiento de los inflados de corta duración.

Además de estas complicaciones de carácter clínico ha habido otras asociadas a la guía, como distorsiones, acodamientos y fracturas. También se han comunicado casos de deterioro o funcionamiento incorrecto del dispositivo, entre ellos el desprendimiento de la fresa.

Resultados de los estudios clínicos

Los casos de complicaciones asociadas al uso del sistema Rotablator se han recopilado tras un año de seguimiento en el Registro de Multicentros (2.736 intervenciones y 3.424 lesiones en 22 centros). La lista comprende lo siguiente:

Tabla 1: Registro de Multicentros del sistema Rotablator - Resultados de seguridad tras un año de seguimiento

Complicaciones graves	Frecuencia
Muerte	1,0%
Infarto de miocardio con onda Q	1,1%
Injerto de derivación de la arteria coronaria	2,5%
Complicaciones angiográficas	**Frecuencia**
Disección de la íntima	13,7%
Oclusión vascular aguda	5,1%
Perforación o rotura del vaso	0,7%
Arritmia	2,7%

Utilizando únicamente el sistema Rotablator, el éxito angiográfico (definido como un diámetro luminal mayor o igual al 50% del lumen nativo, una reducción absoluta del 20% de la estenosis, y ausencia de complicaciones graves) se logró en un 83% de las lesiones. Con el uso complementario de angioplastia de balón, el éxito total fue del 95%. Los datos desglosados según las características de la lesión no presentaron diferencia estadística en el índice total de éxito primario.

La reestenosis (o reaparición del estrechamiento u oclusión de un vaso reseccionado) puede producirse horas, días o meses después de la intervención. Los resultados del estudio clínico coronario indican que no está demostrado que el índice de reestenosis en pacientes tratados con el sistema Rotablator sea diferente del obtenido en pacientes tratados con angioplastia de balón u otros dispositivos intervencionistas. En este momento se desconocen las complicaciones a largo plazo de la angioplastia giratoria percutánea con el sistema Rotablator.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA DE ATERECTOMÍA ROTATIVA ROTABLATOR

El sistema de aterectomía rotativa Rotablator tiene cuatro componentes principales. Éstos son la guía del sistema Rotablator, el dispositivo de avance, el catéter y el sistema de la consola de control (constituido por la consola de control, el pedal y el gas comprimido). El diseño del sistema Rotablator permite que el catéter se separe del dispositivo de avance, para poder acoplar varios catéteres de distintos tamaños de fresa a un solo dispositivo de avance durante la intervención. La conexión del catéter con el dispositivo de avance brinda un sistema integral. El dispositivo de avance y el catéter se describen seguidamente. Puede consultar las descripciones y especificaciones de las guías del sistema Rotablator en las correspondientes "Instrucciones de uso". Las descripciones y especificaciones del sistema de la consola de control se encuentran en el "Manual de operaciones de la consola".

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

DESCRIPCIÓN DE LOS COMPONENTES DEL SISTEMA DE ATERECTOMÍA ROTATIVA ROTABLATOR™

Dispositivo de avance Rotablator: el dispositivo de avance (Figura 1) actúa como apoyo de la turbina de aire y como guía de los elementos deslizantes que controlan la extensión de la fresa. Un freno en el cuerpo del dispositivo de avance sujeta la guía con firmeza durante el giro de la fresa (excepto en modo Dynaglide™) e impide que gire o se desplace. La perilla del dispositivo de avance sirve para obtener la extensión independiente de la fresa, y la manipulación del dispositivo de torsión wireClip™ permite el movimiento independiente de la punta de la guía.

La turbina de aire utiliza gas comprimido para generar las altas velocidades de giro requeridas por la ablación. El gas comprimido permite utilizar elementos bajos e inertes de impulsión de masas que pueden ponerse en marcha y detenerse rápidamente. La flexibilidad de la manguera de aire del dispositivo de avance Rotablator facilita la colocación conveniente del mismo.

El dispositivo de avance Rotablator sólo debe utilizarse con guías especialmente diseñadas y homologadas para el mismo.

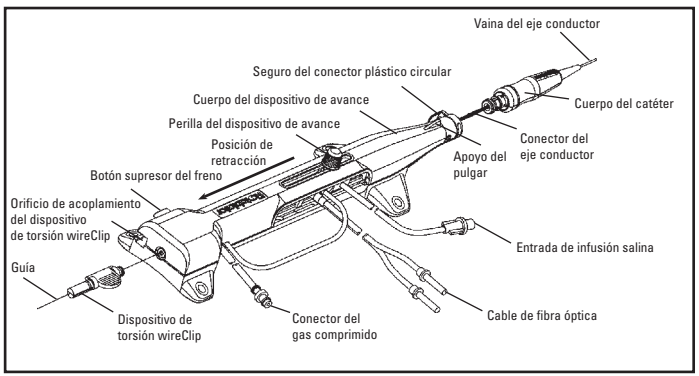


Figura 1. Dispositivo de avance Rotablator

Catéter RotaLink™: comprende la fresa y el eje conductor helicoidal, la vaina, la conexión del catéter y el cuerpo del catéter. Como se aprecia en la Figura 2, la fresa adiamantada consta de un cuerpo cónico revestido de finos microdiamantes. Girando a gran velocidad, la fresa secciona y transforma el tejido oclusivo en finas partículas que son transportadas distalmente y eliminadas por el sistema reticuloendotelial. La fresa se acciona mediante un eje conductor helicoidal flexible, provisto de un lumen central que permite el paso de la guía. La conexión del dispositivo de avance, junto con la del catéter, permite separar y reconectar el catéter y el dispositivo de avance.

El eje conductor y la fresa pueden avanzar por el sistema vascular hasta el punto de la lesión. El sistema Rotablator es capaz de transmitir movimiento giratorio a un máximo de 190.000 RPM, para que la fresa adiamantada seccione el tejido ateromatoso y lo reduzca a finas partículas. Las fresas se fabrican en los tamaños siguientes: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 y 2,5 mm. El catéter tiene una longitud de 135 cm.

La vaina tiene un diámetro de 1,4 mm (0,058 in) y es cónica en la punta, para facilitar su desplazamiento en el vaso. La vaina actúa como conducto para guiar el eje conductor helicoidal desde el punto de entrada hasta el de la lesión, impide que el giro del eje conductor dañe el tejido arterial, y permite el paso de solución salina para lubricar el eje conductor. El extremo proximal de la vaina RotaLink, unido permanentemente al cuerpo del catéter, se acopla posteriormente al dispositivo de avance.

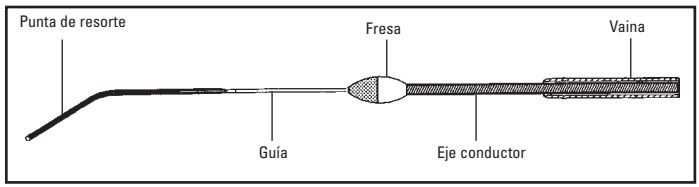


Figura 2. Punta del catéter RotaLink y guía

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

1. Almacenar en un lugar fresco, seco y oscuro.
2. La vida funcional prevista de los catéteres coronarios de 1,25-2,5 mm es de 5 minutos, y de 10 minutos la del dispositivo de avance coronario. La vida funcional es el tiempo que el dispositivo puede funcionar dentro del margen de velocidad giratoria detallado en el Paso 5 de la sección "Intervención quirúrgica con el sistema Rotablator" de este manual.
3. Todos los componentes desechables del sistema (dispositivo de avance, catéter, guía y dispositivo de torsión wireClip) deben eliminarse con arreglo a la práctica del hospital.

INSTRUCCIONES DE USO

Configuración del sistema Rotablator

1. Escoja un catéter RotaLink (o un catéter intercambiable preconectado RotaLink PLUS de Rotablator) con un tamaño de fresa apropiado para la intervención.

Para comenzar el tratamiento puede utilizarse una fresa más pequeña. La fresa final utilizada para tratar una arteria ateroesclerótica debe tener un diámetro equivalente al 70-85% del de la arteria nativa.

2. Seleccione un catéter guía cuyo diámetro interno sea al menos 0,10 mm (0,004 in) mayor que la fresa más grande utilizada en la intervención (vea el Apéndice A). Sitúe el catéter guía en el vaso.

3. Coloque la guía.

Coloque una guía del sistema Rotablator utilizando procedimientos de angioplastia normales. Las guías del sistema Rotablator se han diseñado exclusivamente para utilizarlas con el mismo; no use nunca ninguna otra guía.

4a. Si utiliza el tipo RotaLink PLUS de Rotablator, extraiga de su caja el catéter del dispositivo de avance.

Abra la caja del dispositivo de avance/catéter y extraiga la bandeja contenida en su bolsa estéril.

Desprenda la esquina de la bolsa estéril hasta exponer la mayor parte de la bandeja.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Invierta la bolsa y deje que la bandeja se deslice sobre un paño estéril; o, si lo prefiere, una persona que utilice una técnica estéril puede extraer la bandeja de la bolsa y depositarla sobre un paño estéril.

Para exponer el dispositivo de avance/catéter, desprenda la tapa, retire los bloques de espuma e invierta suavemente la bandeja sobre el paño. Levante la bandeja y deséchela.

Con suavidad, retire de la fresa el dispositivo de agarre distal.

Compruebe si el RotaLink™ PLUS de Rotablator™ está intacto. No lo utilice, si está dañado.

Inicie el paso 6.

4b. Extraiga de sus cajas respectivas el dispositivo de avance Rotablator y el catéter RotaLink.

Abra las cajas del dispositivo de avance y del catéter y extraiga las bandejas contenidas en sus bolsas estériles.

Desprenda las esquinas de las bolsas estériles hasta exponer la mayor parte de las bandejas.

Invierta las bolsas y deje que las bandejas se deslicen sobre un paño estéril; o, si lo prefiere, una persona que utilice una técnica estéril puede extraer las bandejas de las bolsas y depositarlas sobre un paño estéril.

Para exponer el dispositivo de avance y el catéter, desprenda las tapas, extraiga la cubierta de la bandeja del catéter e invierta suavemente las bandejas sobre el paño. Levante las bandejas y deséchelas.

Retire el tubo protector proximal que cubre la conexión del catéter.

Compruebe si el dispositivo de avance Rotablator y el catéter RotaLink están intactos. No los utilice, si están dañados.

Nota: NO retire de la fresa el dispositivo de agarre distal en este momento.

---

5. Conecte el catéter.

Desplace hacia delante la perilla del dispositivo de avance y bloquéela en su lugar.

Agarre con suavidad las conexiones del eje conductor. **No agarre nunca el eje flexible ni tire de él, y absténgase de agarrar el tubo deslizante marrón durante este paso.**

Nota: si el conector del catéter no se ve, es muy probable que esté en el cuerpo del catéter. Desenrosque el eje conductor y empuje suavemente la fresa hacia la vaina, hasta que el conector quede visible al salir del extremo proximal del cuerpo del catéter.

Con suavidad, deslice la conexión del catéter sobre el tubo guía y gire la conexión del dispositivo de avance como sea necesario para alinear las conexiones del catéter y del dispositivo de avance.

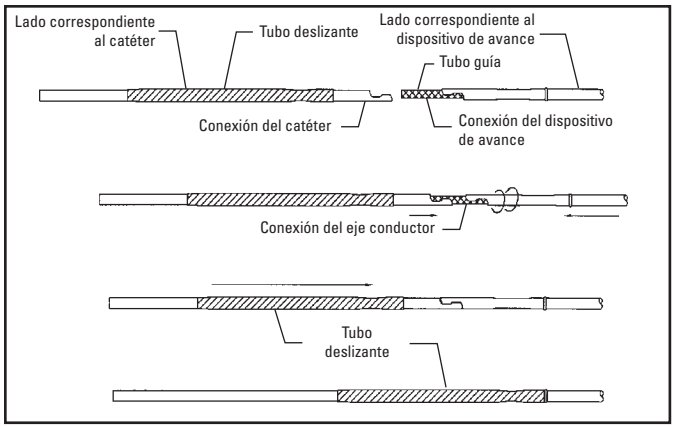


Figura 3. Conexión del eje conductor

Aproxime las conexiones entre sí hasta que encajen a presión.

Desplace el tubo deslizante marrón sobre la conexión del eje conductor hasta que llegue al tope y cubra completamente la conexión. Consulte la Figura 3.

Sujetando las conexiones del eje conductor, tire de ellas ligeramente para comprobar que están bien trabadas.

Para completar la conexión del catéter, retraiga totalmente la perilla del dispositivo de avance y deje que el catéter se desplace libremente hacia el dispositivo de avance. Bloquee la perilla del dispositivo de avance.

Introduzca el cuerpo del catéter firmemente en el dispositivo de avance hasta que encaje en su lugar.

Con suavidad, retire de la fresa el dispositivo de agarre de goma distal.

Coloque el extremo distal del catéter en la dirección del tratamiento o punto de entrada.

Sujete el cuerpo del dispositivo de avance al paño estéril con presillas de paño convencionales.

6. Cargue el sistema del catéter/dispositivo de avance en la guía.

Agarre la punta proximal de la guía y rosque este extremo en el orificio de la punta de la fresa. Siga introduciendo la guía en el catéter hasta que aparezca por la parte trasera del dispositivo de avance; agarre entonces la guía expuesta y tire de ella con suavidad hasta que la fresa quede a unos centímetros del conjunto catéter guía/válvula hemostática.

Si resulta difícil conducir la guía a través del dispositivo de avance, deslice la perilla del dispositivo de avance hacia delante y hacia atrás, mientras empuja la guía con suavidad. Normalmente, este recurso facilita el paso de la guía a través del dispositivo de avance. Elimine el lubricante que pueda haberse acumulado en la fresa durante la carga de la guía. Puede eliminarse pasando suavemente una yema de dedo enguantada.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

7. Acople un dispositivo de torsión wireClip™.

Acople un dispositivo de torsión wireClip en el extremo de la guía. Mientras utilice el sistema Rotablator™, un dispositivo de torsión wireClip debe estar siempre colocado en la guía. El orificio de acoplamiento puede utilizarse para sostener el conjunto dispositivo de torsión wireClip/guía. Para utilizar el orificio de acoplamiento, sitúe el dispositivo de torsión en el extremo proximal de la guía, como en la Figura 4, y compruebe que no se extienda ninguna guía proximalmente desde el dispositivo de torsión. Con suavidad, deslice el dispositivo de torsión hacia el interior del orificio de acoplamiento hasta que note resistencia. **NO pulse el botón del freno ni fuerce la entrada del dispositivo de torsión en el orificio de acoplamiento.** Cuando el dispositivo de torsión esté en el orificio de acoplamiento, la guía formará un bucle suave. Si el orificio de acoplamiento no se utiliza, compruebe que el dispositivo de torsión wireClip esté sobre la mesa cuando se acople a la guía. Una vez acoplado el dispositivo de torsión wireClip, para asegurarse de que el dispositivo de avance y el catéter están bien conectados, desbloquee la perilla del dispositivo de avance y desplace la fresa hacia delante y hacia atrás a fin de comprobar el desplazamiento del dispositivo de avance.

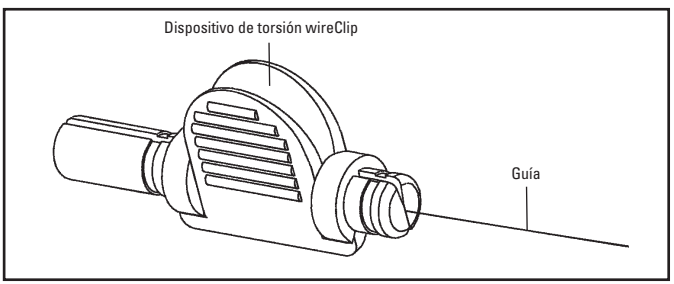


Figura 4. Guía con dispositivo de torsión wireClip

8. Conecte la manguera de aire.

Retire la banda de sujeción de la manguera de aire en el dispositivo de avance y desenrosque la manguera.

Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar acople el dispositivo de desconexión rápida al receptáculo rotulado TURBINE, en la parte delantera de la consola. Consulte la ubicación del conector en el Manual de operaciones.

9. Conecte el cable de fibra óptica.

Retire la banda de sujeción del cable de tacómetro de fibra óptica negro, en el dispositivo de avance.

Haga que el personal de circulación de sustancias sin esterilizar inserte los conectores de fibra óptica en los receptáculos rotulados FIBER OPTIC, en la parte delantera de la consola, hasta que queden bien encajados a presión.

La polaridad de la conexión carece de importancia.

10. Conecte la bolsa de infusión salina.

Utilizando una técnica estéril, acople un conjunto de infusión para administrar solución salina normal y conéctelo al orificio de infusión en el dispositivo de avance. La solución salina deberá presurizarse con una bolsa de presión intravenosa para asegurar una infusión constante contra la presión arterial. La presión recomendada es de 20 kPA-26,7 kPA (150 mmHg-200 mmHg).

Antes de iniciar la intervención, espere a que la solución salina atraviese el dispositivo de avance y la vaina, y salga por la punta de la vaina sin burbujas. Los sellos del dispositivo de avance están diseñados para que supuren solución salina lentamente.

No utilice nunca el sistema Rotablator sin infusión salina. La circulación de la infusión salina es imprescindible para refrigerar y lubricar las piezas móviles del dispositivo de avance. La utilización del dispositivo de avance sin una infusión salina adecuada puede dañarlo permanentemente.

11. Compruebe el sistema.

Compruebe el sistema como se indica seguidamente, incluido el ajuste de la velocidad óptima de la fresa.

PROCEDIMIENTO DE COMPROBACIÓN DEL SISTEMA ROTABLATOR

El sistema de aterectomía rotativa Rotablator debe comprobarse antes de insertar la fresa en el catéter guía o la vaina. Antes de utilizar el dispositivo de avance/catéter, consulte las secciones "Advertencias" y "Precauciones" de estas instrucciones.

1. Compruebe los controles de la consola.

Después de aplicar electricidad y presión de gas a la consola (interruptor de alimentación encendido), pulse varias veces el botón Dynaglide™.

- Observe que el indicador verde DYNAGLIDE se enciende y apaga alternativamente en el panel delantero de la consola.
- Pulse el botón Dynaglide para que se apague el indicador DYNAGLIDE.
- Compruebe que la punta del catéter esté al aire libre y que la fresa y la guía no toquen ningún objeto.
- Gire la perilla de ajuste de la presión de la turbina, situada en la consola totalmente en el sentido contrario a las agujas del reloj. De este modo se impide el giro rápido de la fresa, si se pisa accidentalmente el pedal.
- Antes de utilizar el dispositivo de avance, compruebe siempre que la solución salina circule libremente.

2. Compruebe la presión del aire y la velocidad inicial de la fresa.

Afloje la perilla del dispositivo de avance, situada en la parte superior del mismo, y devuélvala a la posición totalmente retraída.

Mantenga la guía distal respecto a la fresa y sostenga la vaina distal para aportar un apoyo a la fresa.

Gire la perilla de presión de la turbina en el sentido de las agujas del reloj para obtener una lectura de aproximadamente 40 psi (275,8 kPa) en el manómetro de la turbina.

Coloque un pie en el pedal lo suficiente para cubrirlo completamente y píselo a fondo.

Ajuste la perilla de presión de la turbina hasta que la fresa gire a la velocidad correcta.

Fresas de 1,25-2,0 mm	190.000 RPM
Fresas a partir de 2,15 mm	180.000 RPM

Suelte el pedal.

Si el dispositivo no funciona y se enciende el indicador rojo STALL (Atasco), suelte el pedal y revise todas las conexiones del dispositivo de avance antes de intentarlo de nuevo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

3. **Revise la perilla del dispositivo de avance y la reacción de la fresa.**

   Una vez fijado el ajuste de la velocidad para obtener las RPM adecuadas de la fresa, practique haciendo avanzar la fresa mientras gira. Afloje la perilla del dispositivo de avance y pise el pedal. Mientras la fresa sigue girando, empuje poco a poco la perilla del dispositivo de avance hacia delante y observe el avance correspondiente de la fresa a lo largo de la guía, para asegurar que se desplaza libremente.

4. **Revise el freno automático.**

   Mientras el sistema Rotablator™ sigue girando, trate de retraer la guía en el punto por donde sale de la parte trasera del dispositivo de avance.

   Durante el funcionamiento normal, excepto en el modo Dynaglide™, la guía queda bien sujeta por el freno automático interno y resiste cualquier intento de giro o avance. Sin embargo, en algunos casos conviene suprimir este freno automático para mejorar la conducción de la guía o el intercambio del dispositivo de avance.

5. **Revise la supresión del freno.**

   Cuando utilice la supresión del freno durante un procedimiento de intercambio, active la función Dynaglide para obtener una velocidad de giro de aproximadamente 60.000-90.000 RPM. Durante esta comprobación, es posible que el sistema Rotablator alcance las 90.000 RPM, debido al estado sin carga de la fresa.

   - Acople el dispositivo de torsión wireClip™ en el extremo proximal de la guía. Agarre firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip antes de accionar el dispositivo, para asegurarse de que la guía no pueda girar.
   - Accione el botón Dynaglide para iluminar el indicador DYNAGLIDE del panel delantero de la consola.
   - Pise a fondo el pedal y compruebe que la velocidad de giro del dispositivo de avance oscila entre 60.000 y 90.000 RPM.
   - Agarre firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip cuando suprima el freno de la guía, porque la guía puede manifestar tendencia a girar en determinadas condiciones.
   - Para suprimir el freno automático de la guía, pulse el botón supresor del freno de la guía, situado en la parte trasera del dispositivo de avance, mientras éste se halle en funcionamiento. A partir de este momento y con ayuda del dispositivo de torsión wireClip, la guía puede manipularse fácilmente.
   - El orificio de acoplamiento puede utilizarse para mantener el freno en la posición suprimida. Mientras pulsa el botón supresor del freno, introduzca completamente la combinación de dispositivo de torsión wireClip/guía en el orificio de acoplamiento (vea la Figura 5). El botón supresor del freno permanecerá pulsado. **No utilice esta característica durante la ablación.**
   - Suelte el pedal y los botones supresores del freno, para que el aparato pueda detenerse.
   - Accione el botón Dynaglide para apagar el indicador DYNAGLIDE.

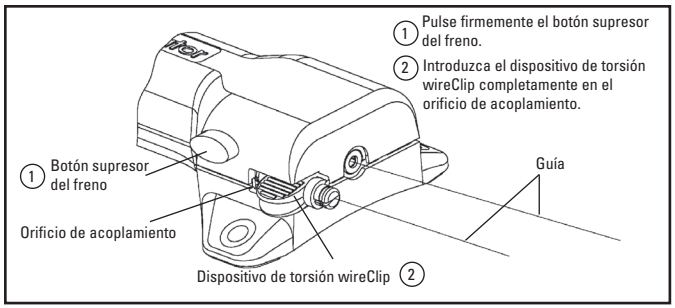


Figura 5. Botón supresor del freno y orificio de acoplamiento del dispositivo de torsión wireClip

No utilice nunca el dispositivo de avance Rotablator en modo Dynaglide, ni accione el supresor del freno de la guía, sin sujetar firmemente la guía con el dispositivo de torsión wireClip. El dispositivo de torsión wireClip puede sujetarse con los dedos o introducirse completamente en el orificio de acoplamiento, después de pulsar el botón del freno. La supresión del freno (o el accionamiento del dispositivo de avance Rotablator en modo Dynaglide) sin sujetar la guía puede hacer que ésta gire y se enrede.

Con velocidades o extensiones excesivas, la fresa y el eje conductor helicoidal pueden dar sacudidas si no están confinados al lumen de una vaina o de un vaso. Siempre que utilice el sistema fuera del cuerpo, apoye la guía para evitar sacudidas.

Observe que la frecuencia de goteo de la solución salina en el conjunto intravenoso aumenta cuando el sistema Rotablator está en funcionamiento. Este flujo mejorado se debe a una bomba de infusión situada en el dispositivo de avance, que asegura una aportación generosa de solución salina durante el funcionamiento. La cámara cuentagotas intravenosa debe revisarse durante la configuración y comprobación iniciales, para verificar este aumento del flujo.

La fresa dispuesta en la punta distal del catéter RotaLink™ puede girar a gran velocidad. NO permita el contacto de partes del cuerpo o de prendas con la fresa. Dicho contacto puede ocasionar lesiones o enredos.

Con esto se completa el procedimiento de comprobación del sistema. El sistema de aterectomía rotativa Rotablator ya puede utilizarse en una intervención de angioplastia giratoria percutánea.

INTERVENCIÓN QUIRÚRGICA CON EL SISTEMA ROTABLATOR

Si el catéter RotaLink o el dispositivo de avance Rotablator presentan indicios de fallo mecánico antes o durante la intervención de angioplastia, deje inmediatamente de utilizar el sistema y devuélvalo al Servicio de Atención al Cliente para su evaluación. NO trate de utilizar un dispositivo de avance Rotablator o un catéter RotaLink dañado, porque podría funcionar incorrectamente y/o lesionar al paciente.

No utilice nunca el sistema Rotablator sin infusión salina. La circulación de la infusión salina es imprescindible para refrigerar y lubricar las piezas móviles del dispositivo de avance. La utilización del dispositivo de avance sin una infusión salina adecuada puede dañarlo permanentemente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

1. **Ajuste la perilla del dispositivo de avance.**

   Antes de insertar el catéter RotaLink™ en el catéter guía, desplace la perilla del dispositivo de avance unos 2-3 cm hacia delante y bloquéela en esa posición.

2. **Introduzca el catéter a través de la válvula hemostática.**

   Haga avanzar el catéter a través de la válvula hemostática y apriete la válvula ligeramente para impedir la presencia de sangre alrededor de la vaina del catéter. Un apriete excesivo de la válvula hemostática puede aplastar la vaina alrededor del eje conductor y ocasionar un daño permanente en el catéter RotaLink. La válvula hemostática debe apretarse sólo lo suficiente para impedir pérdidas de sangre, aunque permitiendo que la vaina RotaLink se deslice a través de la válvula.

3. **Mediante conducción fluoroscópica, empuje suavemente la fresa a través del catéter guía hasta un punto inmediatamente proximal a la lesión.**

   No active nunca la fresa mientras sale del catéter.

   Con una inyección de medio de contraste, compruebe que el tamaño de la fresa es compatible con el diámetro del vaso.

   Verifique que la punta de la guía (Figura 2, Punta de resorte) está distal respecto a la lesión y no puede entrar en contacto con la fresa giratoria.

4. **Detenga la fresa en lumen libre.**

   Cuando la fresa esté 1-2 cm proximal respecto a la lesión, retraiga totalmente la perilla del dispositivo de avance. Así se evitará que la fresa salga disparada hacia delante cuando se active.

5. **Compruebe la velocidad de lumen libre.**

   Accione totalmente el interruptor del pedal para activar la fresa. Retraiga un poco el pie para lograr una posición óptima en el pedal. Vuelva a revisar la lectura de la velocidad de giro para comprobar que es adecuada al tamaño de la fresa y al tipo de lesión, y ajuste la velocidad de trabajo.

Fresas de 1,25-2,0 mm	160.000-180.000 RPM
Fresas a partir de 2,15 mm	140.000-160.000 RPM

6. **Técnica de avance de la fresa y de ablación.**

   Empuje lentamente hacia delante la perilla del dispositivo de avance y observe el desplazamiento de la fresa fluoroscópicamente. Avance a un ritmo tal, que la velocidad de la fresa no disminuya más de 5.000 RPM respecto a la velocidad de la plataforma, sin carga. Esto puede determinarse al principio observando la pantalla de la consola, y después captando la correspondiente caída del tono audible.

   Debe mantenerse un flujo máximo de sangre durante la intervención, para facilitar el lavado distal de partículas generadas en el transcurso del tratamiento con el sistema Rotablator™.

   Si el dispositivo de avance Rotablator se detiene y en la consola se enciende la luz roja stall (atasco), retraiga la fresa y suspenda inmediatamente el tratamiento. Compruebe que el dispositivo de avance esté correctamente conectado a la consola. Si las conexiones son correctas, recurra a la fluoroscopia para analizar la situación. No fuerce nunca el sistema si encuentra resistencia giratoria o traslacional, porque podría perforarse el vaso.

   No avance nunca la vaina para hacer avanzar la fresa giratoria. El resultado puede ser el encorvamiento de la guía y una perforación o un traumatismo vascular. Para hacer avanzar la fresa giratoria utilice siempre la perilla del dispositivo de avance. Si encuentra resistencia al movimiento, retraiga la fresa y detenga el tratamiento inmediatamente. Recurra a la fluoroscopia para analizar la situación.

   Mientras esté girando, la fresa siempre debe estar avanzando o retrocediendo. El mantenimiento de la fresa en un mismo punto mientras gira puede desprender demasiado tejido, o dañar el sistema Rotablator.

   Manteniendo la velocidad de giro a menos de 5.000 RPM de la velocidad de la plataforma de lumen libre, el cirujano puede:

   - Minimizar el esfuerzo torsional en el vaso.
   - Maximizar el efecto de pulimentación en el lumen.
   - Minimizar el tamaño de las partículas.
   - Optimizar el control general de la intervención.

   El mantenimiento de la fresa en un mismo punto mientras gira puede desprender demasiado tejido, o dañar o atascar el sistema Rotablator. Es mejor hacer avanzar y retraer la fresa no más de 3 cm cada vez con un suave movimiento de picotazo, cuidando de penetrar sólo mínimamente en la lesión si se encuentra resistencia. Es recomendable que las sesiones duren menos de 30 segundos y que el uso total del sistema giratorio no supere los cinco minutos.

7. **Revise el tratamiento mediante fluoroscopia.**

   Retraiga la fresa e inyecte medio de contraste a través del brazo lateral del catéter guía para evaluar la eficacia del tratamiento.

   La retirada manual de la fresa puede ser difícil después de la ablación de una lesión o en el interior del catéter guía, durante la realización de un procedimiento de intercambio. Algunas dificultades pueden ser: un episodio de espasmo arterial extremo alrededor de la fresa, una proporción fresa-arteria demasiado grande para un vaso tortuoso muy calcificado, o el atasco de la fresa en la punta del catéter guía.

   Los tirones excesivos o fuertes del catéter RotaLink durante la extracción manual pueden hacer que la fresa se separe del eje conductor.

   También es posible que la fresa quede atascada en la punta del catéter guía o en una deformación del catéter guía. Si se nota una resistencia importante durante la extracción, detenga la retracción manual, desplace el sistema Rotablator hacia delante para alcanzar una posición coaxial con el catéter guía, y vuelva a retraer la fresa manualmente.

8. **Complete el tratamiento con la primera fresa.**

   Si la permeabilidad luminal es adecuada, retire del vaso la fresa y la vaina del dispositivo de avance.

   El tratamiento puede repetirse cambiando a un catéter RotaLink provisto de una fresa mayor, hasta que la ampliación del lumen alcance el punto de alivio hemodinámico. Un lumen completado con un 70-85% del diámetro nativo se considera óptimo.

9. **Procedimiento de intercambio.**

   Para intercambiar el catéter, trate primero de retirar la fresa y la vaina introduciendo la guía en la parte trasera del dispositivo de avance Rotablator, al tiempo que retrae la vaina a la válvula hemostática. La vigilancia fluoroscópica le ayudará a mantener la guía en posición mientras retira la fresa.

   Si la guía no se desplaza fácilmente en esta situación debido a la tortuosidad de la vasculatura, dispone de una función alternativa (Dynaglide™).

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

10. Si es necesario, recurra a la función Dynaglide™ para el intercambio.

Si se activa la función Dynaglide, el sistema Rotablator™ gira a velocidad reducida (60.000-90.000 RPM) y la guía avanza fácilmente mientras se retira el dispositivo de avance. La guía debe sostenerse firmemente con el dispositivo de torsión wireClip™, siempre que el dispositivo de avance funcione en modo Dynaglide.

Para activar la función Dynaglide, pulse el botón del pedal. En la consola se encenderá el indicador DYNAGLIDE. Con la combinación dispositivo de torsión wireClip/guía en el orificio de acoplamiento, pulse el botón supresor del freno y empuje el dispositivo de torsión hacia delante hasta que se detenga, bloqueando el botón supresor del freno en la posición pulsada. De este modo no hace falta mantener el botón supresor del freno pulsado manualmente. Seguidamente, la fresa puede retirarse sobre la guía hasta que quede un bucle de guía de 7 cm o superior. Suelte el pedal.

11. Retire de la guía el dispositivo de avance/catéter.

Antes de retirar de la guía el sistema Rotablator, pulse el botón del pedal para comprobar que la función Dynaglide se ha desactivado. Pulse el botón supresor del freno y retire el dispositivo de torsión wireClip del orificio de acoplamiento. Libere la guía del dispositivo de torsión y complete la extracción del catéter.

12. Si se necesita otra fresa para completar la intervención y ha de utilizarse una combinación de dispositivo de avance RotaLink™ PLUS de Rotablator/catéter, prepare el dispositivo como se indica en el Paso 4a de "Configuración del sistema Rotablator" e inicie el Paso 6 de "Configuración del sistema Rotablator".

13. Si se necesita otra fresa para completar la intervención y va a utilizarse un catéter RotaLink, desconecte el catéter.

Desplace totalmente hacia delante la perilla del dispositivo de avance y bloquéela en su lugar. Coloque la mano derecha en el dispositivo de avance, de manera que el pulgar derecho descanse en el seguro del conector plástico circular.

Agarre el cuerpo del catéter con la mano izquierda, de modo que el pulgar descanse contra el apoyo del pulgar del dispositivo de avance.

Introduzca el seguro del conector plástico circular mientras retira el cuerpo del catéter empujando contra el apoyo del pulgar.

Con cuidado, exponga la conexión del eje conductor. Desconéctelo, desplazando distalmente el tubo deslizante marrón y tirando con suavidad para completar la separación.

14. Acople el siguiente catéter.

Si se necesita otra fresa para completar la intervención, acóplela como se indica en el Paso 5 de la sección "Configuración del sistema Rotablator". Recargue el sistema dispositivo de avance/catéter en la guía como se indica en el Paso 6 de la sección "Configuración del sistema Rotablator".

15. Prepárese para el tratamiento con el siguiente catéter.

Confirme que en la consola se haya apagado el indicador DYNAGLIDE. Restablezca la velocidad de giro de la fresa en el margen de ablación normal, antes de accionar el nuevo dispositivo de avance Rotablator.

Fresas de 1,25-2,0 mm	160.000-180.000 RPM
Fresas a partir de 2,15 mm	140.000-160.000 RPM

Pruebe siempre el nuevo sistema Rotablator antes de utilizarlo, como se ha explicado en las páginas precedentes de este manual. Durante toda la intervención de angioplastia giratoria percutánea con el sistema Rotablator, compruebe periódicamente la presión de la infusión salina del dispositivo de avance. La presión recomendada es de 20 kPA-26,7 kPA (150 mmHg-200 mmHg).

Si se considera que una angioplastia de balón complementaria es necesaria o conveniente para alcanzar el resultado final después de la angioplastia giratoria, se recomienda utilizar un balón de angioplastia ligeramente sobredimensionado e inflado a 101,3 kPa (1 atm/bar) para reducir el barotraumatismo de las paredes del vaso.

16. Finalización de la intervención.

Debe apagar el indicador DYNAGLIDE del panel delantero de la consola. Para ello, pulse el botón del pedal. Desactive la consola y el sistema de control de la consola. La consola y el pedal deben limpiarse como se indica en la sección apropiada del Manual de operaciones.

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Sangre en la vaina

Si se observa la presencia de sangre en la vaina, el tratamiento debe interrumpirse. Compruebe que la infusión salina esté bien conectada, tiene la presión correcta y fluye adecuadamente. Si el dispositivo está bien conectado y sigue fluyendo sangre hacia la vaina, sustituya el catéter RotaLink por un nuevo dispositivo.

Consola atascada

Si se enciende el indicador STALL (Atasco) de la consola, suelte el pedal para eliminar la situación de atasco. Compruebe si la manguera de aire presenta acodamientos, revise las conexiones del dispositivo de avance y pise el pedal para continuar. Si el indicador STALL (Atasco) sigue encendido, suspenda la intervención y avise a su representante de ventas.

Desprendimiento de la fresa

La guía Rotablator dispone de una punta para retener la fresa, si ésta se separa del eje conductor. Si la fresa se desprende, no active la turbina de aire. Avance con cuidado el eje conductor inmóvil y retraiga la fresa y la guía hasta que la punta distal del eje conductor toque la punta proximal de la fresa. Retire conjuntamente el eje conductor, la fresa y la guía, aplicando tensión en la guía para mantener la fresa adyacente al extremo distal del eje conductor. Inyecte nitroglicerina por vía intravenosa para aliviar cualquier espasmo.

Fresa atascada en la vaina

Si una fresa de 1,25 mm ó 1,5 mm queda atascada en la vaina pequeña, trate de soltarla retrayendo el catéter RotaLink (vaina y fresa) al interior de la sección recta del catéter guía, y empuje la perilla del dispositivo de avance totalmente hacia delante. Mientras vuelve a insertar el catéter, deje la perilla del dispositivo de avance totalmente empujada hacia delante hasta que la fresa quede apenas proximal respecto a la lesión. Retraiga la perilla del dispositivo de avance y reajuste el catéter de manera que la fresa permanezca en posición proximal a la lesión. Compruebe que en la consola se haya apagado el indicador DYNAGLIDE. Si no es así, pulse el botón Dynaglide.

Pantalla de las RPM en blanco durante la intervención

La pantalla de las RPM se quedará en blanco durante el giro de la fresa si el usuario, al levantar inadvertidamente el pie, libera la presión aplicada al interruptor del pedal. Si se da este caso, vuelva a pisar a fondo el pedal para recuperar la pantalla de las RPM.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

La fresa gira después de soltar el pedal

En el caso improbable de que, durante una intervención con el sistema Rotablator™, la fresa siga girando después de soltar totalmente el pedal, haga lo siguiente: reduzca la velocidad de giro en la consola hasta el nivel de intercambio de la fresa (margen de 60.000-90.000 RPM); retraiga la fresa de la arteria utilizando la técnica del procedimiento de intercambio de fresa, y suspenda el uso del sistema Rotablator. Devuelva el pedal al Servicio de Atención al Cliente para que se lo cambien.

La fresa no gira

En el caso improbable de que la fresa no gire al pisar el pedal, y la turbina del dispositivo de avance esté girando, realice el procedimiento indicado en el Paso 5 de la sección "Configuración del sistema Rotablator".

FECHA DE CADUCIDAD

El sistema Rotablator es un dispositivo de un solo uso, que debe desecharse después de la intervención. El dispositivo de avance Rotablator, el catéter RotaLink™ y el RotaLink PLUS de Rotablator deben utilizarse antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la tapa de la bandeja y la caja. **NO REESTERILIZAR.**

Apéndice A. Tamaños de catéter guía recomendados para el dispositivo de avance coronario Rotablator

Tamaño de la fresa Rotablator	Diámetro interno recomendado del catéter guía en mm (in)*	Tamaño en Fr de la guía**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 mm (0,102 in)	10 F

* Seleccione un catéter guía cuyo diámetro interno sea al menos 0,1 mm (0,004 in) mayor que la fresa más grande utilizada en la intervención.

** Para un determinado tamaño Fr del catéter, el diámetro interno varía en función del fabricante. Los tamaños en Fr parten del supuesto de que los catéteres tienen una pared delgada (flujo de gran volumen). Ya hay varios fabricantes que producen catéteres de pared fina con orificios laterales. Cuando utilice un catéter guía por primera vez, compruebe su funcionamiento con la fresa más grande diseñada para el sistema de avance Rotablator.

*** Los catéteres de 3,0 mm (9 F) de lumen grande seleccionados con un D.I. mínimo de 2,489 mm (0,098 in) son compatibles con las fresas de 2,38 mm.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE **24**

DESCRIPTION DU DISPOSITIF **24**
Contenu **24**

UTILISATION/INDICATIONS **24**

CONTRE-INDICATIONS ET RESTRICTIONS **24**
Contre-indications **24**

RESTRICTIONS **24**

MISES EN GARDE **24**

PRÉCAUTIONS **25**

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES **25**

ÉTUDES CLINIQUES **26**
Complications **26**
Résultats de l'étude clinique **26**
Tableau 1 : Registre multricentrique du système Rotablator™ - Résultats d'innocuité au suivi d'un an **26**

DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTABLATOR **26**

DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTABLATOR **27**
Figure 1. Système d'avancée Rotablator **27**
Figure 2. Extrémité du cathéter RotaLink™ et guide **27**

PRÉSENTATION **27**
Manipulation et conservation **27**

MODE D'EMPLOI **27**
Préparation du système Rotablator **27**
Figure 3. Connexion de l'arbre d'entraînement **28**
Figure 4. Guide avec dispositif de torsion wireClip™ **29**

PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME ROTABLATOR **29**
Figure 5. Bouton d'annulation du frein et orifice de connexion wireClip **30**

PROCÉDURE CLINIQUE AVEC LE SYSTÈME ROTABLATOR **30**

DÉPANNAGE **32**
Sang dans la gaine **32**
Console bloquée **32**
Détachement de la fraise **32**
Fraise logée dans la gaine **33**
Affichage des rotations par minute vierge durant l'intervention **33**
La fraise tourne alors que la pédale est relâchée **33**
La fraise ne tourne pas **33**

DATE DE PÉREMPTION **33**
Annexe A. Tailles des cathéters guides recommandées pour être utilisés avec le système d'avancée du système Rotablator coronaire **33**

GARANTIE **33**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Système d'athérectomie rotationnelle

RotaLink™ Burr

Cathéter à fraise échangeable

RotaLink™ Plus

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

℞ 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 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 r/min, retire la plaque qui est fragmenté en microparticules éliminées par le système réticulo-endothélial du corps. Le système d'avancée et le cathéter du système d'athérectomie rotationnelle Rotablator 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 RotaLink

(1) Système d'avancée RotaLink

RotaLink Plus

(1) Assemblage RotaLink Plus

Fraise RotaLink

(1) Cathéter à fraise échangeable RotaLink

UTILISATION/INDICATIONS

L'angioplastie coronaire rotationnelle percutanée avec le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator, en tant que traitement unique ou en combinaison avec une angioplastie par ballonnet, est indiquée chez les patients souffrant d'une maladie coronarienne, susceptibles de subir un pontage aorto-coronarien, 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 ;
- Certains patients ayant subi une angioplastie coronaire transluminale percutanée (ACTP) et présentant une resténose du vaisseau natif ; ou
- Athérosclérose coronarienne du vaisseau natif d'une longueur inférieure à 25 mm.

CONTRE-INDICATIONS ET RESTRICTIONS

Contre-indications

1. Occlusions 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 d'un thrombus avant le traitement avec le système Rotablator. De tels patients peuvent être traités avec des thrombolytiques (par exemple, urokinase). Lorsque le thrombus est éliminé depuis deux à quatre semaines, la lésion peut être traitée au moyen du système Rotablator.
5. Angiographie montrant la présence d'une dissection importante au site à traiter. Le patient peut être traité de façon traditionnelle pendant environ quatre semaines pour favoriser la guérison de la dissection avant de traiter la lésion avec le système Rotablator.

RESTRICTIONS

1. La loi fédérale américaine limite l'utilisation de ce système à des médecins formés à l'angioplastie et ayant participé au programme de formation au système Rotablator réservé aux médecins.
2. Les exigences minimum (États-Unis) s'appliquant au chirurgien principal utilisant le système Rotablator dans les artères coronaires incluent :
   - Le médecin doit être accrédité et qualifié pour effectuer une ACTP sur son lieu d'exercice.
   - Le médecin doit effectuer au moins 75 ACTP par an en tant que chirurgien principal.
3. La réglementation hors des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur prescription médicale uniquement.

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 dispositif du système d'avancée ou le cathéter du système Rotablator présentent des signes de défaillance mécanique à tout moment avant ou pendant l'angioplastie, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

renvoyer au service clientèle pour évaluation. NE PAS tenter d'utiliser un système d'avancée Rotablator™ ou un cathéter RotaLink™ endommagés ; une telle utilisation pourrait entraîner un dysfonctionnement du dispositif et/ou des blessures au patient.

- Ne jamais faire progresser le système d'avancée du système Rotablator 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.
- N'utiliser le système d'avancée Rotablator en mode Dynaglide™ ou le bouton d'annulation du frein du guide que si vous agrippez fermement le guide 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 Rotablator en mode Dynaglide sans avoir immobilisé le guide peuvent entraîner la rotation et l'enchevêtrement du guide.
- Lors de la préparation du système Rotablator, ne jamais saisir ou tirer sur le corps flexible.
- La fraise à l'extrémité distale du cathéter RotaLink peut tourner à très grande vitesse. Ne laisser AUCUNE partie du corps ou des vêtements entrer en contact avec la fraise. 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 Rotablator s'arrête et que le voyant rouge STALL (Blocage) 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 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 le bouton 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 Rotablator 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 Rotablator pour une resténose intra-stent peut entraîner des dommages aux composants du stent et/ou au système Rotablator, ce qui pourrait causer des blessures au patient.
- Toujours avancer ou rétracter la fraise lorsqu'elle tourne. Le maintien de la fraise à un même emplacement alors qu'elle tourne peut entraîner une ablation de tissu excessive, des dommages au système Rotablator ou le blocage du système Rotablator. 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 recommandées 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. Pour beaucoup de ces applications, le système Rotablator a été utilisé dans relativement peu de cas. Les médecins doivent être conscients du risque plus important lors du traitement de ces patients et du manque de preuve scientifique pour le traitement dans les applications suivantes :
  1. Patients non éligibles pour un pontage aortocoronarien ;
  2. Patients présentant une grave affection tritronculaire diffuse (les vaisseaux à affections multiples doivent être traités 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 (≥ 45°).
- L'angioplastie rotationnelle percutanée avec le système Rotablator ne doit être menée que dans des hôpitaux où un pontage aorto-coronarien d'urgence peut être immédiatement effectué en cas de complication grave ou menaçant la vie du patient.
- Une thérapie médicamenteuse appropriée incluant notamment un traitement anticoagulant et vasodilatateur doit être administrée au patient durant toutes les phases de soin.
- Une sonde de stimulation provisoire peut être nécessaire et est particulièrement recommandée durant le traitement de lésions de l'artère coronaire droite et de l'artère circonflexe dominante pour résoudre les aberrations électrophysiologiques potentielles.
- Lorsque les guides et/ou les cathéters du système Rotablator sont dans le corps, ils ne doivent être manipulés que sous surveillance radioscopique avec un appareil de radiographie fournissant des images haute résolution.
- L'approche brachiale n'a été évaluée que de façon limitée.
- Utiliser uniquement du sérum physiologique normal pour la perfusion. Ne jamais injecter de produit de contraste ou une autre substance non approuvée dans le cadre du système Rotablator 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 ou angor instable
- Arythmies
- Implantation d'un stent de secours
- Perforation cardiaque
- Tamponnade cardiaque
- Bloc de conduction
- Spasme coronarien
- Décès

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- Réaction aux médicaments, réaction allergique au produit de contraste
- Embolie (coronaire, cérébrale, périphérique)
- Hémorragie ou hématome
- Infection, infection locale, infection généralisée
- Ischémie myocardique
- Infarctus du myocarde (avec et sans onde Q)
- Épanchement péricardique
- Œdème pulmonaire/choc cardiogénique
- Flux lent, absence de flux, obstruction brutale du vaisseau
- Accident vasculaire cérébral
- Thrombose vasculaire
- Traumatisme artériel (dissection, perforation, rupture ou lésion d'un vaisseau)

Des complications associées à une distorsion, des courbures et la rupture du guide, ou une détérioration physique ou un dysfonctionnement du dispositif, susceptibles de causer des blessures graves, voire le décès du patient, sont aussi possibles.

ÉTUDES CLINIQUES

Complications

Comme pour tous les dispositifs de cardiologie interventionnelle, des complications graves, entraînant parfois le décès, peuvent être associées à l'utilisation du système Rotablator™. En outre, des complications dues à une réaction individuelle du patient au dispositif d'angioplastie, nécessitant un pontage aorto-coronaire (PAC), peuvent se produire.

Les complications associées à l'utilisation du système Rotablator 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 incluent : saignement important au site d'accès, embolie distale, dissection intimale, occlusion aiguë du vaisseau, perforation ou déchirure vasculaire, perforation ventriculaire, intervention chirurgicale d'urgence, réaction au produit de contraste, accident cérébral, flux lent ou absent, infarctus du myocarde, arythmie nécessitant un traitement, tamponnade cardiaque et décès.

Le flux lent représente une réduction du flux (grade TIMI 1 ou 2) après le traitement avec le système Rotablator par rapport au flux de colorant antérograde de la ligne de base. L'absence de flux représente l'arrêt complet du flux dans la circulation distale du vaisseau traité non associé à une obstruction mécanique (lambeau de dissection). Ces deux événements peuvent être associés à une combinaison de plusieurs facteurs agissant en synergie, notamment un vasospasme et une surcharge de la microcirculation distale par des débris. Les cas de flux lent ou absent peuvent être minimisés en utilisant une technique de progression lente de la fraise et en limitant les décrémentations des rotations par minute à 5 000 maximum. La durée du traitement et l'intervalle entre les traitements doivent être équilibrés pour assurer une ablation adéquate de la plaque et permettre d'éliminer les 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 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 distorsion, pliures et fractures ont été rapportées. En outre, la détérioration physique et le dysfonctionnement du dispositif, incluant le détachement de la fraise, ont été rapportés.

Résultats de l'étude clinique

Les occurrences des complications associées à l'utilisation du système Rotablator ont été compilées à un an de suivi à partir du registre multicentrique (2 736 interventions et 3 424 lésions dans 22 centres). Cette liste inclut les complications suivantes :

Tableau 1 : Registre multricentrique du système Rotablator - Résultats d'innocuité au suivi d'un 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 cardiaque	2,7 %

L'angiographie a été réalisée avec succès (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) avec le système Rotablator exclusivement 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.

La resténose, qui est une récurrence du rétrécissement ou de l'occlusion d'un vaisseau soumis à une ablation auparavant, peut avoir lieu dans les heures, jours ou mois suivant l'intervention. 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. Les complications à long terme de l'angioplastie rotationnelle percutanée avec le système Rotablator ne sont pas entièrement connues à ce jour.

DESCRIPTION DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTABLATOR

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator comprend quatre éléments principaux : le guide du système Rotablator, le système d'avancée, le cathéter et le système de console de commande, qui comprend la console de commande, la pédale et l'alimentation en gaz comprimé. Le système Rotablator a été conçu pour permettre au cathéter d'être séparé du système d'avancée pour permettre d'attacher plusieurs cathéters avec différentes tailles de fraise à un seul système

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

d'avancée durant l'intervention. Le cathéter se connecte au système d'avancée pour fournir un système intégral. Le système d'avancée et le cathéter sont décrits ci-dessous. Consulter le mode d'emploi des guides du système Rotablator™ pour obtenir les descriptions et les spécifications correspondantes. Pour les descriptions et les spécifications du système de console de commande, voir le manuel de fonctionnement de la console.

DESCRIPTION DES COMPOSANTS DU SYSTÈME D'ATHÉRECTOMIE ROTATIONNELLE ROTABLATOR

Système d'avancée du système Rotablator : Illustré à la figure 1, le système d'avancée agit comme support pour la turbine à air 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, excepté en mode Dynaglide™, pour éviter qu'il ne tourne ou ne bouge. La manipulation du bouton 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.

La turbine à air 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 tuyau d'air du système d'avancée Rotablator est flexible, ce qui permet une mise en place commode du système d'avancée.

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

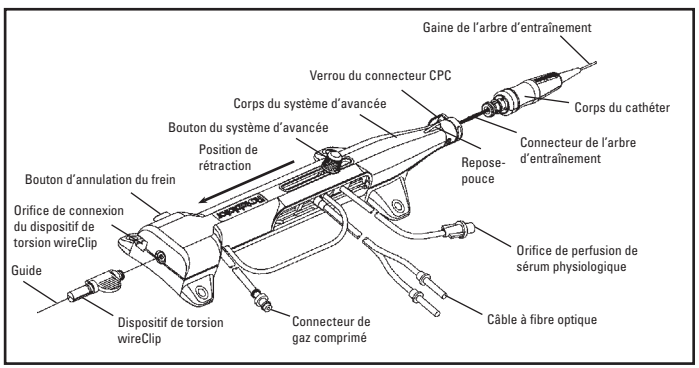


Figure 1. Système d'avancée Rotablator

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 Rotablator peut transmettre un mouvement rotatif à des vitesses atteignant 190 000 r/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, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 et 2,5 mm. Le cathéter est de 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.

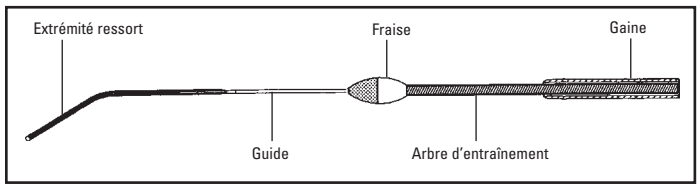


Figure 2. Extrémité du cathéter RotaLink et guide

PRÉSENTATION

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

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

Manipulation et conservation

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 - 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 Rotablator » 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 règlement hospitalier.

MODE D'EMPLOI

Préparation du système Rotablator

1. **Choisir un cathéter RotaLink ou un cathéter échangeable préconnecté Rotablator RotaLink PLUS muni d'une fraise de taille adaptée à l'intervention.**

   Une fraise plus petite peut être utilisée pour commencer le traitement. La taille de la fraise finale utilisée pour traiter une artère athérosclérotique doit avoir un diamètre de 70 - 85 % de la taille de l'artère native.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

3. Placer le guide.

Placer un guide de système Rotablator™ en suivant les procédures d'angioplastie standard. Les guides du système Rotablator ont été exclusivement conçus pour une utilisation avec le système Rotablator ; ne jamais utiliser d'autres guides.

4a. Si un cathéter Rotablator RotaLink™ PLUS est utilisé, retirer le cathéter du système d'avancée de sa boîte.

Ouvrir la boîte du système d'avancée/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 laisser le plateau glisser 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, détacher le couvercle, retirer les blocs de mousse et retourner délicatement le plateau sur le champ. Relever et éliminer le plateau.

Retirer délicatement la poignée distale de la fraise.

Inspecter le dispositif Rotablator RotaLink PLUS pour détecter tout dommage éventuel. En cas de dommage, ne pas l'utiliser.

Passer à l'étape 6.

4b. Retirer le système d'avancée Rotablator et le cathéter RotaLink 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 laisser les plateaux glisser 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 les couvercles, retirer les blocs de mousse et retourner délicatement 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 Rotablator et le cathéter RotaLink pour détecter tout dommage éventuel. En cas de dommage, ne pas les utiliser.

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

---

5. Brancher le cathéter.

Déplacer le bouton du système d'avancée vers l'avant et verrouiller en place.

Saisir délicatement 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 délicatement 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 délicatement la connexion du cathéter sur le tube du guide et faire progresser la connexion du système d'avancée selon le besoin pour aligner les connexions du cathéter et du système d'avancée.

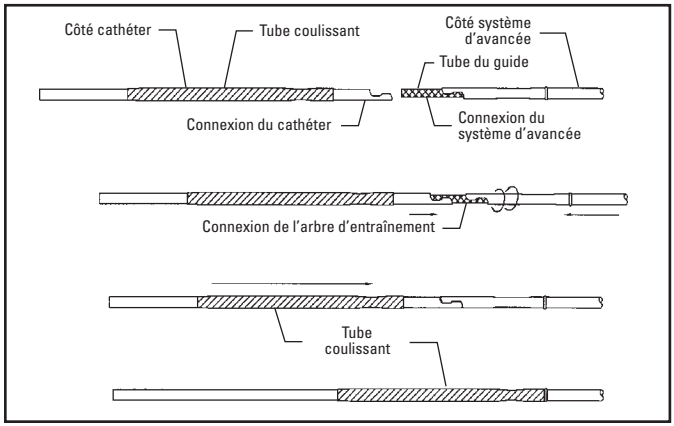


Figure 3. Connexion de l'arbre d'entraînement

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 le bouton du système d'avancée tout en permettant au cathéter de se déplacer librement vers le système d'avancée. Verrouiller le bouton 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 délicatement 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.

Attacher le corps du système d'avancée sur le champ stérile en utilisant des pinces conventionnelles.

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 délicatement le guide exposé jusqu'à ce que la fraise soit à quelques centimètres du cathéter guide/de la valve hémostatique.

S'il est difficile de guider le guide par le système d'avancée, faire glisser le bouton du système d'avancée d'avant en arrière tout en poussant délicatement 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 essuyant délicatement la fraise avec le bout du doigt ganté.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

7. **Attacher un dispositif de torsion wireClip™.**

   Attacher un dispositif de torsion wireClip sur l'extrémité du guide. Lors de l'utilisation du système Rotablator™, 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 délicatement 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 le bouton du système d'avancée et en vérifiant le mouvement de ce dernier en déplaçant la fraise en avant et en arrière.

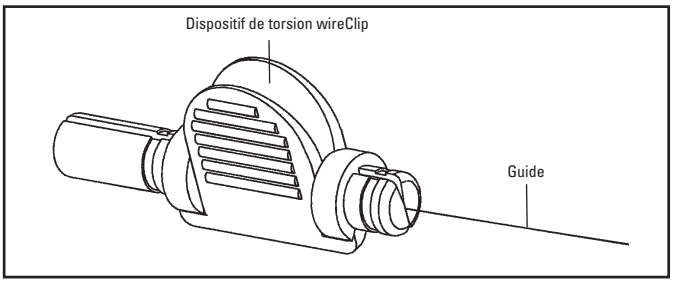


Figure 4. Guide avec dispositif de torsion wireClip

8. **Brancher le tuyau d'air.**

   Retirer l'attache du tuyau d'air sur le système d'avancée et dérouler le tuyau.

   Le personnel circulant (non stérile) effectue le branchement du raccord à déconnexion rapide à la prise marquée TURBINE sur l'avant de la console. Voir le manuel de fonctionnement pour l'emplacement du raccord.

9. **Brancher le câble à fibre optique.**

   Retirer l'attache du câble du tachymètre à fibre optique noir sur le système d'avancée.

   Le personnel circulant (non stérile) insère les connecteurs à fibre optique dans les prises marquées FIBER OPTIC (Fibre optique) à l'avant de la console jusqu'à ce qu'ils s'emboîtent fermement.

   La connexion n'est pas sensible à la polarité.

10. **Connecter 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 bulles 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 Rotablator 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 Rotablator.

11. **Tester le système.**

    Tester le système de la façon indiquée dans la section suivante, en incluant le réglage optimal de la vitesse de la fraise.

PROCÉDURE DE TEST DU SYSTÈME ROTABLATOR

Le système d'athérectomie rotationnelle Rotablator 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.**

   Avec la pression de gaz et l'électricité appliquées à la console (interrupteur sur marche), appuyer plusieurs fois sur le bouton Dynaglide™.

   - Noter que le voyant DYNAGLIDE vert s'allume et s'éteint alternativement sur le panneau avant de la console.
   - Appuyer sur le bouton Dynaglide pour éteindre le voyant DYNAGLIDE.
   - Vérifier que l'extrémité du cathéter ne contient pas d'air et que la fraise et le guide ne touchent aucun objet.
   - Tourner complètement le bouton de commande de réglage de la pression de la turbine sur la console dans le sens contraire des aiguilles d'une montre. Ceci permet d'éviter que la fraise ne tourne rapidement si la pédale est accidentellement actionnée.
   - Toujours s'assurer que le sérum physiologique s'écoule sans obstruction avant d'actionner le système d'avancée.

2. **Vérifier la pression d'air et la vitesse initiale de la fraise.**

   Desserrer le bouton du système d'avancée sur le haut de ce dernier et le coulisser en arrière en position complètement rétractée.

   Tenir le guide distalement à la fraise et tenir la gaine distale pour fournir un support à la fraise.

   Faire tourner le bouton de pression de la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre pour obtenir un relevé de 40 psi (275,8 kPa) sur le manomètre de la turbine.

   Placer le pied sur la pédale juste assez pour la recouvrir complètement, et appuyer à fond.

   Régler le bouton de pression de la turbine jusqu'à ce que la fraise tourne à la vitesse correcte.

Fraises de 1,25 - 2,0 mm	190 000 r/min
Fraises de 2,15 mm et plus	180 000 r/min

   Relâcher la pédale.

   Si l'appareil ne tourne pas et que le voyant rouge STALL (Blocage) s'allume, relâcher la pédale et vérifier toutes les connexions du système d'avancée avant de faire une nouvelle tentative.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

3. **Vérifier le bouton 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. Desserrer le bouton du système d'avancée et appuyer sur la pédale. Alors que la fraise tourne, pousser lentement le bouton 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 Rotablator™ tourne, tenter de rétracter le guide au point de sortie à l'arrière du système d'avancée.

   Lors du fonctionnement normal, et sauf en mode Dynaglide™, le guide est fermement saisi par le frein automatique interne et résiste à toute tentative de rotation et 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 - 90 000 r/min. Durant ce test, le système Rotablator peut tourner aussi rapidement que 90 000 r/min car la fraise fonctionne à vide.

   - Attacher un dispositif de torsion wireClip™ sur l'extrémité proximale du guide. 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 Dynaglide pour allumer le voyant DYNAGLIDE sur le panneau avant de la console.
   - Enfoncer complètement la pédale et vérifier que la vitesse de rotation du système d'avancée est comprise dans la plage de 60 000 - 90 000 r/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 5). Le bouton d'annulation du frein reste enfoncé. **Ne pas utiliser cette fonction durant l'ablation.**
   - Relâcher la pédale et le bouton d'annulation du frein pour laisser le dispositif s'arrêter.
   - Actionner le bouton Dynaglide pour éteindre le voyant DYNAGLIDE.

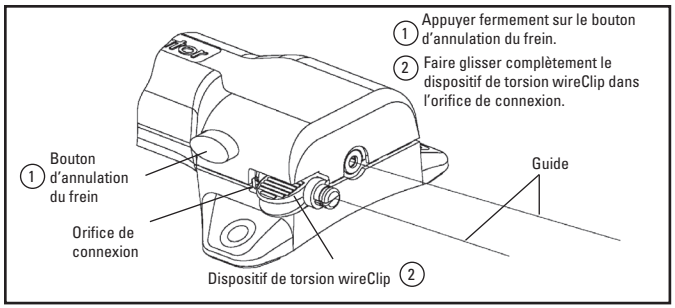


Figure 5. Bouton d'annulation du frein et orifice de connexion wireClip

Ne jamais utiliser le système d'avancée Rotablator en mode Dynaglide, ni utiliser le bouton d'annulation du frein du guide, à moins que le guide ne soit fermement saisi 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 Rotablator en mode Dynaglide sans avoir immobilisé le guide peuvent entraîner la rotation et l'enchevêtrement du guide.

La fraise et l'entraînement hélicoïdal peuvent cingler 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 supporter le guide pour éviter le cinglement.

Noter que le taux d'écoulement du sérum physiologique dans l'ensemble de perfusion augmente lorsque le système Rotablator 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 l'augmentation du débit.

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 la fraise. Le contact peut entraîner des blessures ou un enchevêtrement.

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

PROCÉDURE CLINIQUE AVEC LE SYSTÈME ROTABLATOR

Si le dispositif du système d'avancée Rotablator ou le cathéter RotaLink présentent des signes de défaillance mécanique à tout moment avant ou pendant l'angioplastie, arrêter immédiatement d'utiliser le dispositif et le renvoyer au service clientèle pour évaluation. NE PAS tenter d'utiliser un système d'avancée Rotablator 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 Rotablator 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

1. **Régler le bouton du système d'avancée.**

   Avant d'insérer le cathéter RotaLink™ dans le cathéter guide, déplacer le bouton du système d'avancée d'environ 2 - 3 cm vers l'avant et le 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 aval 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 amont de la lésion et n'entrera pas en contact avec la fraise rotative.

4. **Arrêter la fraise dans la lumière dégagée.**

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

5. **Vérifier la vitesse dans la lumière dégagée.**

   Appuyer complètement sur la pédale pour activer la fraise. Rétracter légèrement le pied pour obtenir un positionnement optimum sur la pédale. 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 - 2,0 mm	160 000 à 180 000 r/min
Fraises de 2,15 mm et plus	140 000 à 160 000 r/min

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

   Pousser lentement le bouton 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 r/min par rapport à la vitesse à vide. Ceci peut être initialement déterminé en observant l'affichage de la console, et en écoutant ensuite la réduction 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 Rotablator™.

   Si le système d'avancée Rotablator s'arrête et que le voyant de blocage rouge 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 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 le bouton 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 de tissu excessive ou des dommages au système Rotablator.

   En conservant la vitesse de rotation dans une plage de 5 000 r/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 Rotablator ou le blocage du système Rotablator. 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 recommandées avec une durée de rotation totale 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 Rotablator 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. Une lumière traitée égale à 70 - 85 % du diamètre natif est considérée optimale.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

9. Procédure d'échange.

Pour échanger le cathéter, tenter d'abord de retirer la fraise et la gaine en poussant le guide dans l'arrière du système d'avancée Rotablator™ tout en rétractant simultanément la gaine vers la valve hémostatique. Une surveillance radioscopique permet de faciliter le maintien du guide en position tandis que la fraise est retirée.

Si le guide ne se déplace pas adéquatement dans cette situation en raison d'une vascularisation tortueuse, une fonction alternative (Dynaglide™) est disponible.

10. Utiliser la fonction Dynaglide pour procéder à l'échange, si nécessaire.

Lorsque la fonction Dynaglide est activée, le système Rotablator tourne à une vitesse réduite de 60 000 à 90 000 r/min, et le guide avance 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 appuyant sur le bouton de la pédale. Le voyant DYNAGLIDE s'allume sur la console. 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. 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 la pédale.

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

Avant de retirer le système Rotablator du guide, s'assurer que la fonction Dynaglide a été désactivée en appuyant sur le bouton de la pédale. 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.

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

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

Déplacer complètement le bouton 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 CPC.

Saisir le corps du cathéter avec la main gauche de sorte que le pouce repose sur le repose-pouce du système d'avancée.

Enfoncer le verrou du connecteur CPC tout en retirant le corps du cathéter en poussant contre le repose-pouce.

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.

14. 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 Rotablator ». Recharger le système d'avancée/cathéter sur le guide de la façon décrite à l'étape 6 de la section « Préparation du système Rotablator ».

15. 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 Rotablator.

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

Toujours tester le nouveau système Rotablator avant de l'utiliser de la façon décrite dans les sections antérieures de ce manuel. Durant toute la procédure d'angioplastie rotationnelle percutanée avec le système Rotablator, 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'angioplastie 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.

16. Fin de l'intervention.

Éteindre le voyant DYNAGLIDE sur le panneau avant de la console. Pour ce faire, appuyer sur le bouton de la pédale. Éteindre la console et le système de console de commande. La console et la pédale doivent être nettoyées de la façon décrite dans la section appropriée du manuel de fonctionnement.

DÉPANNAGE

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 STALL (Blocage) de la console s'allume, relâcher la pédale pour y remédier. Examiner le tuyau d'air pour vérifier qu'il n'est pas tordu, vérifier les connexions du système d'avancée et appuyer sur la pédale pour continuer. Si le voyant STALL (Blocage) est toujours allumé, arrêter l'intervention et contacter le représentant commercial.

Détachement de la fraise

Le guide Rotablator 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 air 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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

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 le bouton du système d'avancée. Tandis que le cathéter est réinséré, maintenir le bouton du système d'avancée complètement en avant jusqu'à ce que la fraise soit juste en aval de la lésion. Rétracter le bouton du système d'avancée et réajuster le cathéter de sorte que la fraise reste en aval 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

L'affichage des rotations par minute n'indique rien durant la rotation de la fraise si l'utilisateur relève accidentellement son pied de la pédale et de la commande de la pédale. Dans ce cas, appuyer de nouveau complètement sur la pédale pour obtenir l'affichage des rotations par minute.

La fraise tourne alors que la pédale est relâchée

Dans le cas improbable où la fraise continuerait de tourner après que la pédale a été complètement relâchée lors d'une intervention avec le Rotablator™, effectuer les opérations suivantes : réduire la vitesse de rotation sur la console à la vitesse d'échange de la fraise (plage de 60 000 à 90 000 r/min), rétracter la fraise de l'artère en utilisant la même technique que pour la procédure d'échange de la fraise et arrêter d'utiliser le système Rotablator. Renvoyer la pédale au service à la clientèle pour obtenir une pédale de rechange.

La fraise ne tourne pas

Dans le cas improbable où la fraise ne tournerait pas lorsque la pédale est activée et que la turbine dans le système d'avancée tourne, effectuer la procédure décrite à l'étape 5 de la section « Préparation du système Rotablator ».

DATE DE PÉREMPTION

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

Annexe A. Tailles des cathéters guides recommandées pour être utilisés avec le système d'avancée du système Rotablator coronaire

Taille des fraises du Rotablator	Cathéter guide recommandé Diamètre interne mm (in)*	Guide French**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 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.
** Pour une taille de cathéter en French donnée, le diamètre interne varie selon le fabricant. Les tailles en French supposent que les cathéters ont une paroi fine (haut débit volumique). Les cathéters à paroi fine avec orifices latéraux sont maintenant commercialisées par plusieurs fabricants. Lorsqu'un cathéter guide est utilisé pour la première fois, il doit être testé avec la plus grande fraise du système d'avancée Rotablator qu'il est prévu d'utiliser.
*** Certains cathéters de 3,0 mm (9 F) à grande lumière avec diamètre interne d'au moins 2,489 mm (0,098 in) sont compatibles avec les fraises de 2,38 mm.

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.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS **35**

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG **35**
Inhalt **35**

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN **35**

KONTRAINDIKATIONEN UND EINSCHRÄNKUNGEN **35**
Kontraindikationen **35**

EINSCHRÄNKUNGEN **35**

WARNHINWEISE **36**

VORSICHTSMASSNAHMEN **36**

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE **37**

KLINISCHE STUDIEN **37**
Komplikationen **37**
Ergebnisse von klinischen Studien **37**
Tabelle 1: Multi-Center Registry des Rotablator™-Systems – Ergebnisse zur Sicherheit bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr **37**

BESCHREIBUNG DES ROTABLATOR ROTATIONSATHEREKTOMIESYSTEMS **38**

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN DES ROTABLATOR-ROTATIONSATHEREKTOMIESYSTEMS **38**
Abbildung 1. Rotablator-Vorschubvorrichtung **38**
Abbildung 2. RotaLink™-Katheterspitze und Führungsdraht **38**

LIEFERFORM **38**
Lagerung und Handhabung **39**

GEBRAUCHSANWEISUNG **39**
Setup des Rotablator-Systems **39**
Abbildung 3. Antriebswellen-Verbindungsanschluss **39**
Abbildung 4. Führungsdraht mit wireClip™-Torquer **40**

PRÜFVERFAHREN FÜR DAS ROTABLATOR-SYSTEM **41**
Abbildung 5. Bremsfreigabeknopf und wireClip-Dockinganschluss **41**

KLINISCHES VERFAHREN MIT DEM ROTABLATOR-SYSTEM **42**

FEHLERSUCHE **44**
Blut in der Hülle **44**
Blockierungsleuchte leuchtet auf der Konsole **44**
Ablösung des Bohrkopfs **44**
Bohrkopf bleibt in der Hülle hängen **44**
Leere Drehzahlanzeige während des Verfahrens **44**
Bohrkopf rotiert weiter, nachdem das Fußpedal freigegeben wurde **44**
Bohrkopf rotiert nicht **44**

VERFALLSDATUM **44**
Anhang A. Empfohlene Führungskathetergrößen für den Gebrauch mit der koronaren Rotablator-Vorschubvorrichtung **44**

GARANTIE **45**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Rotations-Atherektomiesystem

RotaLink™ Burr

Katheter mit austauschbarem Bohrkopf

RotaLink™ Plus

Katheter mit austauschbarem Bohrkopf verbunden mit der Bohrkopf-Vorschubvorrichtung

℞ ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbe-reitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Rotablator Rotationsatherektomiesystem ist eine Angioplastievorrichtung auf Katheterbasis mit einem diamantbesetzten, elliptischen Bohrkopf an der Spitze einer biegsamen Antriebswelle. Der Bohrkopf wird koaxial über einen Führungsdraht vorgeschoben und dreht sich mit bis zu 190.000 U/min, um Plaque-Ablagerungen in Mikropartikel zu abladieren, die vom retikulohistiozytären System des Körpers resorbiert werden. Vorschubvorrichtung und Katheter des Rotablator Rotationsatherektomiesystems sind bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung STERIL und nicht pyrogen. Das System ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. NICHT versuchen, das System zu resterilisieren oder wieder zu verwenden.

Inhalt

RotaLink Vorschubvorrichtung

1 RotaLink Vorschubvorrichtung

RotaLink Plus

1 RotaLink Plus Vorrichtung

RotaLink Bohrkopf

1 austauschbarer Katheter mit RotaLink Bohrkopf

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Die perkutane Rotationsangioplastie der Koronararterien mit dem Rotablator Rotationsatherektomiesystem ist, als Einzeltherapie oder in Kombination mit einer Ballonangioplastie, für Patienten mit koronarer Herzkrankheit indiziert, die geeignete Kandidaten für einen aortokoronaren Bypass sind und eine der folgenden Auswahlkriterien erfüllen:

- Atherosklerotische koronare Herzkrankheit in einem einzelnen Gefäß mit einer Stenose, durch die ein Führungsdraht vorgeschoben werden kann;
- Koronare Herzkrankheit in mehreren Gefäßen, die nach Einschätzung des Arztes kein unangemessenes Risiko für den Patienten darstellt;
- Bestimmte Patienten, die bereits mit perkutaner transluminaler Koronarangioplastie (PTCA) behandelt wurden, bei denen jedoch eine Restenose des nativen Gefäßes diagnostiziert wurde oder
- Atherosklerotische koronare Herzkrankheit in einem nativen Gefäß mit weniger als 25 mm Länge.

KONTRAINDIKATIONEN UND EINSCHRÄNKUNGEN

Kontraindikationen

1. Verschlüsse, durch die kein Führungsdraht vorgeschoben werden kann.
2. Das letzte verbleibende Gefäß mit eingeschränkter linksventrikulärer Funktion.
3. Bypass-Transplantate in der Vena saphena.
4. Angiographische Hinweise auf einen Thrombus vor der Behandlung mit dem Rotablator-System. Solche Patienten können ggf. mit Thrombolytika (z. B. Urokinase) behandelt werden. Wenn der Thrombus aufgelöst wurde, kann die Läsion nach zwei bis vier Wochen mit dem Rotablator-System behandelt werden.
5. Angiographische Hinweise auf signifikante Dissektion an der Behandlungsstelle. Der Patient kann für ca. vier Wochen konservativ behandelt werden, damit die Dissektion heilen kann, bevor die Läsion mit dem Rotablator-System behandelt wird.

EINSCHRÄNKUNGEN

1. Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich von Ärzten verwendet werden, die in den Verfahren der Angioplastie qualifiziert sind und die am Rotablator-System-Trainingsprogramm für Ärzte teilgenommen haben.
2. Der Hauptanwender des Rotablator-Systems in den Koronararterien muss (in den USA) die folgenden Mindestanforderungen erfüllen:
   - Der Arzt/die Ärztin muss von seiner/ihrer lokalen Institution für die Durchführung von PTCA zugelassen und qualifiziert sein.
   - Der Arzt/die Ärztin muss mindestens 75 PTCA-Verfahren pro Jahr als Hauptanwender durchführen.
3. Laut geltendem Recht außerhalb der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

WARNHINWEISE

- Die Risiken der Rotationsatherektomie können minimiert werden, wenn die Vorrichtung und die zugehörigen Zubehörteile von einem entsprechend geschulten Arzt in der geeigneten Patientengruppe verwendet wird.
- Weisen Vorschubvorrichtung oder Katheter des Rotablator™-Systems vor oder während des Angioplastieverfahrens Anzeichen von mechanischem Versagen auf, muss das Verfahren sofort abgebrochen und die Vorrichtung umgehend zur Überprüfung an den Kundendienst zurückgesendet werden. Eine beschädigte Rotablator-Vorschubvorrichtung oder einen beschädigten RotaLink™ Katheter NICHT verwenden; dies kann zu Fehlfunktionen der Vorrichtung und/oder Verletzungen des Patienten führen.
- Die Rotablator Vorschubvorrichtung nicht ohne Infusion von Kochsalzlösung verwenden. Der Kochsalzlösungsfluss ist für die Kühlung und Schmierung der Arbeitsteile der Vorschubvorrichtung unerlässlich. Die Verwendung der Vorschubvorrichtung ohne ausreichende Infusion von Kochsalzlösung kann zur dauerhaften Beschädigung der Vorschubvorrichtung führen.
- Die Vorschubvorrichtung des Rotablator-Systems darf nur dann im Dynaglide™ Betriebsmodus verwendet bzw. der Führungsdraht-Bremsfreigabeknopf darf nur dann betätigt werden, wenn der Anwender den Führungsdraht fest mit dem wireClip™ Torquer fixiert hat. Nachdem der Bremsfreigabeknopf gedrückt wurde, kann der wireClip-Torquer mit den Fingern festgehalten oder vollständig in den Dockinganschluss eingeführt werden. Durch Freigabe der Bremse oder Verwendung der Rotablator Vorschubvorrichtung im Dynaglide-Modus, ohne dass der Führungsdraht fest fixiert wurde, kann der Führungsdraht verdreht werden oder sich verfangen.
- Während des Setups des Rotablator-Systems die biegsame Welle nicht greifen und nicht daran ziehen.
- Der Bohrkopf an der distalen Spitze des RotaLink Katheters erreicht äußert hohe Drehzahlen und darf NICHT mit Körperteilen oder Kleidung in Kontakt kommen. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Verwicklungen kommen.
- Den rotierenden Bohrkopf nicht so weit vorschieben, dass er die Spiralenspitze des Führungsdrahts berührt. Andernfalls kann es zur Ablösung und Embolisation der distalen Spitze kommen.
- Wenn die Vorschubvorrichtung des Rotablator-Systems stoppt und die rote STALL (Blockierungsleuchte) an der Konsole aufleuchtet, den Bohrkopf zurückziehen und die Behandlung sofort abbrechen. Prüfen, ob die Vorschub-vorrichtung richtig mit der Konsole verbunden ist. Ist dies der Fall, die Situation unter Röntgendurchleuchtung analysieren. Das System bei einem Widerstand der Dreh- oder Translationsbewegung unter keinen Umständen vorschieben, da dies zu Gefäßperforation führen kann.
- Den rotierenden Bohrkopf niemals durch Vorschieben der Hülle vorschieben. Dies kann zum Abknicken des Führungsdrahts und zu Gefäßperforation oder -trauma führen. Den rotierenden Bohrkopf stets unter Verwendung des Vorschubknopfs vorschieben.
- Falls Widerstand auftreten sollte, den Bohrkopf zurückziehen und die Behandlung sofort abbrechen. Die Situation unter Röntgendurchleuchtung analysieren. Die Vorschubvorrichtung des Rotablator-Systems bei einem Widerstand der Dreh- oder Translationsbewegung unter keinen Umständen vorschieben. Andernfalls kann sich der Bohrkopf ablösen bzw. kann der Führungsdraht brechen, was zu Gefäßperforation, Gefäßtrauma oder Embolisation führen und unter seltenen Umständen ein chirurgisches Eingreifen erforderlich machen bzw. zum Tod des Patienten führen kann.
- Die Verwendung des Rotablator-Systems für In-Stent-Restenose kann Stentkomponenten und/oder das Rotablator-System beschädigen und zur Verletzung des Patienten führen.
- Den Bohrkopf stets vorschieben oder zurückziehen, während sich der Kopf dreht. Wenn der rotierende Bohrkopf an einer Stelle gehalten wird, kann dies zu übermäßiger Ablation von Gewebe, zur Beschädigung des Rotablator-Systems oder zum Einklemmen des Rotablator-Systems führen. Der Bohrkopf sollte am besten in einer gleichmäßigen Bewegung mit sanftem Druck und nicht mehr als 3 cm auf einmal vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Läsion bei auftretendem Widerstand nur geringfügig berührt wird. Es werden kurze einzelne Ablationsvorgänge von weniger als 30 Sekunden empfohlen, wobei die Gesamtdauer des Rotationsverfahrens fünf Minuten nicht überschreiten darf.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Behandlung von bestimmten Läsionsarten und/oder -stellen bzw. von Patienten mit bestimmten Zuständen stellt unabhängig von der verwendeten therapeutischen Vorrichtung stets ein höheres Risiko dar. Für zahlreiche dieser Anwendungen wurden relativ wenige Ablationen mit dem Rotablator-System durchgeführt. Ärzte sollten sich dem höheren Risiko, das bei der Behandlung solcher Patienten gegeben ist, und der mangelnden wissenschaftlichen Erfahrung bei der Behandlung in den folgenden Anwendungen bewusst sein:
  1. Patienten, die nicht für eine Koronararterien-Bypassoperation in Frage kommen;
  2. Patienten mit schwerer, diffuser Dreigefäßerkrankung (Erkrankungen mehrerer Gefäße müssen in separaten Sitzungen behandelt werden);
  3. Patienten mit Erkrankungen des ungeschützten Hauptstamms der linken Koronararterie;
  4. Patienten mit einer Ejektionsfraktion von weniger als 30 %;
  5. Läsionen länger als 25 mm;
  6. Gewinkelte Läsionen (≥ 45°).
- Die perkutane Rotationsangioplastie mit dem Rotablator-System darf nur in Krankenhäusern durchgeführt werden, in denen im Fall einer möglicherweise verletzungsbedingten oder lebensbedrohlichen Komplikation sofort eine Koronararterien-Bypassoperation vorgenommen werden kann.
- Dem Patienten müssen in allen Behandlungsphasen angemessene Medikamente verabreicht werden, einschließlich (aber nicht beschränkt auf) Antikoagulanzien und Vasodilatans.
- Eine temporäre Stimulationselektrode ist u. U. erforderlich und wird besonders während der Behandlung von Läsionen in der rechten Koronararterie und der dominanten A. circumflexa empfohlen, um ggf. auftretende elektrophysiologische Anomalien zu beheben.
- In situ platzierte Führungsdrähte und/oder Katheter des Rotablator-Systems dürfen nur unter Röntgendurchleuchtung manipuliert werden. Hierfür sind Röntgengeräte erforderlich, die hochauflösende Bilder liefern.
- Es liegt nur beschränkte Erfahrung mit brachialem Zugang vor.
- Ausschließlich normale Kochsalzlösung für die Infusion verwenden. Niemals Kontrastmittel oder andere Lösungen, die nicht für das Rotablator-System zugelassen sind, in den Infusionsanschluss oder den Kochsalzlösungs-Infusionsbeutel einfüllen, da dies zur permanenten Beschädigung der Vorschubvorrichtung führen kann.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Zu den möglichen unerwünschten Ereignissen, die durch die Verwendung dieser Vorrichtung hervorgerufen werden können, gehören u. a.:

- Angina pectoris oder instabile Angina pectoris
- Arrhythmien
- Erfordernis eines Bailout-Stents
- Perforation des Herzmuskels
- Herzbeuteltamponade
- Leitungsblock
- Koronararterienspasmus
- Tod
- Reaktion auf Medikamente, allergische Reaktion auf Kontrastmittel
- Embolisation (koronar, zerebral, peripher)
- Blutungen oder Hämatome
- Infektion, lokale Infektion, systemische Infektion
- Myokardischämie
- Myokardinfarkt (Q-Welle und Nicht-Q-Welle)
- Perikarderguss
- Lungenödem/kardiogener Schock
- Geringer Blutfluss, kein Blutfluss, abrupter Gefäßverschluss
- Schlaganfall
- Gefäßthrombus
- Gefäßtrauma (Dissektion, Perforation, Ruptur oder Verletzung)

Komplikationen können außerdem im Zusammenhang mit Verformung, Knicken und Brüchen des Führungsdrahts und dem Verschleiß oder der Fehlfunktion der Vorrichtung auftreten, die zu schweren oder tödlichen Verletzungen des Patienten führen können.

KLINISCHE STUDIEN

Komplikationen

Wie bei allen Vorrichtungen für interventionelle Kardiologie können auch beim Gebrauch des Rotablator™ Systems schwere Komplikationen auftreten, die in manchen Fällen zum Tod führen. Darüber hinaus können Komplikationen aufgrund der Reaktion einzelner Patienten auf eine Angioplastievorrichtung auftreten, die einen aortokoronaren Bypass erforderlich machen.

Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Rotablator-Systems wurden aus der Fachliteratur, klinischen Studien und auf Grundlage des Beschwerdemanagementsystems erstellten Berichten zusammengetragen. Zu den möglichen Komplikationen gehören: signifikante Blutungen an der Zugangsstelle, distale Embolisation, Dissektion der Intima, akuter Gefäßverschluss, Gefäßperforation oder -riss, ventrikuläre Perforation, Notoperation, Reaktion auf Kontrastmittel, Schlaganfall, geringer Blutfluss, kein Blutfluss, Myokardinfarkt, Arrhythmien, die eine Behandlung erforderlich machen, Herzbeuteltamponade und Tod.

„Geringer Blutfluss" bezeichnet eine Reduktion des Durchflusses nach der Behandlung mit dem Rotablator-System um einen oder zwei TIMI-Grade von der Basislinie des antegraden Kontrastmittelaustritts. „Kein Blutfluss" bezeichnet den vollständigen Stillstand des Durchflusses in der distalen Zirkulation des behandelten Gefäßes, der nicht mit einem mechanischen Verschluss (Dissektionsschaden) im Zusammenhang steht. Beide Ereignisse können durch eine Kombination mehrerer zusammenwirkender Faktoren verursacht werden, einschließlich Vasospasmus und Überlastung der distalen Mikrozirkulation durch Abriebmaterial. Geringer und kein Blutfluss können durch langsames Vorschieben des Bohrkopfs und Beschränken der stufenweisen Verringerung in Umdrehungen pro Minute auf maximal 5000 minimiert werden. Der Zeitpunkt der Behandlung und das Intervall zwischen den Behandlungen sollten so gewählt werden, dass eine ausreichende Ablation von Plaque-Ablagerungen und die Beseitigung der Mikropartikel möglich ist. Inzidenz und unerwünschte Ereignisse dieser Erscheinung können durch die Wahl eines kleineren anfänglichen Bohrkopfs und zunehmend größeren Bohrköpfen, die Verwendung von Kathetern mit seitlichen Löchern, die Beibehaltung eines ausreichenden Perfusionsdrucks und die Verwendung von Vasodilatans wie Nitroglyzerin reduziert werden.

Therapien für geringen Blutfluss sollten auf die Beibehaltung und Erhöhung des Perfusionsdrucks ausgerichtet sein. Zu diesen Therapien gehören Volumenausdehnung, Bolus-Spülungen mit Kochsalzlösung oder arteriellem Blut durch den Führungskatheter, intrakoronares Nitroglyzerin zur Linderung von Vasospasmen und Aufdehnung von Ballons mit niedrigem Druck vom distalen zum proximalen Ende. Zu diesem Zweck dürfen keine Perfusionsballons verwendet werden, da Perfusionsballons den geringen Blutfluss verschlimmern können. Die Aufdehnung des Ballons sollte in max. 20 bis 30 Sekunden erfolgen. Wenn ein Perfusionsballon aus einem anderen Grund gewählt wird, muss besonders auf die Einhaltung kurzer Aufdehnungszeiten geachtet werden.

Zusätzlich zu diesen klinischen Komplikationen wurden Komplikationen im Zusammenhang mit dem Führungsdraht beobachtet, zu denen Verformung, Knicke und Brüche gehörten. Darüber hinaus wurden Verschleiß bzw. Fehlfunktionen der Vorrichtung, einschließlich Ablösung des Bohrkopfs, gemeldet.

Ergebnisse von klinischen Studien

Das Auftreten von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Gebrauch des Rotablator-Systems wurde im Anschluss an die Nachuntersuchung nach einem Jahr aus der Multi-Center Registry (2736 Verfahren und 3424 Läsionen in 22 Zentren) zusammengetragen. Diese Liste enthält die folgenden Ergebnisse:

Tabelle 1: Multi-Center Registry des Rotablator-Systems – Ergebnisse zur Sicherheit bei der Nachuntersuchung nach einem Jahr

Bedeutende Komplikationen	Häufigkeit
Tod	1,0 %
Q-Wellen-Myokardinfarkt	1,1 %
Koronararterien-Bypassoperation	2,5 %
Angiographische Komplikationen	**Häufigkeit**
Dissektion der Intima	13,7 %
Akuter Gefäßverschluss	5,1 %
Gefäßperforation oder -riss	0,7 %
Arrhythmie	2,7 %

Angiographischer Erfolg (definiert als ein Lumendurchmesser von mindestens 50 % des nativen Lumens, eine 20%ige absolute Reduktion der Stenose in Prozent und keine bedeutenden Komplikationen) wurde bei ausschließlichem Gebrauch des Rotablator-Systems bei 83 % der Läsionen erzielt. Der Gesamterfolg in Kombination mit einer Ballonangioplastie betrug 95 %. Die Daten wiesen bei Segmentierung nach Läsionsmerkmalen keine statistische Abweichung in der gesamten primären Erfolgsrate auf.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Eine Restenose, d. h. das Wiederauftreten der Verengung oder des Verschlusses eines abladierten Gefäßes, kann innerhalb von Stunden, Tagen oder Monaten nach dem Verfahren auftreten. Die Ergebnisse der klinischen Koronarstudie weisen darauf hin, dass die Rate der Restenose bei mit dem Rotablator™-System behandelten Patienten nachweislich nicht von der Rate der Restenose bei mit Ballonangioplastie oder anderen interventionellen Vorrichtungen behandelten Patienten abweicht. Langfristige Komplikationen der perkutanen Rotationsangioplastie mit dem Rotablator-System sind zu diesem Zeitpunkt nicht umfassend bekannt.

BESCHREIBUNG DES ROTABLATOR ROTATIONSATHEREKTOMIESYSTEMS

Das Rotablator-Rotationsatherektomiesystem besteht aus vier Hauptkomponenten: Rotablator-System Führungsdraht, Vorschubvorrichtung, Katheter und Konsolensystem mit Steuerkonsole, Fußpedal und Druckluftversorgung. Das Rotablator-System ist so ausgelegt, dass der Katheter von der Vorschubvorrichtung abgenommen werden kann, damit während des Verfahrens mehrere Katheter mit verschiedenen Bohrkopfgrößen an eine einzelne Vorschubvorrichtung angebracht werden können. Nach der Verbindung von Katheter und Vorschubvorrichtung bilden diese Teile ein integrales System. Vorschubvorrichtung und Katheter sind nachfolgend beschrieben. Beschreibung und Spezifikationen der Führungsdrähte des Rotablator-Systems sind in der entsprechenden Gebrauchsanweisung zu finden. Beschreibung und Spezifikationen des Konsolensystems sind in der Bedienungsanleitung der Konsole enthalten.

BESCHREIBUNG DER KOMPONENTEN DES ROTABLATOR-ROTATIONSATHEREK TOMIESYSTEMS

Rotablator-Vorschubvorrichtung: Siehe Abbildung 1. Die Vorschubvorrichtung dient als Stützeinrichtung der Drucklufturbine und als Führung für die Schiebeelemente, die das Vorschieben des Bohrkopfs ermöglichen. Eine Bremsvorrichtung im Gehäuse der Vorschubvorrichtung hält den Führungsdraht während der Rotation des Bohrkopfs, außer im Dynaglide™ Betriebsmodus, fest fixiert, damit sich der Draht nicht drehen oder bewegen kann. Unter Verwendung des Vorschubknopfs kann der Bohrkopf individuell vorgeschoben werden, und die Verwendung des wireClip™ Torquers ermöglicht die individuelle Bewegung der Führungsdrahtspitze.

Die Drucklufturbine verwendet Druckluft, um die hohen Drehzahlen zu erzeugen, die für die Ablation notwendig sind. Druckluft ermöglicht die Verwendung von flachen, trägen, gewichtstreibenden Elementen, die schnell gestartet und gestoppt werden können. Der biegsame Druckluftschlauch der Rotablator-Vorschubvorrichtung erleichtert die Positionierung der Vorrichtung.

Die Rotablator-Vorschubvorrichtung darf nur mit Führungsdrähten verwendet werden, die speziell für den Gebrauch mit dem Rotablator-System entwickelt und zugelassen wurden.

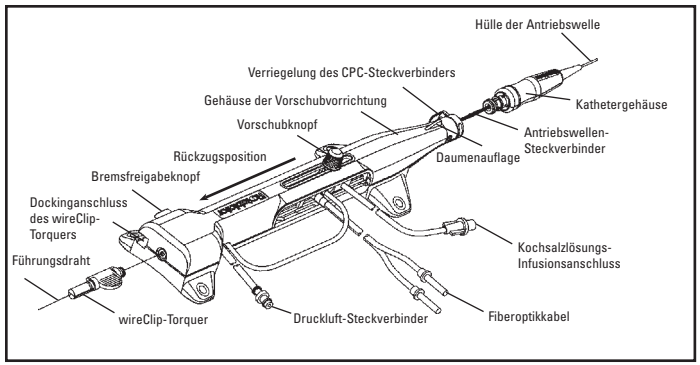


Abbildung 1. Rotablator-Vorschubvorrichtung

RotaLink™ Katheter: Dieser Katheter besteht aus dem Bohrkopf mit spiralförmiger Antriebswelle, der Hülle, dem Katheteranschluss und dem Kathetergehäuse. Siehe Abbildung 2. Der diamantbesetzte Bohrkopf besteht aus einem verjüngten, mit feinen Diamantpartikeln bestückten Körper. Der Bohrkopf rotiert mit hoher Drehzahl und abladiert okklusives Gewebe in feine Partikel, die distal abgeleitet und vom retikulohistiozytären System resorbiert werden. Der Kopf wird durch eine biegsame spiralförmige Antriebswelle angetrieben, die über ein Zentrallumen verfügt, über das der Führungsdraht vorgeschoben wird. Ein Verbindungsanschluss an Katheter und Vorschubvorrichtung ermöglicht das Trennen und Verbinden der beiden Komponenten.

Antriebswelle und Bohrkopf werden durch das Gefäßsystem zur Läsionsstelle vorgeschoben. Das Rotablator-System kann eine Drehbewegung mit Drehzahlen bis zu 190.000 U/min übertragen, die die Ablation von atheromatösem Gewebe als Mikropartikel durch den diamantbesetzten Bohrkopf ermöglichen. Die Bohrköpfe sind in den folgenden Größen verfügbar: 1,25; 1,5; 1,75; 2,0; 2,15; 2,25; 2,38 und 2,5 mm. Der Katheter ist 135 cm lang.

Die Hülle hat einen Durchmesser von 1,4 mm (0,058 in) und ist an der Spitze verjüngt, um eine einfache Passage im Gefäß zu ermöglichen. Sie fungiert als Kanal zur Führung der spiralförmigen Antriebswelle von der Zugangs- zur Läsionsstelle, schützt das arterielle Gewebe vor der rotierenden Antriebswelle und ermöglicht den Kochsalzlösungsfluss für die Schmierung der Antriebswelle. Das proximale Ende der RotaLink-Hülle ist permanent am Kathetergehäuse angebracht und damit auch mit der Vorschubvorrichtung verbunden.

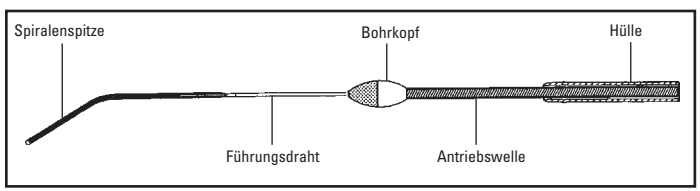


Abbildung 2. RotaLink-Katheterspitze und Führungsdraht

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Lagerung und Handhabung

1. Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.
2. Herzkatheter haben eine erwartete Funktionsdauer von 5 Minuten für die 1,25 - 2,5 mm Vorrichtungen, und die Vorschubvorrichtung hat eine erwartete Funktionsdauer von 10 Minuten. Die Funktionsdauer ist die Zeitdauer, die die Vorrichtung innerhalb des in Schritt 5 des Abschnitts „Klinisches Verfahren mit dem Rotablator™-System" in diesem Handbuch angegebenen Drehzahlbereichs betrieben werden kann.
3. Alle Einwegteile des Systems (Vorschubvorrichtung, Katheter, Führungsdraht und wireClip™-Torquer) müssen gemäß den geltenden Krankenhausverfahren entsorgt werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Setup des Rotablator-Systems

1. **Einen RotaLink™-Katheter oder einen bereits verbundenen, austauschbaren Rotablator RotaLink PLUS Katheter verwenden, der mit einem für das Verfahren ausgelegten Bohrkopf bestückt ist.**

   Zu Beginn der Behandlung kann ein kleinerer Bohrkopf verwendet werden. Die endgültige Bohrkopfgröße, mit der eine atherosklerotische Arterie behandelt wird, sollte einen Durchmesser von 70 - 85 % des nativen Arteriendurchmessers aufweisen.

2. **Einen Führungskatheter mit einem Innendurchmesser wählen, der mindestens 0,10 mm (0,004 in) größer ist als der größte bei dem Verfahren verwendete Bohrkopf (siehe Anhang A). Den Führungskatheter im Gefäß positionieren.**

3. **Führungsdraht platzieren.**

   Einen für das Rotablator System bestimmten Führungsdraht mit gewöhnlichen Angioplastieverfahren platzieren. Der Führungsdraht muss speziell für das Rotablator-System ausgelegt sein; es dürfen keine anderen Führungsdrähte verwendet werden.

4a. Bei Verwendung eines Rotablator RotaLink PLUS den Vorschubkatheter aus der Packung nehmen.

Die Packung mit Vorschubvorrichtung/Katheter öffnen und die Schale aus der sterilen Verpackung nehmen.

Die Ecke der sterilen Verpackung abziehen, bis die Schale größtenteils freiliegt.

Die Verpackung umdrehen und die Schale auf ein steriles Tuch gleiten lassen. Als Alternative kann eine Person die Schale unter Bewahrung der Sterilität aus der Verpackung nehmen und auf ein steriles Tuch legen.

Zum Freilegen von Vorschubvorrichtung/Katheter die Abdeckung abziehen, die Schaumstoffblöcke entfernen und die Schale vorsichtig auf das Tuch umdrehen. Die Schale anheben und entsorgen.

Den distalen Greifer vorsichtig vom Bohrkopf entfernen.

Den Rotablator RotaLink PLUS auf Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Vorrichtung beschädigt ist.

Mit Schritt 6 fortfahren.

4b. Rotablator-Vorschubvorrichtung und RotaLink-Katheter aus der entsprechenden Packung nehmen.

Die Packungen mit Vorschubvorrichtung und Katheter öffnen und die Schalen aus den sterilen Verpackungen nehmen.

Die Ecken der sterilen Verpackungen abziehen, bis die Schalen größtenteils freiliegen.

Die Verpackungen umdrehen und die Schale auf ein steriles Tuch gleiten lassen. Als Alternative kann eine Person die Schalen unter Bewahrung der Sterilität aus den Verpackungen nehmen und auf ein steriles Tuch legen.

Zum Freilegen von Vorschubvorrichtung und Katheter die Abdeckungen abziehen, die Abdeckung der Katheterschalen entfernen und die Schalen vorsichtig auf das Tuch umdrehen. Die Schalen anheben und entsorgen.

Das proximale Schutzrohr, das den Katheteranschluss abdeckt, entfernen.

Rotablator-Vorschubvorrichtung und RotaLink-Katheter auf Beschädigungen überprüfen. Nicht verwenden, wenn die Teile beschädigt sind.

Hinweis: Den distalen Greifer zu diesem Zeitpunkt NICHT vom Bohrkopf entfernen.

---

5. Katheter verbinden.

Den Vorschubknopf nach vorn schieben und verriegeln.

Die Antriebswellen-Verbindungsanschlüsse vorsichtig greifen. **Niemals die biegsame Welle greifen oder daran ziehen, und bei diesem Schritt auch möglichst nicht das braune Schieberohr greifen.**

Hinweis: Wenn der Katheteranschluss nicht sichtbar ist, befindet er sich wahrscheinlich im Kathetergehäuse. Die Antriebswelle abrollen und den Bohrkopf vorsichtig in Richtung der Hülle drücken, bis der Anschluss aus dem proximalen Ende des Kathetergehäuses austritt.

Den Katheteranschluss vorsichtig auf das Führungsrohr schieben und den Vorschubvorrichtungs-Verbindungsanschluss nach Bedarf drehen, um die Anschlüsse von Katheter und Vorschubvorrichtung auszurichten.

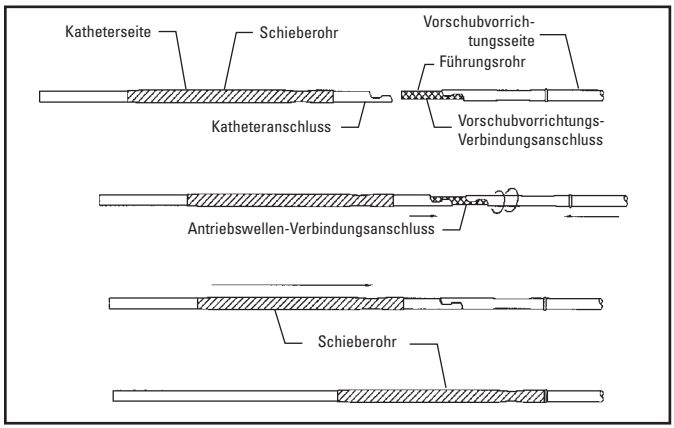


Abbildung 3. Antriebswellen-Verbindungsanschluss

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Die Anschlüsse ineinander drücken, bis sie einschnappen.

Das braune Schieberohr bis zum Anschlag über den Antriebswellen-Verbindungsanschluss schieben, damit es die Verbindung vollständig abdeckt. Siehe Abbildung 3.

Die Antriebswellen-Verbindungsanschlüsse festhalten und vorsichtig auseinanderziehen, um sie auf feste Verbindung zu prüfen.

Zum Herstellen des Katheteranschlusses den Vorschubknopf vollständig zurückziehen und gleichzeitig den Katheter in Richtung der Vorschubvorrichtung gleiten lassen. Den Vorschubknopf verriegeln.

Das Kathetergehäuse mit festem Druck in die Vorschubvorrichtung schieben, bis es einschnappt.

Den distalen Gummigreifer vorsichtig vom Bohrkopf entfernen.

Das distale Katheterende so positionieren, dass es in Richtung der Behandlungs- oder Zugangsstelle zeigt.

Das Gehäuse der Vorschubvorrichtung mit herkömmlichen Tuchclips am sterilen Tuch befestigen.

6. **Vorschubvorrichtung/Katheter auf den Führungsdraht schieben.**

   Die proximale Spitze des Führungsdrahts greifen und dieses Ende in die Öffnung an der Spitze des Bohrkopfs einfädeln. Den Draht weiter in den Katheter einführen, bis er am Ende der Vorschubvorrichtung austritt. Anschließend den herausragenden Führungsdraht greifen und vorsichtig ziehen, bis der Bohrkopf einige Zentimeter vom Führungskatheter/hämostatischen Ventil entfernt ist.

   Wenn sich der Führungsdraht nur schwierig durch die Vorschubvorrichtung führen lässt, den Vorschubknopf hin- und herschieben und den Draht gleichzeitig vorsichtig einschieben. Dies erleichtert gewöhnlich die Passage des Drahts durch die Vorschubvorrichtung. Gleitmittel, das sich möglicherweise beim Einführen des Führungsdrahts am Bohrkopf angesammelt hat, entfernen. Das Gleitmittel kann vorsichtig mit einer mit einem Handschuh geschützten Fingerspitze abgewischt werden.

7. **wireClip™ Torquer anbringen.**

   Einen wireClip-Torquer am Ende des Führungsdrahts anbringen. Bei Verwendung des Rotablator™ Systems sollte stets ein wireClip-Torquer am Führungsdraht angebracht sein. Zum Fixieren der Verbindung von wireClip-Torquer und Führungsdraht kann ein Dockinganschluss verwendet werden. Bei Verwendung des Dockinganschlusses den Torquer wie in Abbildung 4 dargestellt am proximalen Ende des Drahts positionieren und darauf achten, dass das Drahtende nicht proximal aus dem Torquer herausragt. Den Torquer vorsichtig in den Dockinganschluss schieben, bis Widerstand spürbar wird. **Die Bremsfreigabeknopf NICHT drücken und den Torquer nicht unter Kraftaufwand in den Dockinganschluss einschieben.** Wenn der Torquer im Dockinganschluss positioniert ist, bildet der Führungsdraht eine kleine Schlaufe. Wird der Dockinganschluss nicht verwendet, ist darauf zu achten, dass der wireClip auf dem Tisch liegt, nachdem er am Führungsdraht angebracht wurde. Nach Befestigung des wireClip-Torquers die feste Verbindung von Vorschubvorrichtung und Katheter sicherstellen. Hierzu den Vorschubknopf entriegeln und die Bewegung der Vorschubvorrichtung durch Verschieben des Bohrkopfs in Längsrichtung prüfen.

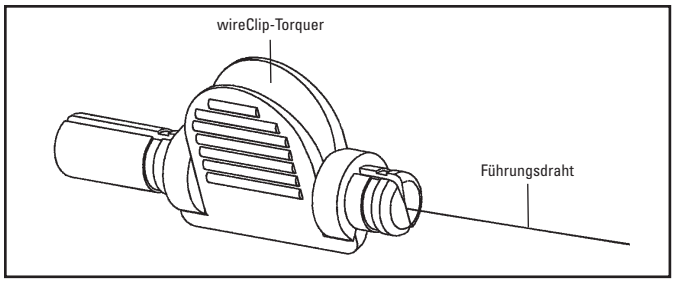


Abbildung 4. Führungsdraht mit wireClip-Torquer

8. **Druckluftschlauch anschließen.**

   Den Kabelbinder vom Druckluftschlauch an der Vorschubvorrichtung entfernen und den Schlauch auslegen.

   Die Schnellkupplung von Personal außerhalb des sterilen Bereichs an die Buchse mit der Bezeichnung TURBINE an der Vorderseite der Konsole anschließen lassen. Die Anordnung der Buchse ist in der Bedienungsanleitung beschrieben.

9. **Fiberoptikkabel anschließen.**

   Den Kabelbinder vom schwarzen Drehzahlmesser-Fiberoptikkabel an der Vorschubvorrichtung entfernen.

   Die Steckverbinder des Fiberoptikkabels von Personal außerhalb des sterilen Bereichs an die Buchsen mit der Bezeichnung FIBER OPTIC an der Vorderseite der Konsole anschließen lassen. Die Steckverbinder müssen fest verriegelt sein.

   Die Polarität des Anschlusses muss nicht beachtet werden.

10. **Kochsalzlösungs-Infusionsbeutel anschließen.**

    Ein Infusionsset für die Verabreichung normaler Kochsalzlösung unter Bewahrung der Sterilität anbringen und an den Infusionsanschluss der Vorschubvorrichtung anschließen. Die Kochsalzlösung muss mithilfe eines IV-Druckbeutels als Druckinjektion verabreicht werden, um eine kontinuierliche Infusion gegen Arteriendruck zu gewährleisten. Der empfohlene Druck beträgt 20 kPA bis 26,7 kPA (150 mmHg bis 200 mmHg).

    Vor Beginn des Verfahrens warten, bis die Kochsalzlösung durch Vorschubvorrichtung und Hülle fließt und blasenfrei an der Hüllenspitze austritt. Die Dichtungen der Vorschubvorrichtung sind so ausgeführt, dass sie kleine Mengen der Kochsalzlösung durchlassen.

    Das Rotablator-System nicht ohne Infusion von Kochsalzlösung verwenden. Der Kochsalzlösungsfluss ist für die Kühlung und Schmierung der Arbeitsteile der Vorschubvorrichtung unerlässlich. Die Verwendung der Vorschubvorrichtung ohne ausreichende Infusion von Kochsalzlösung kann die Rotablator-Vorschubvorrichtung dauerhaft beschädigen.

11. **Funktionsprüfung.**

    Die Funktion des Systems, einschließlich der Einstellung der optimalen Bohrkopf-Drehzahl, entsprechend der Anweisungen im folgenden Abschnitt prüfen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

PRÜFVERFAHREN FÜR DAS ROTABLATOR™-SYSTEM

Das Rotablator-Rotationsatherektomiesystem muss vor dem Einführen des Bohrkopfs in Führungskatheter oder Hülle auf ordnungsgemäße Funktion geprüft werden. Vor dem Betrieb von Vorschubvorrichtung/Katheter die Abschnitte „Warnhinweise“ und „Vorsichtsmaßnahmen“ in dieser Gebrauchsanweisung gründlich lesen.

1. **Bedienelemente der Steuerkonsole prüfen.**

   Den Dynaglide™ Knopf mehrmals drücken, nachdem die Druckluft- und Stromversorgung der Konsole hergestellt wurde (Netzschalter EIN).

   - Es ist zu beachten, dass die grüne Anzeige DYNAGLIDE auf dem Bedienfeld der Konsole an- und ausgeht.
   - Den Dynaglide-Knopf so drücken, dass die Anzeige DYNAGLIDE nicht erscheint.
   - Sicherstellen, dass sich keine Luft in der Katheterspitze befindet und dass Bohrkopf und Führungsdraht keine Gegenstände berühren.
   - Den Turbinendruck-Einstellknopf an der Konsole bis zum Anschlag gegen den Uhrzeigersinn drehen. Dadurch wird verhindert, dass sich der Bohrkopf schnell zu drehen beginnt, wenn das Fußpedal versehentlich gedrückt wird.
   - Vor Verwendung der Vorschubvorrichtung stets gewährleisten, dass ein ungehinderter Kochsalzlösungsfluss besteht.

2. **Druckluft und Anfangsdrehzahl des Bohrkopfs prüfen.**

   Den Vorschubknopf oben an der Vorschubvorrichtung lösen und vollständig zurückziehen.

   Den Führungsdraht distal zum Bohrkopf halten und die distale Hülle festhalten, um den Bohrkopf abzustützen.

   Den Turbinendruck-Einstellknopf im Uhrzeigersinn drehen, bis das Turbinendruck-Manometer ca. 40 psi (275,8 kPa) anzeigt.

   Den Fuß vollständig auf dem Fußpedal positionieren und das Pedal bis zum Anschlag drücken.

   Den Druck mit dem Turbinendruck-Einstellknopf einstellen, bis sich der Bohrkopf mit der korrekten Drehzahl dreht.

1,25 - 2,0 mm Bohrköpfe	190.000 U/min
2,15 mm Bohrköpfe und größer	180.000 U/min

   Das Fußpedal freigeben.

   Wenn die Vorrichtung nicht läuft und die rote STALL (Blockierungsleuchte) aufleuchtet, das Fußpedal freigeben und alle Anschlüsse der Vorschubvorrichtung prüfen, bevor das Startverfahren wiederholt wird.

3. **Vorschubknopf und Reaktion des Bohrkopfs prüfen.**

   Nach Einstellung des Bohrkopfs auf die korrekte Drehzahl das Vorschieben des rotierenden Bohrkopfs üben. Den Vorschubknopf lösen und das Fußpedal betätigen. Den Vorschubknopf langsam nach vorne schieben, während der Bohrkopf rotiert, und den entsprechenden Vorschub des Bohrkopfs auf dem Führungsdraht beobachten, um die ungehinderte Bewegung des Kopfs zu gewährleisten.

4. **Automatische Bremsfunktion prüfen.**

   Versuchen, den Führungsdraht bei laufendem Rotablator System an die Stelle zurückzuziehen, an der der Draht aus dem Ende der Vorschubvorrichtung austritt.

   Beim normalen Betrieb, außer im Dynaglide Modus, wird der Draht durch die interne automatische Bremsvorrichtung fest fixiert und kann nicht gedreht oder vorgeschoben werden. In manchen Fällen ist es jedoch vorteilhaft, diese automatische Bremsfunktion aufzuheben, um die Steuerung des Führungsdrahts zu erleichtern oder die Vorschubvorrichtung auszutauschen.

5. **Bremsfreigabe prüfen.**

   Bei Verwendung der Bremsfreigabe während eines Austauschverfahrens muss die Dynaglide-Funktion aktiviert werden, um eine Drehzahl von ca. 60.000 bis 90.000 U/min zu gewährleisten. Bei dieser Prüfung kann das Rotablator-System mit maximal 90.000 U/min betrieben werden, da der Bohrkopf dabei nicht belastet wird.

   - Den wireClip™ Torquer am proximalen Ende des Führungsdrahts anbringen. Den Führungsdraht fest mit dem wireClip-Torquer greifen, bevor die Vorrichtung betätigt wird, damit sich der Draht nicht drehen kann.
   - Den Dynaglide-Knopf betätigen, damit die Anzeige DYNAGLIDE auf dem Bedienfeld der Konsole erscheint.
   - Das Fußpedal bis zum Anschlag drücken und bestätigen, dass die Drehzahl der Vorschubvorrichtung zwischen 60.000 und 90.000 U/min liegt.
   - Wenn die Bremsfreigabe des Führungsdrahts verwendet wird, den Führungsdraht fest mit dem wireClip-Torquer greifen, da sich der Draht unter bestimmten Bedingungen drehen kann.
   - Zur Freigabe der automatischen Führungsdraht-Bremsvorrichtung einfach den Führungsdraht-Bremsfreigabeknopf am Ende der Vorschubvorrichtung drücken, während die Vorschubvorrichtung läuft. Der Führungsdraht kann nun mithilfe des wireClip-Torquers auf einfache Weise manipuliert werden.
   - Zum Fixieren der Bremsvorrichtung in der freigegebenen Stellung kann der Dockinganschluss verwendet werden. Den Bremsfreigabeknopf drücken und dabei den verbundenen wireClip-Torquer/Führungsdraht bis zum Anschlag in den Dockinganschluss einführen (siehe Abbildung 5). Der Bremsfreigabeknopf bleibt in der betätigten Stellung verriegelt. **Diese Funktion darf nicht während des Ablationsverfahrens verwendet werden.**
   - Das Fußpedal und den Bremsfreigabeknopf freigeben und die Vorrichtung zum Stillstand kommen lassen.
   - Den Dynaglide-Knopf drücken, damit die Anzeige DYNAGLIDE nicht mehr auf der Konsole erscheint.

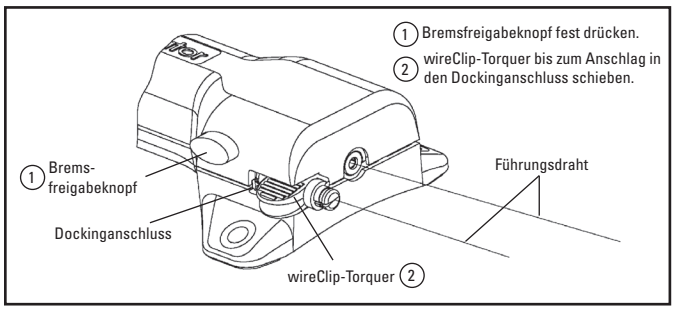


Abbildung 5. Bremsfreigabeknopf und wireClip-Dockinganschluss

Die Vorschubvorrichtung des Rotablator-Systems darf nur dann im Dynaglide-Betriebsmodus verwendet bzw. der Führungsdraht-Bremsfreigabeknopf darf nur dann betätigt werden, wenn der Anwender

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

den Führungsdraht fest mit dem wireClip™-Torquer fixiert hat. Nachdem der Bremsfreigabeknopf gedrückt wurde, kann der wireClip-Torquer mit den Fingern festgehalten oder vollständig in den Dockinganschluss eingeführt werden. Durch Freigabe der Bremse oder Verwendung der Rotablator™-Vorschubvorrichtung im Dynaglide™-Betriebsmodus, ohne dass der Führungsdraht fest fixiert wurde, kann der Führungsdraht verdreht werden oder sich verfangen.

Wenn sich der Bohrkopf und die spiralförmige Antriebswelle bei hohen Drehzahlen oder beim Vorschieben nicht im Lumen befinden, können die Teile schlingern. Wenn das System außerhalb des Körpers betrieben wird, den Führungsdraht stets abstützen, um ein derartiges Schlingern zu vermeiden.

Es ist zu beachten, dass sich die Tropfrate der Kochsalzlösung im IV-Set erhöht, wenn das Rotablator-System läuft. Dieser zunehmende Durchfluss wird durch eine interne Infusionspumpe in der Vorschubvorrichtung erzeugt, die den ausreichenden Kochsalzlösungsfluss während des Verfahrens gewährleistet. Die IV-Tropfkammer sollte im Rahmen des ersten Setups überprüft und getestet werden, um diese Zunahme des Durchflusses zu bestätigen.

Der Bohrkopf an der distalen Spitze des RotaLink™ Katheters erreicht äußert hohe Drehzahlen und darf NICHT mit Körperteilen oder Kleidung in Kontakt kommen. Andernfalls kann es zu Verletzungen oder Verwicklungen kommen.

Damit ist die Funktionsprüfung des Systems abgeschlossen. Das Rotablator-Rotationsatherektomiesystem kann nun bei einem perkutanen Rotationsangioplastieverfahren eingesetzt werden.

KLINISCHES VERFAHREN MIT DEM ROTABLATOR-SYSTEM

Weisen Rotablator-Vorschubvorrichtung oder RotaLink-Katheter vor oder während des Angioplastieverfahrens Anzeichen von mechanischem Versagen auf, muss das Verfahren sofort abgebrochen und die Vorrichtung umgehend zur Überprüfung an den Kundendienst zurückgesendet werden. Eine beschädigte Rotablator-Vorschubvorrichtung oder einen beschädigten RotaLink-Katheter NICHT verwenden; dies kann zu Fehlfunktionen der Vorrichtung und/oder Verletzungen des Patienten führen.

Das Rotablator System nicht ohne Infusion von Kochsalzlösung verwenden. Der Kochsalzlösungsfluss ist für die Kühlung und Schmierung der Arbeitsteile der Vorschubvorrichtung unerlässlich. Die Verwendung der Vorschubvorrichtung ohne ausreichende Infusion von Kochsalzlösung kann zur dauerhaften Beschädigung der Vorschubvorrichtung führen.

1. **Vorschubknopf einstellen.**

   Vor dem Einführen des RotaLink Katheters in den Führungskatheter den Vorschubknopf ca. 2 bis 3 cm nach vorne schieben und in dieser Position verriegeln.

2. **Katheter durch das hämostatische Ventil einführen.**

   Den Katheter durch das hämostatische Ventil vorschieben und das Ventil vorsichtig festziehen, damit keine Blutungen um die Katheterhülle entstehen. Wenn das hämostatische Ventil zu fest angezogen wird, kann die Hülle der Antriebswelle zusammengedrückt und der RotaLink-Katheter permanent beschädigt werden. Das hämostatische Ventil sollte nur so fest angezogen werden, dass Blutverlust verhindert wird, die RotaLink-Hülle jedoch noch durch das Ventil gleiten kann.

3. **Den Bohrkopf vorsichtig unter Röntgendurchleuchtung durch den Führungskatheter an eine Stelle unmittelbar proximal zur Läsion vorschieben.**

   Den Bohrkopf nicht aktivieren, während er aus dem Katheter austritt.

   Mittels Kontrastmittelinjektion sicherstellen, dass die Größe des Bohrkopfs mit dem Gefäßdurchmesser kompatibel ist.

   Sicherstellen, dass die Spitze des Führungsdrahts (Abbildung 2, Spiralenspitze) distal zur Läsion positioniert ist und nicht mit dem rotierenden Bohrkopf in Kontakt kommen kann.

4. **Bohrkopf im freien Lumen stoppen.**

   Wenn sich der Bohrkopf 1 bis 2 cm proximal zur Läsion befindet, den Vorschubknopf bis zum Anschlag zurückziehen. Dadurch wird verhindert, dass der Bohrkopf bei Aktivierung nach vorn schnellt.

5. **Drehzahl im freien Lumen prüfen.**

   Das Fußpedal bis zum Anschlag drücken, um den Bohrkopf zu aktivieren. Den Fuß etwas zurücknehmen, um die optimale Position auf dem Fußpedal zu finden. Die Drehzahl erneut prüfen, um zu gewährleisten, dass sie für die Größe des Bohrkopfs und die Art der Läsion geeignet ist, und die Ablationsdrehzahl anpassen.

Bohrköpfe, 1,25 bis 2,0 mm	160.000 bis 180.000 U/min
Bohrköpfe, 2,15 mm und größer	140.000 bis 160.000 U/min

6. **Bohrkopf vorschieben und Ablationsverfahren durchführen.**

   Den Vorschubknopf langsam nach vorn schieben und die Bewegung des Bohrkopfs unter Röntgendurchleuchtung beobachten. Den Bohrkopf so vorschieben, dass die Drehzahl nicht mehr als 5000 U/min unter die Drehzahl der unbelasteten Plattform abfällt. Dies kann anfänglich durch Ablesen des Drehzahlwerts auf der Konsole und während des Vorschiebens durch einen abfallenden Geräuschton verfolgt werden.

   Während des Verfahrens sollte der maximale Blutfluss gewährleistet werden, um das Ausspülen der während der Ablation mit dem Rotablator-System erzeugten Partikel in distaler Richtung zu ermöglichen.

   Wenn die Vorschubvorrichtung des Rotablator-Systems stoppt und die rote stall (Blockierungsleuchte) an der Konsole aufleuchtet, den Bohrkopf zurückziehen und die Behandlung sofort abbrechen. Prüfen, ob die Vorschubvorrichtung richtig mit der Konsole verbunden ist. Ist dies der Fall, die Situation unter Röntgendurchleuchtung analysieren. Das System bei einem Widerstand der Dreh- oder Translationsbewegung unter keinen Umständen vorschieben, da dies zu Gefäßperforation führen kann.

   Den rotierenden Bohrkopf niemals durch Vorschieben der Hülle vorschieben. Dies kann zum Abknicken des Führungsdrahts und zu Gefäßperforation oder -trauma führen. Den rotierenden Bohrkopf stets unter Verwendung des Vorschubknopfs vorschieben. Sollte beim Vorschieben Widerstand auftreten, den Bohrkopf zurückziehen und die Behandlung sofort abbrechen. Die Situation unter Röntgendurchleuchtung analysieren.

   Während sich der Bohrkopf dreht, muss er stets vorgeschoben oder zurückgezogen werden. Wenn der rotierende Bohrkopf an einer Stelle gehalten wird, kann dies zu übermäßiger Ablation von Gewebe oder zur Beschädigung des Rotablator-Systems führen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Indem die Drehzahl innerhalb von 5000 U/min zur Drehzahl im freien Lumen gehalten wird, kann der Anwender:

- die Belastung des Gefäßes durch die Drehbewegung minimieren.
- den „Poliereffekt“ im Lumen maximieren.
- die Partikelgröße minimieren.
- die allgemeine Kontrolle des Verfahrens optimieren.

Wenn der rotierende Bohrkopf an einer Stelle gehalten wird, kann dies zu übermäßiger Ablation von Gewebe, zur Beschädigung des Rotablator™-Systems oder zum Einklemmen des Rotablator-Systems führen. Der Bohrkopf sollte am besten in einer gleichmäßigen Bewegung mit sanftem Druck und nicht mehr als 3 cm auf einmal vorgeschoben bzw. zurückgezogen werden. Dabei ist darauf zu achten, dass die Läsion bei auftretendem Widerstand nur geringfügig berührt wird. Es werden kurze einzelne Ablationsintervalle von weniger als 30 Sekunden empfohlen, wobei die Gesamtdauer des Rotationsverfahrens fünf Minuten nicht überschreiten darf.

7. Behandlung unter Röntgendurchleuchtung beobachten.

Den Bohrkopf zurückziehen und Kontrastmittel durch den Seitenarm des Führungskatheters injizieren, um die Wirksamkeit der Behandlung zu bewerten.

Im Anschluss an die Ablation einer Läsion bzw. beim Zurückziehen innerhalb des Führungskatheters während eines Austauschverfahrens ist es ggf. schwierig, den Bohrkopf manuell zurückzuziehen. Zu den Schwierigkeiten bei der Entnahme gehören u. a.: Eine Episode mit extremem Arterienspasmus um den Bohrkopf, ein zu großes Verhältnis zwischen Bohrkopf und Arterie für ein stark kalzifiziertes, gewundenes Gefäß oder das Einklemmen des Bohrkopfs in der Spitze des Führungskatheters.

Übermäßiges oder ruckartiges Ziehen des RotaLink™-Katheters während der manuellen Entnahme kann zum Ablösen des Bohrkopfs von der Antriebswelle führen.

Der Bohrkopf kann sich außerdem an der Spitze oder in einem Knick des Führungskatheters verfangen. Wenn bei der Entnahme größerer Widerstand spürbar ist, das manuelle Zurückziehen stoppen und das Rotablator-System wieder nach vorn schieben, um eine koaxiale Position mit dem Führungskatheter zu erhalten. Den Bohrkopf danach wieder manuell zurückziehen.

8. Behandlung mit dem ersten Bohrkopf abschließen.

Wenn die luminale Durchgängigkeit ausreichend ist, den Bohrkopf und die Vorschubhülle aus dem Gefäß zurückziehen.

Die Behandlung kann durch Verwendung eines RotaLink Katheters mit einem größeren Bohrkopf wiederholt werden, bis das Lumen auf einen Durchmesser erweitert wurde, der eine hämodynamische Entlastung erreicht. Ein endgültiger Lumendurchmesser, der 70 - 85 % des nativen Durchmessers entspricht, wird als optimal betrachtet.

9. Austauschverfahren.

Zum Austausch des Katheters zunächst versuchen, Bohrkopf und Hülle zu entfernen. Hierzu den Führungsdraht in das hintere Ende der Rotablator Vorschubvorrichtung drücken und gleichzeitig die Hülle in Richtung des hämostatischen Ventils ziehen. Die Beibehaltung der Position des Führungsdrahts beim Zurückziehen des Bohrkopfs kann durch Röntgendurchleuchtung erleichtert werden.

Wenn der Führungsdraht in dieser Situation aufgrund von gewundener Gefäßanatomie nur schwierig zurückgezogen werden kann, steht eine alternative Funktion (Dynaglide™) zur Verfügung.

10. Dynaglide-Funktion für den Austausch verwenden (falls erforderlich).

Wenn die Dynaglide-Funktion aktiviert wird, rotiert das Rotablator System mit einer reduzierten Drehzahl zwischen 60.000 und 90.000 U/min und der Führungsdraht kann problemlos vorgeschoben werden, während die Vorschubvorrichtung zurückgezogen wird. Wird die Vorschubvorrichtung im Dynaglide-Betriebsmodus verwendet, muss der Führungsdraht fest mit dem wireClip™ Torquer fixiert werden.

Den Knopf am Fußpedal drücken, um die Dynaglide-Funktion zu aktivieren. Die Anzeige DYNAGLIDE erscheint auf der Konsole. Wenn der wireClip-Torquer mit dem Führungsdraht im Dockinganschluss fixiert ist, den Bremsfreigabeknopf drücken und den Torquer bis zum Anschlag nach vorne drücken, um den Bremsfreigabeknopf in der gedrückten Stellung zu verriegeln. Dadurch muss der Bremsfreigabeknopf nicht manuell festgehalten werden. Der Bohrkopf kann dann über den Führungsdraht zurückgezogen werden, bis eine 7 cm oder größere Drahtschlaufe verbleibt. Das Fußpedal freigeben.

11. Vorschubvorrichtung/Katheter vom Führungsdraht entfernen.

Vor dem Entfernen des Rotablator-Systems vom Führungsdraht sicherstellen, dass die Dynaglide-Funktion deaktiviert wurde. Hierfür den Knopf am Fußpedal drücken. Den Bremsfreigabeknopf drücken und den wireClip-Torquer vom Dockinganschluss entfernen. Den Führungsdraht aus dem Torquer freigeben und den Katheter vollständig entfernen.

12. Wenn zum erfolgreichen Abschluss des Verfahrens ein weiterer Bohrkopf erforderlich ist und ein(e) Rotablator RotaLink PLUS Vorschubvorrichtung/Katheter verwendet werden soll, die Vorrichtung gemäß der Beschreibung in Schritt 4a unter „Setup des Rotablator-Systems“ vorbereiten und dann mit Schritt 6 unter „Setup des Rotablator-Systems“ fortfahren.

13. Wenn zum Abschluss des Verfahrens ein anderer Bohrkopf erforderlich ist und ein RotaLink-Katheter verwendet werden soll, den Katheter trennen.

Den Vorschubknopf bis zum Anschlag nach vorn schieben und verriegeln. Die rechte Hand so auf die Vorschubvorrichtung legen, dass der rechte Daumen auf der Verriegelung des CPC-Steckverbinders aufliegt.

Das Kathetergehäuse so mit der linken Hand greifen, dass der Daumen an der Daumenauflage der Vorschubvorrichtung anliegt.

Die Verriegelung des CPC-Steckverbinders eindrücken und dabei gegen die Daumenauflage drücken, um das Kathetergehäuse zu entfernen.

Den Antriebswellen-Verbindungsanschluss vorsichtig freilegen. Das braune Schieberohr in distaler Richtung schieben und die Verbindung dann vorsichtig auseinanderziehen.

14. Den nächsten Katheter anbringen.

Wenn zum erfolgreichen Abschluss des Verfahrens ein weiterer Bohrkopf erforderlich ist, den Kopf gemäß der Beschreibung in Schritt 5 unter „Setup des Rotablator-Systems“ anbringen. Vorschubvorrichtung/Katheter gemäß der Beschreibung in Schritt 6 unter „Setup des Rotablator-Systems“ wieder auf den Führungsdraht schieben.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

15.Behandlung mit dem nächsten Katheter vorbereiten.

Bestätigen, dass die Anzeige DYNAGLIDE™ nicht auf der Konsole erscheint. Die Drehzahl des Bohrkopfs vor dem Betrieb der neuen Rotablator™-Vorschubvorrichtung auf den normalen Ablationsbereich einstellen.

Bohrköpfe, 1,25 bis 2,0 mm	160.000 bis 180.000 U/min
Bohrköpfe, 2,15 mm und größer	140.000 bis 160.000 U/min

Das neue Rotablator-System vor dem Gebrauch stets gemäß der Beschreibung weiter vorn in dieser Gebrauchsanweisung prüfen. Den Druck der Kochsalzlösung für die Vorschubvorrichtung im Laufe des perkutanen Rotationsangioplastieverfahrens mit dem Rotablator-System regelmäßig prüfen. Der empfohlene Druck beträgt 20 kPA bis 26,7 kPA (150 mmHg bis 200 mmHg).

Wenn im Anschluss an die Rotationsangioplastie eine komplementäre oder zusätzliche Ballonangioplastie erforderlich oder für den Erfolg des Verfahrens wünschenswert ist, wird empfohlen, einen Angioplastieballon mit leichter Übergröße auf 101,3 kPa (1 atm/bar) aufzudehnen, um das Gefäßwand-Barotrauma zu reduzieren.

16.Verfahren abschließen.

Die Anzeige DYNAGLIDE darf nicht auf der Konsole erscheinen. Ggf. den Knopf am Fußpedal drücken. Die Konsole und das Steuersystem ausschalten. Konsole und Fußpedal müssen gemäß den Anweisungen im entsprechenden Abschnitt der Bedienungsanleitung gereinigt werden.

FEHLERSUCHE

Blut in der Hülle

Wenn Blut in der Hülle entdeckt wird, muss die Behandlung abgebrochen werden. Den ordnungsgemäßen Anschluss, Druck und Durchfluss der infundierten Kochsalzlösung sicherstellen. Wenn die Vorrichtung ordnungsgemäß angeschlossen ist und weiterhin Blut in die Hülle fließt, den RotaLink™-Katheter durch einen neuen Katheter ersetzen.

Blockierungsleuchte leuchtet auf der Konsole

Wenn die STALL (Blockierungsleuchte) auf der Konsole aufleuchtet, das Fußpedal freigeben, um den Blockierungszustand zu beseitigen. Den Druckluftschlauch auf Knicke untersuchen und die Anschlüsse der Vorschubvorrichtung prüfen. Anschließend das Fußpedal wieder betätigen, um das Verfahren fortzusetzen. Wenn die STALL (Blockierungsleuchte) weiterhin aufleuchtet, das Verfahren abbrechen und die zuständige Kontaktperson verständigen.

Ablösung des Bohrkopfs

Der Rotablator Führungsdraht ist mit einer Spitze ausgestattet, die den Bohrkopf zurückhält, falls sich der Kopf von der Antriebswelle lösen sollte. Wenn sich der Bohrkopf löst, die Drucklufttturbine nicht einschalten. Die nicht rotierende Antriebswelle vorsichtig vorschieben und den Bohrkopf mit dem Führungsdraht zurückziehen, bis sich die distale Spitze der Antriebswelle und die proximale Spitze des Bohrkopfs berühren. Antriebswelle, Bohrkopf und Führungsdraht als eine Einheit zurückziehen und dabei den Führungsdraht gespannt halten, damit der Bohrkopf am distalen Ende der Antriebswelle positioniert bleibt. Nitroglyzerin intravenös injizieren, um eventuelle Spasmen zu lindern.

Bohrkopf bleibt in der Hülle hängen

Wenn ein 1,25 mm oder 1,5 mm Bohrkopf in der kleinen Hülle hängen bleibt, den RotaLink Katheter (Hülle und Bohrkopf) in den geraden Abschnitt des Führungskatheters zurückziehen und den Vorschubknopf bis zum Anschlag nach vorn schieben, um zu versuchen, den Bohrkopf frei zu bekommen. Beim Wiedereinführen des Katheters den Vorschubknopf bis zum Anschlag nach vorn geschoben lassen, bis der Bohrkopf gerade proximal zur Läsion positioniert ist. Den Vorschubknopf dann zurückziehen und den Katheter so justieren, dass der Bohrkopf proximal zur Läsion positioniert bleibt. Bestätigen, dass die Anzeige DYNAGLIDE nicht auf der Konsole erscheint. Andernfalls den Dynaglide-Knopf drücken.

Leere Drehzahlanzeige während des Verfahrens

Wenn die Drehzahlanzeige leer ist, während der Bohrkopf rotiert, hat der Anwender versehentlich den Fuß vom Fußpedalschalter genommen. In diesem Fall das Fußpedal wieder bis zum Anschlag drücken, um die Drehzahl anzuzeigen.

Bohrkopf rotiert weiter, nachdem das Fußpedal freigegeben wurde

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Bohrkopf während eines Rotablator-Verfahrens weiter rotiert, nachdem das Fußpedal vollständig freigegeben wurde, wie folgt vorgehen: Die Drehzahl an der Konsole auf die Bohrkopf-Austauschdrehzahl (60.000 bis 90.000 U/min) reduzieren, den Bohrkopf unter Anwendung der Anweisungen für das Bohrkopf-Austauschverfahren aus der Arterie zurückziehen und das Rotablator-System nicht weiter verwenden. Das Fußpedal zum Austausch an den Kundendienst zurücksenden.

Bohrkopf rotiert nicht

Im unwahrscheinlichen Fall, dass der Bohrkopf nicht rotiert, wenn das Fußpedal gedrückt wird (und die Turbine in der Vorschubvorrichtung rotiert), das in Schritt 5 unter „Setup des Rotablator Systems“ beschriebene Verfahren durchführen.

VERFALLSDATUM

Das Rotablator-System ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt und muss nach dem Verfahren entsorgt werden. Rotablator-Vorschubvorrichtung, RotaLink- Katheter und Rotablator RotaLink PLUS müssen vor dem Verfallsdatum verwendet werden, das auf der Packung und dem Etikett der Schalenabdeckung angegeben ist. **NICHT RESTERILISIEREN.**

Anhang A. Empfohlene Führungskathetergrößen für den Gebrauch mit der koronaren Rotablator-Vorschubvorrichtung

Rotablator-Bohrkopfgröße	Empfohlener Innendurchmesser des Führungskatheters mm (in)*	Richtlinie für Größe in French**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 mm (0,102 in)	10 F

* Einen Führungskatheter mit einem Innendurchmesser wählen, der mindestens 0,1 mm (0,004 in) größer ist als der größte bei dem Verfahren verwendete Bohrkopf.
** Der Innendurchmesser eines Katheters in einer bestimmten French-Größe variiert von Hersteller zu Hersteller. Größen in French gehen davon aus, das es sich um einen dünnwandigen Katheter handelt (hoher Volumendurchfluss). Dünnwandige Katheter mit seitlichen Löchern werden von verschiedenen Herstellern angeboten. Bei der erstmaligen Verwendung eines Führungskatheters muss der Katheter mit dem größten Bohrkopf der Rotablator-Vorschubvorrichtung, der für das Verfahren verwendet wird, geprüft werden.
*** Bestimmte großlumige 3,0 mm (9 F) Katheter mit einem Innendurchmesser von mindestens 2,489 mm (0,098 in) sind mit den 2,38 mm Bohrköpfen kompatibel.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

SOMMARIO

AVVERTENZA **47**

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO **47**
Contenuto **47**

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO **47**

CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI **47**
Controindicazioni **47**

LIMITAZIONI **47**

AVVERTENZE **47**

PRECAUZIONI **48**

EFFETTI INDESIDERATI **48**

STUDI CLINICI **49**
Complicazioni **49**
Risultati delle sperimentazioni cliniche **49**
Tabella 1: registro multicentrico del sistema Rotablator™ - risultati sull'efficacia al follow up di un anno **49**

DESCRIZIONE DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTABLATOR **50**

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTABLATOR **50**
Figura 1. Dispositivo di avanzamento Rotablator **50**
Figura 2. Punta del catetere RotaLink™ e filoguida **50**

MODALITÀ DI FORNITURA **50**
Manipolazione e conservazione **50**

ISTRUZIONI PER L'USO **50**
Preparazione del sistema Rotablator **50**
Figura 3. Collegamento dell'albero di azionamento **51**
Figura 4. Filoguida con dispositivo di torsione wireClip™ **52**

PROCEDURA DI TEST DEL SISTEMA ROTABLATOR **52**
Figura 5. Pulsante di disattivazione del freno e attacco di aggancio del dispositivo di torsione wireClip **53**

PROCEDURA CLINICA CON IL SISTEMA ROTABLATOR **53**

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI **55**
Presenza di sangue nella guaina **55**
Consolle bloccata **55**
Distacco della fresa **55**
Fresa incastrata nella guaina **56**
Display giri/min. vuoto durante la procedura **56**
Rotazione della fresa dopo che il pedale è stato rilasciato **56**
Mancata rotazione della fresa **56**

DATA DI SCADENZA **56**
Appendice A. Dimensioni del catetere guida consigliate per l'uso con il dispositivo di avanzamento coronarico Rotablator **56**

GARANZIA **56**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Sistema per aterectomia rotazionale

RotaLink™ Burr

Catetere per fresa scambiabile

RotaLink™ Plus

Catetere per fresa scambiabile precollegato e dispositivo di avanzamento della fresa

℞ ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator è un dispositivo per angioplastica basato su catetere che impiega una fresa ellittica rivestita di diamante sulla punta di un albero flessibile di azionamento. La fresa, in grado di avanzare coassialmente su un filoguida e di ruotare fino ad una velocità di 190.000 giri/min., pratica l'ablazione della placca che viene ridotta in minuscole particelle, eliminate quindi dal sistema reticoloendoteliale dell'organismo. Il dispositivo di avanzamento per aterectomia rotazionale Rotablator e il catetere sono forniti STERILI e sono da considerarsi apirogeni se la confezione non è stata aperta o danneggiata. Per l'uso in una sola procedura. NON riutilizzare o risterilizzare.

Contenuto

Dispositivo di avanzamento RotaLink

(1) dispositivo di avanzamento RotaLink

RotaLink Plus

(1) gruppo RotaLink Plus

Fresa RotaLink

(1) catetere per fresa scambiabile RotaLink

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'angioplastica percutanea coronarica rotazionale con il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator, sia utilizzata singolarmente che in associazione con angioplastica a palloncino, è indicata in pazienti affetti da coronaropatia che siano idonei a un intervento di innesto di bypass aortocoronarico e che soddisfino uno dei seguenti criteri:

- aterosclerosi coronarica che interessi un solo vaso con stenosi attraversabile da un filoguida;
- coronaropatia che interessi più vasi e che a giudizio del medico non presenti rischi particolari per il paziente;
- alcuni pazienti sottoposti in precedenza ad angioplastica percutanea transluminale coronarica (PTCA) e che presentino restenosi del vaso nativo; oppure
- aterosclerosi coronarica del vaso nativo di lunghezza inferiore a 25 mm.

CONTROINDICAZIONI E LIMITAZIONI

Controindicazioni

1. Occlusioni non attraversabili da filoguida.
2. Ultimo vaso rimasto con funzionalità ventricolare sinistra compromessa.
3. Innesti della vena safena.
4. Evidenza angiografica di trombo precedente al trattamento con il sistema Rotablator. Tali pazienti possono essere trattati con trombolitici (come urochinasi). La lesione potrà essere trattata con il sistema Rotablator da due a quattro settimane dopo la risoluzione del trombo.
5. Evidenza angiografica di dissezione significativa al sito di intervento. Il paziente può essere trattato seguendo un protocollo minimale per circa quattro settimane in modo da consentire la guarigione della dissezione prima di trattare la lesione con il sistema Rotablator.

LIMITAZIONI

1. La legge federale degli Stati Uniti limita l'uso di questo sistema a medici che siano accreditati per praticare interventi di angioplastica e che abbiano frequentato il programma di formazione per medici specifico per il sistema Rotablator.
2. I requisiti minimi negli Stati Uniti per l'operatore principale che impiegherà il sistema Rotablator nelle arterie coronarie includono:
   - Il medico deve essere accreditato e qualificato all'esecuzione di PTCA presso la struttura ospedaliera in cui esercita.
   - Il medico deve praticare un numero minimo di 75 PTCA all'anno come chirurgo operatore principale.
3. La legge al di fuori degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo dispositivo esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZE

- I rischi associati all'aterectomia rotazionale possono essere ridotti se il dispositivo e i relativi accessori vengono utilizzati su una popolazione di pazienti adatta e da un medico qualificato ed esperto.
- Se il dispositivo di avanzamento Rotablator o il catetere mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di angioplastica, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

dispositivo di avanzamento Rotablator™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.

- Non usare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento.
- Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator in modalità Dynaglide™ né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip™. Il dispositivo di torsione wireClip può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento Rotablator in modalità Dynaglide senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.
- Durante la preparazione del sistema Rotablator non afferrare o tirare l'albero flessibile.
- La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink è in grado di ruotare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con gli indumenti indossati, poiché potrebbe rimanere impigliata negli indumenti o provocare lesioni fisiche.
- Non fare mai avanzare la fresa quando è in rotazione fino al punto di contatto con la punta a spirale del filoguida. Tale contatto potrebbe causare il distacco distale e l'embolizzazione della punta.
- Se il dispositivo di avanzamento Rotablator si blocca e sulla consolle si accende la spia rossa STALL (stallo), retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso.
- Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento.
- Se si avverte resistenza, retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso, lesione vascolare o embolia provocate dal distacco della fresa o dalla frattura del filoguida, che, in rare occasioni, possono richiedere intervento chirurgico o possono provocare la morte del paziente.
- L'utilizzo del sistema Rotablator per restenosi interne allo stent stent potrebbe danneggiare i componenti dello stent e/o il sistema Rotablator, e di conseguenza provocare lesioni al paziente.
- Fare sempre avanzare o retrarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto, danneggiare il sistema Rotablator o causarne l'intrappolamento. Si consiglia di fare avanzare o retrarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

PRECAUZIONI

- Il trattamento di particolari tipi di lesioni e/o di lesioni in posizioni complesse o di pazienti con determinate condizioni è di per sé più rischioso a prescindere dal dispositivo terapeutico impiegato. Il sistema Rotablator è stato utilizzato in un numero di casi relativamente basso per molte di queste applicazioni. I medici devono essere consapevoli dei rischi più elevati nel trattamento di tali pazienti e della mancanza di riferimenti scientifici per il trattamento nelle applicazioni che seguono:
  1. pazienti non idonei agli interventi di bypass aortocoronarico;
  2. pazienti con vasculopatia grave su tre vasi (le vasculopatie su vasi multipli devono essere trattate in sedute diverse);
  3. pazienti con lesione del tronco comune non protetto;
  4. pazienti con frazione di eiezione inferiore al 30%;
  5. lesioni di lunghezza superiore a 25 mm;
  6. lesioni angolate (≥ 45°).
- L'angioplastica percutanea rotazionale con il sistema Rotablator deve essere eseguita esclusivamente presso strutture ospedaliere dotate delle attrezzature necessarie per interventi di bypass di emergenza, nell'eventualità che insorgano complicazioni potenzialmente gravi o mortali.
- Il paziente deve essere sottoposto a un protocollo farmacologico appropriato che includa (in modo non limitativo) una terapia anticoagulante e vasodilatatrice durante tutte le fasi della cura.
- Potrebbe essere necessario l'impiego di un elettrocatetere di stimolazione temporaneo e il ricorso a tale dispositivo è particolarmente consigliato durante il trattamento di lesioni nelle arterie coronarie destra e circonflessa dominante per risolvere le aberrazioni elettrofisiologiche che possono insorgere.
- Quando i filiguida e/o i cateteri Rotablator si trovano all'interno del corpo del paziente, devono essere manipolati esclusivamente sotto osservazione fluoroscopica con un'apparecchiatura radiografica che fornisca immagini ad alta risoluzione.
- L'approccio brachiale è stato scarsamente praticato.
- Usare solo soluzione fisiologica normale come mezzo di infusione. Non iniettare mai mezzo di contrasto o qualsiasi altra sostanza che non sia approvata per il sistema Rotablator nell'ingresso per infusione o nella sacca per infusione di soluzione fisiologica, poiché ciò potrebbe causare danni permanenti al dispositivo di avanzamento.

EFFETTI INDESIDERATI

Potenziali effetti indesiderati, derivanti dall'uso del presente dispositivo, includono, in modo non limitativo:

- Angina o angina instabile
- Aritmie
- Stenting in bailout
- Perforazione cardiaca
- Tamponamento cardiaco

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- Blocco di conduzione
- Spasmo coronarico
- Morte
- Reazione ai farmaci, reazione allergica al mezzo di contrasto
- Embolia (coronarica, cerebrale, periferica)
- Emorragia o ematoma
- Infezione, infezione locale, infezione sistemica
- Ischemia miocardica
- Infarto miocardico (Q e non Q)
- Versamento pericardico
- Edema polmonare/shock cardiogeno
- Flusso rallentato, mancanza di flusso, occlusione improvvisa del vaso
- Ictus
- Trombo vascolare
- Lesione vascolare (dissezione, perforazione, rottura o lesione)

Possono inoltre presentarsi complicazioni associate a distorsione, inginocchiamenti e frattura del filoguida e deterioramento o malfunzionamento del dispositivo, che possono causare lesioni o la morte del paziente.

STUDI CLINICI

Complicazioni

Come per tutti i dispositivi di cardiologia interventistica, all'uso del sistema Rotablator™ possono essere associate serie complicazioni che hanno talvolta esito fatale. Possono inoltre insorgere complicazioni dovute alla reazione individuale del paziente al dispositivo di angioplastica, che rendono necessario il ricorso a un intervento di innesto di bypass aortocoronarico (CABG).

È stato redatto un elenco di complicazioni associate all'uso del sistema Rotablator basato su dati tratti da letteratura medica, sperimentazioni cliniche e relazioni ricevute per mezzo del sistema di gestione dei reclami. Tali complicazioni includono: sanguinamento significativo al sito di accesso, embolizzazione distale, dissezione intimale, occlusione acuta del vaso, perforazione o lacerazione del vaso, perforazione ventricolare, ricorso a intervento chirurgico di emergenza, reazione al mezzo di contrasto, ictus, flusso rallentato, mancanza di flusso, infarto miocardico, aritmia che richiede trattamento, tamponamento cardiaco e morte.

Il flusso rallentato consiste nella riduzione del flusso a seguito del trattamento con il sistema Rotablator di uno o due gradi TIMI rispetto all'uscita di mezzo di contrasto anterograda di baseline. La mancanza di flusso consiste nella completa cessazione del flusso nella circolazione distale del vaso trattato non associata a ostruzione meccanica (lembo di dissezione). Entrambi questi eventi possono essere associati a una combinazione di numerosi fattori che agiscono sinergicamente, compresi vasospasmo e sovraccarico della microcircolazione distale con residui particellari. I fenomeni di flusso rallentato o mancanza di flusso possono essere ridotti al minimo tramite una tecnica di avanzamento lento della fresa e limitando la diminuzione di giri al minuto a non più di 5000. La durata del trattamento e l'intervallo tra trattamenti devono essere bilanciati per consentire un'ablazione adeguata della placca e l'eliminazione dei residui. Per ridurre l'incidenza e gli effetti indesiderati di questo fenomeno è possibile utilizzare inizialmente una fresa di dimensioni inferiori a quelle richieste e proseguire con frese di dimensioni maggiori, usare cateteri con foro laterale, mantenere un'adeguata pressione di perfusione o usare vasodilatatori quali la nitroglicerina.

Le terapie per il flusso rallentato devono mirare al mantenimento e al miglioramento della pressione di perfusione. Queste terapie includono espansione del volume, irrigazioni con bolo di soluzione fisiologica o sangue arterioso attraverso il catetere guida, nitroglicerina intracoronarica per alleviare il vasospasmo e una serie di gonfiaggi del palloncino a bassa pressione in posizione distale-prossimale. A tale scopo devono essere scelti palloncini diversi da quelli di perfusione, poiché i palloncini di perfusione possono peggiorare la condizione di flusso rallentato. I gonfiaggi del palloncino devono essere di breve durata, 20-30 secondi. Se per altre ragioni viene scelto un palloncino di perfusione, è necessario prestare particolare attenzione a mantenere brevi i tempi di gonfiaggio.

In aggiunta a queste complicazioni cliniche si sono verificate complicazioni associate al filoguida, comprese distorsione, inginocchiamenti e frattura del filoguida. Sono stati anche segnalati casi di deterioramento fisico o malfunzionamento del dispositivo, compreso il distacco della fresa.

Risultati delle sperimentazioni cliniche

Le occorrenze di complicazioni associate all'uso del sistema Rotablator sono state compilate in base ad informazioni tratte da un registro multicentrico (2736 procedure e 3424 lesioni presso 22 centri), raccolte in seguito al follow up di 1 anno. Questo elenco comprende:

Tabella 1: registro multicentrico del sistema Rotablator - risultati sull'efficacia al follow up di un anno

Complicazioni gravi	**Frequenza**
Morte	1,0%
Infarto miocardico Q	1,1%
Innesto di bypass aortocoronarico	2,5%
Complicazioni angiografiche	**Frequenza**
Dissezione intimale	13,7%
Occlusione acuta del vaso	5,1%
Perforazione o lacerazione del vaso	0,7%
Aritmia	2,7%

Il successo angiografico (definito con l'ottenimento di un diametro luminale maggiore o uguale al 50% del lume nativo, una riduzione assoluta del 20% della stenosi e assenza di complicazioni gravi) è stato raggiunto con l'uso del solo sistema Rotablator nell'83% delle lesioni. Il successo complessivo che comprende i casi in cui è stata utilizzata angioplastica a palloncino aggiuntiva è stato del 95%. I dati non evidenziano una differenza statistica nel tasso di successo primario complessivo quando sono segmentati per caratteristiche della lesione.

La restenosi, cioè il riformarsi del restringimento o dell'occlusione in un vaso già sottoposto ad ablazione, può verificarsi entro un intervallo di ore, giorni o mesi dalla procedura. I risultati degli studi clinici coronarici indicano che non vi sono elementi che provino che il tasso di restenosi nei pazienti trattati con il sistema Rotablator differisca dal tasso di restenosi in pazienti trattati con angioplastica a palloncino o con altri dispositivi interventistici. Le complicazioni a lungo termine per l'angioplastica percutanea rotazionale praticata con il sistema Rotablator non sono al momento completamente note.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

DESCRIZIONE DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTABLATOR™

Il sistema per aterectomia rotazionale sistema Rotablator consiste di quattro componenti principali: il filoguida sistema Rotablator, il dispositivo di avanzamento, il catetere e il sistema di comando a consolle, che comprende a sua volta la consolle, il pedale e un serbatoio di gas compresso. Il sistema Rotablator è stato studiato per poter separare il catetere dal dispositivo di avanzamento e collegare quindi più cateteri con frese di diverse dimensioni a un singolo dispositivo di avanzamento durante la procedura. Il catetere si collega al dispositivo di avanzamento in modo da costituire un sistema integrato. Il dispositivo di avanzamento e il catetere sono descritti di seguito. Per le descrizioni e le specifiche dei filiguida del sistema Rotablator, fare riferimento alle "Istruzioni per l'uso" relative. Per le descrizioni e le specifiche del sistema di comando a consolle, fare riferimento al "Manuale d'uso della consolle".

DESCRIZIONE DEI COMPONENTI DEL SISTEMA PER ATERECTOMIA ROTAZIONALE ROTABLATOR

Dispositivo di avanzamento Rotablator: illustrato nella figura 1, il dispositivo di avanzamento agisce come supporto per la turbina ad aria e come guida per gli elementi scorrevoli che controllano l'estensione della fresa. Un freno all'interno del corpo del dispositivo di avanzamento mantiene il filoguida saldamente in posizione durante la rotazione della fresa, eccetto nella modalità Dynaglide™, per impedire che ruoti o si sposti. Agendo sulla manopola del dispositivo di avanzamento è possibile estendere la fresa in modo indipendente e manipolando il dispositivo di torsione wireClip™ è possibile muovere in modo indipendente la punta del filoguida.

La turbina ad aria utilizza gas compresso per generare l'alta velocità di rotazione necessaria per l'ablazione. L'impiego di gas compresso consente l'uso di elementi di azionamento della massa bassi e inerti che possono essere avviati e fermati rapidamente. Il tubo dell'aria del dispositivo di avanzamento Rotablator è flessibile e consente quindi un agevole posizionamento del dispositivo.

Il dispositivo di avanzamento Rotablator deve essere utilizzato solo con i filiguida appositamente progettati e approvati per l'uso con il sistema Rotablator.

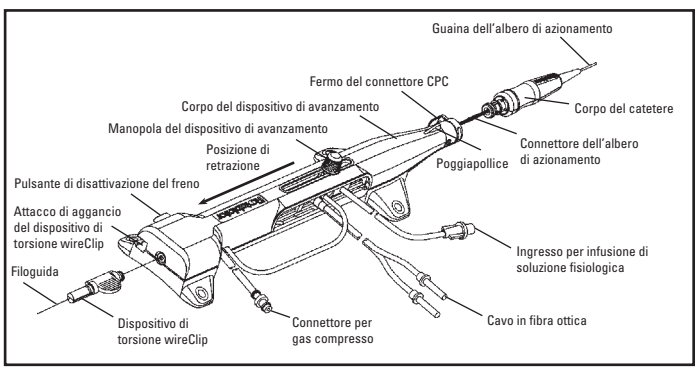


Figura 1. Dispositivo di avanzamento Rotablator

Catetere RotaLink™: include la fresa e l'albero di azionamento elicoidale, la guaina, il collegamento del catetere e il corpo del catetere. Come illustrato nella figura 2, la fresa rivestita di diamante è caratterizzata da un corpo affusolato rivestito di fini particelle di diamante. La fresa gira ad alta velocità ed esegue l'ablazione del tessuto occlusivo frantumandolo in minuscole particelle che vengono trasportate distalmente e rimosse dal sistema reticoloendoteliale. La fresa viene azionata da un albero flessibile di azionamento elicoidale provvisto di un lume centrale che consente il passaggio di un filoguida. Il collegamento del dispositivo di avanzamento, insieme al collegamento del catetere, consente di staccare e ricollegare il catetere al dispositivo di avanzamento.

L'albero di azionamento e la fresa possono essere trasportati attraverso il sistema vascolare fino al sito della lesione. Il sistema Rotablator è in grado di trasmettere un movimento rotatorio fino ad una velocità di 190.000 giri/min., cosa che permette alla fresa rivestita di diamante di ablare in minuscole particelle il tessuto ateromatoso. Le frese sono disponibili nelle seguenti dimensioni: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 e 2,5 mm. La lunghezza del catetere è di 135 cm.

La guaina ha un diametro di 1,4 mm (0,058 in) e ha la punta smussata per un agevole passaggio nel vaso. La guaina funge da condotto per guidare l'albero di azionamento elicoidale dal punto di ingresso fino al sito della lesione, protegge il tessuto arterioso dalla rotazione dell'albero di azionamento e permette il passaggio di soluzione fisiologica per la lubrificazione dell'albero. L'estremità prossimale della guaina RotaLink è collegata in modo permanente al corpo del catetere e viene poi collegata al dispositivo di avanzamento.

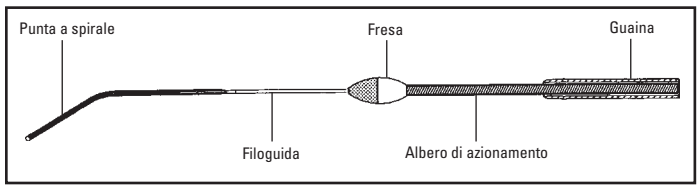


Figura 2. Punta del catetere RotaLink e filoguida

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

1. Conservare in un luogo fresco, asciutto e al riparo dalla luce.
2. I cateteri coronarici da 1,25-2,5 mm hanno una durata operativa prevista di 5 minuti e il dispositivo di avanzamento coronarico ha una durata operativa prevista di 10 minuti. La durata operativa è il tempo in cui il dispositivo funzionerà entro la gamma di velocità di rotazione indicata alla fase 5 del paragrafo "Procedura clinica con il sistema Rotablator" del presente manuale.
3. Tutti i componenti monouso del sistema (dispositivo di avanzamento, catetere, filoguida e dispositivo di torsione wireClip) devono essere eliminati in conformità ai protocolli ospedalieri.

ISTRUZIONI PER L'USO

Preparazione del sistema Rotablator

1. **Selezionare un catetere RotaLink o un catetere scambiabile precollegato RotaLink PLUS Rotablator con una fresa di dimensioni adeguate per la procedura.**

   Per iniziare il trattamento può essere utilizzata una fresa più piccola. La fresa finale per il trattamento dell'arteria aterosclerotica deve avere un diametro pari al 70-85% delle dimensioni dell'arteria nativa.

2. **Selezionare un catetere guida con un diametro interno maggiore di almeno 0,10 mm (0,004 in) rispetto alla fresa più grande usata nella procedura (fare riferimento all'Appendice A). Posizionare il catetere guida nel vaso.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

3. Posizionare il filoguida.

Posizionare un filoguida del sistema Rotablator™ usando procedure di angioplastica standard. I filiguida del sistema Rotablator sono stati realizzati appositamente per l'uso con il sistema Rotablator; non utilizzare altri filiguida.

4a. Se si utilizza un RotaLink™ PLUS Rotablator, rimuovere il catetere del dispositivo di avanzamento dalla confezione.

Aprire la confezione del dispositivo di avanzamento/catetere e rimuovere il vassoio dal suo sacchetto sterile.

Staccare l'angolo del sacchetto sterile fino ad esporre la maggior parte del vassoio.

Capovolgere il sacchetto e lasciare scivolare il vassoio su un telo sterile; in alternativa, una persona che utilizzi una tecnica sterile può estrarre il vassoio dal sacchetto e collocarlo su un telo sterile.

Per esporre il dispositivo di avanzamento/catetere, staccare il coperchio, rimuovere i blocchi di gomma espansa e capovolgere delicatamente il vassoio sul telo. Sollevare e gettare il vassoio.

Rimuovere delicatamente la pinza distale dalla fresa.

Controllare che il RotaLink PLUS Rotablator non presenti danni. In caso di danni, non utilizzarlo.

Passare alla fase 6.

4b. Rimuovere il dispositivo di avanzamento Rotablator e il catetere RotaLink dalle rispettive confezioni.

Aprire le confezioni del dispositivo di avanzamento e del catetere e rimuovere i vassoi dai loro sacchetti sterili.

Staccare l'angolo dei sacchetti sterili fino ad esporre la maggior parte dei vassoi.

Capovolgere i sacchetti e lasciare scivolare i vassoi su un telo sterile; in alternativa, una persona che utilizzi una tecnica sterile può estrarre i vassoi dai sacchetti e collocarli su un telo sterile.

Per esporre il dispositivo di avanzamento e il catetere, staccare i coperchi, rimuovere la copertura del vassoio del catetere e capovolgere delicatamente i vassoi sul telo. Sollevare e gettare i vassoi.

Rimuovere il tubo di protezione prossimale che copre il collegamento del catetere.

Controllare che il dispositivo di avanzamento Rotablator e il catetere RotaLink non presentino danni. In caso di danni, non utilizzarli.

Nota: NON rimuovere la pinza distale dalla fresa a questo punto.

---

5. Collegare il catetere.

Spostare la manopola del dispositivo di avanzamento in avanti e bloccarla in posizione.

Afferrare delicatamente i collegamenti dell'albero di azionamento. **Non afferrare o tirare l'albero flessibile ed evitare di toccare il tubo scorrevole marrone durante questa fase.**

Nota: se il connettore del catetere non è visibile, si trova molto probabilmente all'interno del corpo del catetere. Svolgere l'albero di azionamento e spingere delicatamente la fresa verso la guaina finché il connettore non diventa visibile fuoriuscendo dall'estremità prossimale del corpo del catetere.

Fare scorrere con cautela il collegamento del catetere sul tubo guida e ruotare il collegamento del dispositivo di avanzamento, se necessario, per allineare i collegamenti del catetere e del dispositivo di avanzamento.

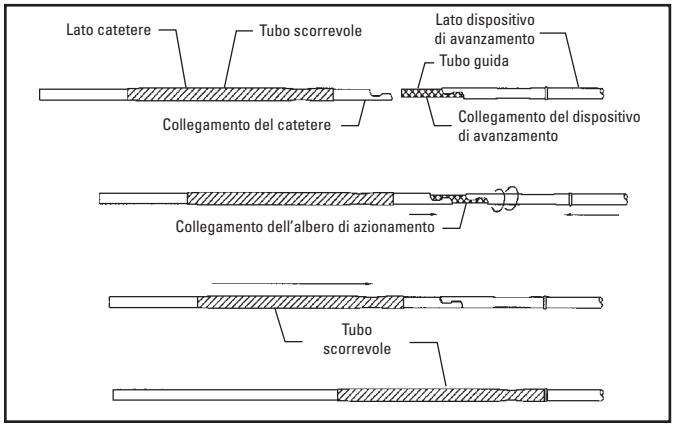


Figura 3. Collegamento dell'albero di azionamento

Spingere i collegamenti l'uno verso l'altro finché non si innestano l'uno all'altro.

Spostare il tubo scorrevole marrone sul collegamento dell'albero di azionamento finché non giunge al punto di arresto, coprendo completamente il collegamento. Fare riferimento alla figura 3.

Tenendo fermi i collegamenti dell'albero di azionamento, controllare che siano saldamente connessi cercando di separarli.

Completare il collegamento del catetere retraendo completamente la manopola del dispositivo di avanzamento mentre si consente al catetere di spostarsi liberamente verso il dispositivo di avanzamento. Bloccare la manopola del dispositivo di avanzamento.

Spingere il corpo del catetere nel dispositivo di avanzamento in modo deciso finché non si fissa in posizione con uno scatto.

Rimuovere delicatamente la pinza distale in gomma dalla fresa.

Disporre l'estremità distale del catetere in direzione del sito di trattamento o di ingresso.

Fissare il corpo del dispositivo di avanzamento al telo sterile usando clip per telo convenzionali.

6. Caricare il sistema dispositivo di avanzamento/catetere sul filoguida.

Afferrare la punta prossimale del filoguida e inserirla nel foro della punta della fresa. Continuare a inserire il filoguida nel catetere finché non compare nel retro del dispositivo di avanzamento, quindi afferrare la porzione di filoguida esposta e tirarla delicatamente finché la fresa non si trova a pochi centimetri dal gruppo catetere guida/valvola emostatica.

Se risulta difficile manovrare il filoguida attraverso il dispositivo di avanzamento, fare scorrere la manopola del dispositivo di avanzamento avanti e indietro spingendo allo stesso tempo delicatamente il filoguida. Normalmente questa azione permette di fare avanzare più facilmente il filoguida attraverso il dispositivo di avanzamento. Rimuovere eventuale lubrificante che possa essersi accumulato sulla fresa durante il caricamento del filoguida. Questo può essere fatto pulendo delicatamente la fresa con un dito coperto da guanto.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

7. Collegare un dispositivo di torsione wireClip™.

Collegare un dispositivo di torsione wireClip all'estremità del filoguida. Durante il funzionamento del sistema Rotablator™, un dispositivo di torsione wireClip deve sempre essere in posizione sul filoguida. L'attacco di aggancio può essere utilizzato per tenere in posizione il gruppo dispositivo di torsione wireClip/filoguida. Per utilizzare l'attacco di aggancio, posizionare il dispositivo di torsione sull'estremità prossimale del filoguida, come illustrato nella figura 4, accertandosi che il filoguida non sporga prossimalmente dal dispositivo di torsione. Fare scorrere con cautela il dispositivo di torsione nell'attacco di aggancio finché non si avverte resistenza. **NON premere il pulsante del freno e non forzare il dispositivo di torsione nell'attacco di aggancio.** Con il dispositivo di torsione nell'attacco di aggancio, il filoguida formerà un cerchio. Se non viene utilizzato l'attacco di aggancio, accertarsi che il dispositivo wireClip sia steso sul tavolo quando è collegato al filoguida. Una volta collegato il dispositivo di torsione wireClip, confermare che il dispositivo di avanzamento e il catetere siano collegati correttamente sbloccando la manopola del dispositivo di avanzamento e controllando il movimento del dispositivo spostando la fresa avanti e indietro.

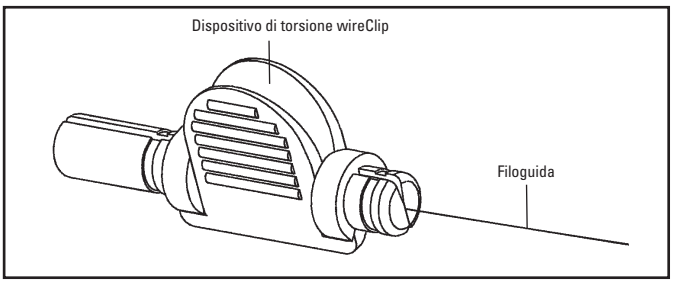


Figura 4. Filoguida con dispositivo di torsione wireClip

8. Collegare il tubo dell'aria.

Rimuovere la fascetta dal tubo dell'aria sul dispositivo di avanzamento e svolgere il tubo.

Chiedere a un membro del personale presente non sterile di collegare il connettore a scollegamento rapido alla presa contrassegnata TURBINE (turbina) sulla parte anteriore della consolle. Fare riferimento al manuale d'uso per la posizione del connettore.

9. Collegare il cavo in fibra ottica.

Rimuovere la fascetta dal cavo in fibra ottica nero del contagiri sul dispositivo di avanzamento.

Chiedere a un membro del personale presente non sterile di inserire i connettori del cavo in fibra ottica nelle prese contrassegnate FIBER OPTIC (fibra ottica) nella parte anteriore della consolle finché non si fissano in posizione con uno scatto.

La polarità del collegamento non è rilevante.

10. Collegare la sacca per infusione di soluzione fisiologica.

Adottando una tecnica sterile, collegare un set per infusione per somministrare soluzione fisiologica normale e fissarlo all'ingresso per infusione sul dispositivo di avanzamento. La soluzione fisiologica deve essere contenuta in una sacca per fleboclisi pressurizzata per assicurare un'infusione costante contro la pressione arteriosa. Si consiglia una pressione di 20 kPA-26,7 kPA (150 mmHg-200 mmHg).

Fare scorrere la soluzione fisiologica attraverso il dispositivo di avanzamento e la guaina e attendere fino a che non fuoriesce dalla punta della guaina priva di bollicine prima di iniziare la procedura. Le tenute del dispositivo di avanzamento sono studiate per far gocciolare lentamente la soluzione fisiologica.

Non mettere mai in funzione il sistema Rotablator senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo di avanzamento Rotablator.

11. Provare il sistema.

Sottoporre il sistema a test come indicato nel paragrafo seguente, impostando anche la velocità ottimale della fresa.

PROCEDURA DI TEST DEL SISTEMA ROTABLATOR

Il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator deve essere sottoposto a test prima di inserire la fresa sul catetere guida o sulla guaina. Prima di utilizzare il gruppo dispositivo di avanzamento/catetere, fare riferimento ai paragrafi "Avvertenze" e "Precauzioni" nelle presenti istruzioni.

1. Controllare i comandi della consolle.

Con la pressione del gas e l'elettricità applicate alla consolle (interruttore di accensione su ON), premere diverse volte il pulsante Dynaglide™.

- La spia verde DYNAGLIDE si deve accendere e spegnere alternatamente sul pannello anteriore della consolle.
- Premere il pulsante Dynaglide in modo da spegnere la spia DYNAGLIDE.
- Verificare che la punta del catetere sia esposta all'aria e che la fresa e il filoguida non siano a contatto con altri oggetti.
- Girare completamente in senso antiorario la manopola di regolazione della pressione della turbina ubicata sulla consolle. Ciò impedirà alla fresa di girare rapidamente se il pedale viene premuto accidentalmente.
- Accertarsi sempre che ci sia un flusso libero di soluzione fisiologica prima di utilizzare il dispositivo di avanzamento.

2. Controllare la pressione dell'aria e la velocità iniziale della fresa.

Allentare la manopola sulla parte superiore del dispositivo di avanzamento, quindi fare scorrere indietro il dispositivo alla posizione completamente retratta.

Bloccare il filoguida in posizione distale rispetto alla fresa e tenere ferma la guaina distale per fornire supporto alla fresa.

Girare in senso orario la manopola di pressione della turbina fino a leggere sul manometro della turbina un valore di 40 psi (275,8 kPa) circa.

Poggiare il piede sul pedale quanto basta per coprirlo completamente e premerlo a fondo.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Regolare la manopola di pressione della turbina finché la fresa non gira alla velocità corretta.

Frese da 1,25-2,0 mm 190.000 giri/min.

Frese da 2,15 mm e oltre 180.000 giri/min.

Rilasciare il pedale.

Se il dispositivo non funziona e la spia rossa STALL (stallo) è accesa, rilasciare il pedale e controllare tutti i collegamenti del dispositivo di avanzamento prima di tentare nuovamente.

3. **Controllare la risposta della manopola del dispositivo di avanzamento e della fresa.**

   Dopo aver impostato la regolazione della velocità per ottenere la corretta velocità di rotazione della fresa, fare avanzare la fresa mentre è in rotazione per fare pratica. Allentare la manopola del dispositivo di avanzamento e premere il pedale. Durante la rotazione della fresa, spingere lentamente in avanti la manopola del dispositivo di avanzamento e osservare il corrispondente avanzamento della fresa lungo il filoguida per assicurarsi che si muova liberamente.

4. **Controllare il freno automatico.**

   Mentre il sistema Rotablator™ è in funzione, tentare di retrarre il filoguida dal punto in cui fuoriesce nel retro del dispositivo di avanzamento.

   Durante il normale funzionamento, a eccezione della modalità Dynaglide™, il filoguida viene trattenuto saldamente dal freno automatico interno e resiste a ogni tentativo di rotazione o avanzamento. In alcuni casi, tuttavia, conviene disattivare il freno automatico al fine di aumentare lo sterzo del filoguida o di cambiare il dispositivo di avanzamento.

5. **Controllare la disattivazione del freno.**

   Quando si disattiva il freno durante una procedura di scambio, è necessario attivare la funzione Dynaglide per raggiungere una velocità di rotazione di circa 60.000-90.000 giri/min. Durante questo test il sistema Rotablator può girare fino a una velocità di 90.000 giri/min. in quanto la fresa è priva di carico.

   - Collegare il dispositivo di torsione wireClip™ all'estremità prossimale del filoguida. Afferrare saldamente il filoguida servendosi del dispositivo di torsione wireClip prima di mettere in funzione il dispositivo, per accertarsi che il filoguida non giri.
   - Premere il pulsante Dynaglide per accendere la spia DYNAGLIDE sul pannello anteriore della consolle.
   - Premere a fondo il pedale e verificare che la velocità di rotazione del dispositivo di avanzamento sia compresa in una gamma di circa 60.000-90.000 giri/min.
   - Afferrare saldamente il filoguida con il dispositivo di torsione wireClip quando si disattiva il freno del filoguida, poiché il filoguida potrebbe avere tendenza a ruotare in presenza di determinate condizioni.
   - Per disattivare il freno automatico del filoguida, è sufficiente premere il pulsante di disattivazione del freno del filoguida sul retro del dispositivo di avanzamento mentre questo è in funzione. A questo punto è possibile manipolare agevolmente il filoguida grazie all'ausilio del dispositivo di torsione wireClip.
   - L'attacco di aggancio può essere usato per mantenere il freno in posizione disattivata. Mentre si preme il pulsante di disattivazione del freno, fare scorrere il gruppo dispositivo di torsione wireClip/filoguida completamente all'interno dell'attacco di aggancio (fare riferimento alla figura 5). Il pulsante di disattivazione del freno rimarrà premuto. **Non usare questa funzione durante l'ablazione.**
   - Rilasciare i pulsanti di disattivazione del freno e del pedale, in modo da consentire all'unità di fermarsi.
   - Premere il pulsante Dynaglide per spegnere la spia DYNAGLIDE.

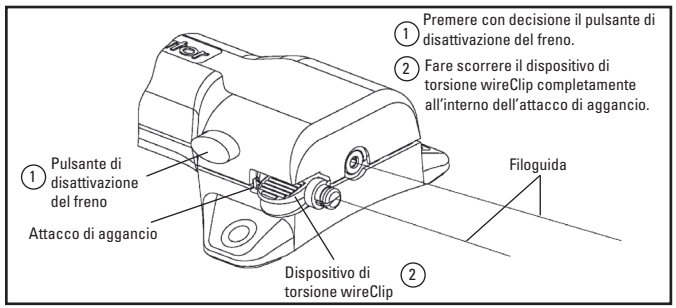


Figura 5. Pulsante di disattivazione del freno e attacco di aggancio del dispositivo di torsione wireClip

Non utilizzare mai il dispositivo di avanzamento Rotablator in modalità Dynaglide né azionare il pulsante di disattivazione del freno del filoguida a meno che non si abbia una salda presa sul filoguida tramite il dispositivo di torsione wireClip. Il dispositivo di torsione wireClip può essere tenuto con le dita o inserito completamente nell'attacco di aggancio dopo aver premuto il pulsante del freno. Se si disattiva il freno o si impiega il dispositivo di avanzamento Rotablator in modalità Dynaglide senza aver fissato il filoguida, questo può ruotare o attorcigliarsi.

A velocità o estensioni eccessive, la fresa e l'albero elicoidale potrebbero muoversi a scatto se non sono confinati nel lume di una guaina o di un vaso. Quando il sistema viene messo in funzione all'esterno del corpo del paziente, sostenere sempre il filoguida per prevenire l'effetto dei movimenti a scatto.

Tenere presente che la velocità di infusione di soluzione fisiologica della fleboclisi aumenta quando il sistema Rotablator è in funzione. L'aumento di flusso è causato da una pompa per infusione all'interno del dispositivo di avanzamento che assicura un abbondante flusso di soluzione fisiologica durante la procedura. La camera di gocciolamento della fleboclisi deve essere controllata durante la fase di preparazione iniziale e i test per verificare l'aumento di flusso.

La fresa sulla punta distale del catetere RotaLink™ può girare ad altissima velocità. NON permettere alla fresa di entrare in contatto con parti del corpo o con gli indumenti indossati, poiché potrebbe rimanere impigliata negli indumenti o provocare lesioni fisiche.

Questa operazione completa la procedura di test del sistema. Il sistema per aterectomia rotazionale Rotablator può ora essere utilizzato in procedure di angioplastica percutanea rotazionale.

PROCEDURA CLINICA CON IL SISTEMA ROTABLATOR

Se il dispositivo di avanzamento Rotablator o il catetere RotaLink mostrano segni di guasto meccanico in qualsiasi momento prima o durante la procedura di angioplastica, interrompere immediatamente l'uso del dispositivo e restituirlo al servizio assistenza clienti perché sia esaminato. NON usare un dispositivo di

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

avanzamento Rotablator™ o un catetere RotaLink™ danneggiati, poiché il dispositivo potrebbe funzionare in modo scorretto e/o causare lesioni al paziente.

Non mettere mai in funzione il sistema Rotablator senza infusione di soluzione fisiologica. Il flusso di soluzione fisiologica è essenziale per il raffreddamento e la lubrificazione dei componenti attivi del dispositivo di avanzamento. Il funzionamento del dispositivo di avanzamento senza un'adeguata infusione di soluzione fisiologica potrebbe provocare danni permanenti al dispositivo.

1. **Regolare la manopola del dispositivo di avanzamento.**

   Prima di inserire il catetere RotaLink nel catetere guida, spostare la manopola del dispositivo di avanzamento in avanti di circa 2-3 cm e bloccarla in posizione.

2. **Introdurre il catetere attraverso la valvola emostatica.**

   Fare avanzare il catetere attraverso la valvola emostatica e serrare delicatamente la valvola per impedire il sanguinamento attorno alla guaina del catetere. Se la valvola emostatica viene serrata eccessivamente può schiacciare la guaina attorno all'albero di azionamento e causare danni permanenti al catetere RotaLink. La valvola emostatica deve essere serrata in modo sufficiente ad impedire perdite di sangue, consentendo però alla guaina RotaLink di scorrere attraverso la valvola.

3. **In fluoroscopia, spingere delicatamente la fresa attraverso il catetere guida fino a un punto immediatamente prossimale alla lesione.**

   Non attivare mai la fresa mentre fuoriesce dal catetere.

   Controllare che le dimensioni della fresa siano compatibili con il diametro del vaso mediante iniezione di mezzo di contrasto.

   Verificare che la punta del filoguida (figura 2, punta a spirale) sia distale rispetto alla lesione e che non verrà a contatto con la fresa in rotazione.

4. **Fermare la fresa nel lume libero.**

   Quando la fresa è prossimale alla lesione di 1-2 cm, retrarre completamente la manopola del dispositivo di avanzamento. Ciò impedirà alla fresa di balzare in avanti quando viene attivata.

5. **Controllare la velocità nel lume libero.**

   Premere a fondo l'interruttore a pedale per attivare la fresa. Retrarre leggermente il piede per ottenere un posizionamento ottimale sul pedale. Controllare nuovamente la lettura della velocità di rotazione per verificare che sia adeguata alle dimensioni della fresa e al tipo di lesione, e regolare la velocità operativa.

Frese da 1,25-2,0 mm	da 160.000 a 180.000 giri/min.
Frese da 2,15 mm e oltre	da 140.000 a 160.000 giri/min.

6. **Avanzamento della fresa e tecnica di ablazione.**

   Spingere lentamente in avanti la manopola del dispositivo di avanzamento e osservare lo spostamento della fresa in fluoroscopia. Avanzare a un ritmo tale che la velocità della fresa venga diminuita di non oltre 5000 giri/min. rispetto alla velocità di piattaforma senza carico. Questo può essere determinato inizialmente osservando il display della consolle e, in seguito, ascoltando la corrispondente diminuzione del segnale acustico.

   Durante la procedura deve essere mantenuto il massimo flusso sanguigno per facilitare l'evacuazione distale delle particelle generate durante il trattamento con il sistema Rotablator.

   Se il dispositivo di avanzamento Rotablator si blocca e sulla consolle si accende la spia rossa stall (stallo), retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Controllare che il dispositivo di avanzamento sia collegato correttamente alla consolle. Se i collegamenti sono corretti, analizzare la situazione in fluoroscopia. Non forzare mai il sistema quando si avverte una resistenza alla rotazione o alla traslazione, poiché esiste il rischio di perforazione del vaso.

   Non fare mai avanzare la fresa in rotazione facendo avanzare la guaina. Il filoguida potrebbe piegarsi con conseguente rischio di perforazione o lesione vascolare. Fare sempre avanzare la fresa in rotazione servendosi della manopola del dispositivo di avanzamento. Se si avverte resistenza al movimento, retrarre la fresa e interrompere immediatamente il trattamento. Analizzare la situazione in fluoroscopia.

   Fare sempre avanzare o retrarre la fresa mentre è in rotazione. Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto o danneggiare il sistema Rotablator.

   Mantenendo la velocità di rotazione entro 5000 giri/min. rispetto alla velocità di piattaforma del lume libero, l'operatore può:

   - ridurre al minimo la sollecitazione da torsione sul vaso;
   - massimizzare l'effetto di levigatura sul lume;
   - ridurre al minimo la grandezza delle particelle;
   - ottimizzare il controllo complessivo della procedura.

   Se si mantiene la fresa in una posizione fissa mentre è in rotazione, potrebbe asportare una quantità eccessiva di tessuto, danneggiare il sistema Rotablator o causarne l'intrappolamento. Si consiglia di fare avanzare o retrarre la fresa di non oltre 3 cm per volta con un movimento rapido e fluido, facendo attenzione a procedere per tratti minimi quando si incontra resistenza. Si consiglia di effettuare brevi movimenti di durata inferiore a 30 secondi con un tempo totale della procedura rotazionale che non superi i cinque minuti.

7. **Controllare il trattamento in fluoroscopia.**

   Retrarre la fresa e iniettare il mezzo di contrasto attraverso il braccio laterale del catetere guida per valutare l'efficacia del trattamento.

   La retrazione manuale della fresa può essere difficile a seguito dell'ablazione di una lesione o all'interno del catetere guida quando si esegue una procedura di scambio. Le difficoltà di rimozione possono includere: episodio di spasmo estremo dell'arteria attorno alla fresa, rapporto tra dimensioni della fresa e dell'arteria troppo grande per un vaso tortuoso con forte calcificazione o intrappolamento della fresa nella punta del catetere guida.

   Se si tira con forza eccessiva o bruscamente il catetere RotaLink durante la rimozione manuale, è possibile causare la separazione della fresa dall'albero di azionamento.

   La fresa può inoltre rimanere intrappolata nella punta del catetere guida o in un inginocchiamento del catetere guida. Se si avverte una resistenza significativa durante la rimozione, interrompere la retrazione manuale e spostare il sistema Rotablator in avanti per raggiungere una posizione coassiale con il catetere guida, quindi retrarre ancora la fresa manualmente.

8. **Completare il trattamento con la prima fresa.**

   Se la pervietà luminale è adeguata, retrarre la fresa e la guaina del dispositivo di avanzamento dal vaso.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Il trattamento può essere ripetuto effettuando lo scambio con un catetere RotaLink™ dotato di una fresa più grande finché il lume non si è allargato al punto da ottenere un miglioramento emodinamico. Un lume finito con diametro pari al 70-85% del diametro nativo viene considerato ottimale.

9. Procedura di scambio.

Per effettuare lo scambio del catetere rimuovere prima la fresa e la guaina spingendo il filoguida nella parte posteriore del dispositivo di avanzamento Rotablator™ mentre si retrae simultaneamente la guaina fino alla valvola emostatica. Il monitoraggio in fluoroscopia aiuta a mantenere il filoguida in posizione durante la retrazione della fresa.

Se il filoguida non si sposta prontamente a causa della tortuosità dell'albero vascolare, è disponibile una funzione alternativa (Dynaglide™).

10. Utilizzare la funzione Dynaglide per effettuare lo scambio, se necessario.

Quando la funzione Dynaglide viene attivata, il sistema Rotablator gira a una velocità ridotta, di 60.000-90.000 giri/min., e il filoguida avanza prontamente durante la retrazione del dispositivo di avanzamento. Il filoguida deve essere tenuto saldamente utilizzando il dispositivo di torsione wireClip™ quando l'unità è in funzione in modalità Dynaglide.

Attivare la funzione Dynaglide premendo il pulsante sul pedale. La spia DYNAGLIDE sulla consolle si accende. Con il gruppo dispositivo di torsione wireClip/filoguida nell'attacco di aggancio, premere il pulsante di disattivazione del freno e spingere il dispositivo di torsione in avanti finché non si ferma, bloccando il pulsante di disattivazione del freno in posizione premuta. Questa operazione elimina la necessità di premere manualmente il pulsante di disattivazione del freno. La fresa può quindi essere retratta sopra il filoguida finché non rimane un anello di filoguida di 7 cm o più grande. Rilasciare il pedale.

11. Rimuovere il dispositivo di avanzamento/catetere dal filoguida.

Prima di rimuovere il sistema Rotablator dal filoguida assicurarsi che la funzione Dynaglide sia stata disattivata premendo il pulsante sul pedale. Premere il pulsante di disattivazione del freno e rimuovere il dispositivo di torsione wireClip dall'attacco di aggancio. Rilasciare il filoguida dal dispositivo di torsione e completare la rimozione del catetere.

12. Se è necessaria un'altra fresa per completare la procedura e viene utilizzato un gruppo dispositivo di avanzamento/catetere RotaLink PLUS Rotablator, preparare il dispositivo come descritto nella fase 4a del paragrafo "Preparazione del sistema Rotablator", quindi procedere alla fase 6 dello stesso paragrafo.

13. Se è necessaria un'altra fresa per completare la procedura e si considera di usare un catetere RotaLink, scollegare il catetere.

Spostare la manopola del dispositivo di avanzamento completamente in avanti e bloccarla in posizione. Appoggiare la mano destra sul dispositivo di avanzamento in modo che il pollice destro poggi sul fermo del connettore CPC.

Afferrare il corpo del catetere con la mano sinistra in modo che il pollice poggi sul poggiapollice sul dispositivo di avanzamento.

Spingere il fermo del connettore CPC verso l'interno mentre si rimuove il corpo del catetere spingendo contro il poggiapollice.

Esporre con cautela il collegamento dell'albero di azionamento. Scollegarlo facendo scorrere il tubo scorrevole marrone distalmente, quindi tirare con cautela entrambi i lati del collegamento in direzione opposta per separarlo.

14. Collegare il catetere successivo.

Se è necessaria un'altra fresa per completare la procedura, collegarla come indicato nella fase 5 del paragrafo "Preparazione del sistema Rotablator". Ricaricare il sistema dispositivo di avanzamento/catetere sul filoguida come indicato nella fase 6 del paragrafo "Preparazione del sistema Rotablator".

15. Effettuare la preparazione per il trattamento con il catetere successivo.

Verificare che la spia DYNAGLIDE sulla consolle sia spenta. Riportare la velocità di rotazione della fresa nella gamma di ablazione normale prima di utilizzare il nuovo dispositivo di avanzamento Rotablator.

Frese da 1,25-2,0 mm da 160.000 a 180.000 giri/min.

Frese da 2,15 mm e oltre da 140.000 a 160.000 giri/min.

Sottoporre sempre a test un sistema Rotablator nuovo prima di usarlo come descritto nelle sezioni precedenti di questo manuale. Durante l'intera procedura di angioplastica percutanea rotazionale con il sistema Rotablator, controllare periodicamente la pressione dell'infusione di soluzione fisiologica del dispositivo di avanzamento. Si consiglia una pressione di 20 kPA-26,7 kPA (150 mmHg-200 mmHg).

Se è necessario o preferibile il ricorso ad angioplastica a palloncino complementare o aggiuntiva per ottenere il risultato finale dopo l'angioplastica rotazionale, si consiglia di usare un palloncino per angioplastica di dimensioni leggermente superiori a quanto normalmente richiesto, gonfiato a 101,3 kPa (1 atm/bar) per ridurre il barotrauma della parete vasale.

16. Completare la procedura.

Spegnere la spia DYNAGLIDE sul pannello anteriore della consolle, premendo il pulsante sul pedale. Spegnere la consolle e il sistema di comando a consolle. La consolle e il pedale devono essere puliti come descritto nella relativa sezione del manuale d'uso.

RISOLUZIONE DEI PROBLEMI

Presenza di sangue nella guaina

Se si riscontra la presenza di sangue nella guaina è necessario interrompere il trattamento. Controllare che l'infusione di soluzione fisiologica sia ben collegata, pressurizzata e che scorra adeguatamente. Se il dispositivo è collegato in modo corretto e il sangue continua a fluire nella guaina, sostituire il catetere RotaLink con un nuovo dispositivo.

Consolle bloccata

Se si accende la spia STALL (stallo) sulla consolle, rilasciare il pedale per eliminare la condizione di stallo. Assicurarsi che il tubo dell'aria non presenti inginocchiamenti, controllare i collegamenti del dispositivo di avanzamento e quindi premere il pedale per continuare. Se la spia STALL (stallo) è ancora accesa, interrompere la procedura e rivolgersi al rappresentante di vendita.

Distacco della fresa

Il filoguida del Rotablator è dotato di una punta per ritenere la fresa se questa si separa dall'albero di azionamento. Se la fresa si stacca non accendere la turbina ad aria. Fare avanzare con cautela l'albero di azionamento non in rotazione e retrarre la fresa e il filoguida finché la punta distale dell'albero di azionamento e la punta prossimale della fresa non sono a contatto. Retrarre in gruppo l'albero di azionamento, la fresa e il filoguida applicando tensione sul filoguida per mantenere la fresa adiacente all'estremità distale dell'albero di azionamento. Iniettare nitroglicerina tramite fleboclisi per alleviare eventuali spasmi.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Fresa incastrata nella guaina

Se una fresa da 1,25 mm o 1,5 mm rimane incastrata nella piccola guaina, tentare di liberarla retraendo il catetere RotaLink™ (guaina e fresa) nella sezione diritta del catetere guida e spingendo completamente in avanti la manopola del dispositivo di avanzamento. Mentre si reinserisce il catetere, lasciare la manopola del dispositivo di avanzamento in posizione completamente avanzata finché la fresa non è appena prossimale alla lesione. Retrarre la manopola del dispositivo di avanzamento e correggere di nuovo la posizione del catetere in modo che la fresa rimanga in posizione prossimale alla lesione. Verificare che la spia DYNAGLIDE™ sulla consolle sia spenta. Se è accesa, premere il pulsante Dynaglide.

Display giri/min. vuoto durante la procedura

Sul display giri/min. non compare nulla durante la rotazione della fresa se l'utente solleva inavvertitamente il piede rilasciando la pressione sull'interruttore a pedale. In questo caso, premere di nuovo a fondo il pedale per riportare in funzione il display giri/min.

Rotazione della fresa dopo che il pedale è stato rilasciato

Nell'improbabile eventualità che durante una procedura con il sistema Rotablator™ la fresa continui a girare dopo che il pedale è stato completamente rilasciato, adottare la seguente misura correttiva: diminuire la velocità di rotazione sulla consolle portandola alla velocità di scambio della fresa (gamma di 60.000-90.000 giri/min.); retrarre la fresa dall'arteria usando la stessa tecnica della procedura di scambio della fresa e interrompere l'uso del sistema Rotablator. Restituire il pedale all'assistenza clienti per ottenerne la sostituzione.

Mancata rotazione della fresa

Nell'improbabile eventualità che la fresa non giri quando viene premuto il pedale e che la turbina del dispositivo di avanzamento sia in rotazione, eseguire la procedura indicata alla fase 5 del paragrafo "Preparazione del sistema Rotablator".

DATA DI SCADENZA

Il sistema Rotablator è un dispositivo monouso e deve essere eliminato dopo una singola procedura. Il dispositivo di avanzamento Rotablator, il catetere RotaLink e il catetere RotaLink PLUS Rotablator devono essere usati prima della data di scadenza indicata sulla confezione e sull'etichetta presente sul coperchio del vassoio. **NON RISTERILIZZARE.**

Appendice A. Dimensioni del catetere guida consigliate per l'uso con il dispositivo di avanzamento coronarico Rotablator

Dimensioni della fresa Rotablator	Diam. int. consigliato del catetere guida in mm (in)*	Dimensioni del catetere guida in French**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 mm (0,102 in)	10 F

* Selezionare un catetere guida con un diametro interno maggiore di almeno 0,1 mm (0,004 in) rispetto alla fresa più grande usata nella procedura.
** Per una data dimensione del catetere in French, il diametro interno varia a seconda del produttore. Le dimensioni in French presuppongono che i cateteri abbiano una parete sottile (alto volume di flusso). I cateteri a parete sottile con fori laterali sono attualmente fabbricati da numerosi produttori. Quando si usa un catetere guida per la prima volta, è necessario testarlo con la fresa del dispositivo di avanzamento Rotablator più grande che si vuole usare con esso.
*** Selezionati cateteri da 3,0 mm (9 F) a grande lume con diametro interno di almeno 2,489 mm (0,098 in) sono compatibili con le frese da 2,38 mm.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING **58**

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL **58**
Inhoud **58**

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK **58**

CONTRA-INDICATIES EN BEPERKINGEN **58**
Contra-indicaties **58**

BEPERKINGEN **58**

WAARSCHUWINGEN **58**

VOORZORGSMAATREGELEN **59**

COMPLICATIES **60**

KLINISCHE ONDERZOEKEN **60**
Complicaties **60**
Resultaten van de klinische studie **60**
Tabel 1: 'Multi-Center Registry' van het Rotablator™-systeem - veiligheidsresultaten bij follow-up na 1 jaar **60**

BESCHRIJVING VAN HET ROTABLATOR ROTEERBAAR ATHERECTOMIESYSTEEM **61**

BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN VAN HET ROTABLATOR ROTEERBAAR ATHERECTOMIESYSTEEM **61**
Afbeelding 1. Het Rotablator-opvoermechanisme **61**
Afbeelding 2. De RotaLink™-kathetertip en voerdraad **61**

LEVERING **61**
Hantering en opslag **62**

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK **62**
Gereedmaken van het Rotablator-systeem **62**
Afbeelding 3. Aansluiten van de aandrijfas **62**
Afbeelding 4. De voerdraad met het wireClip™-torsie-instrument **63**

TESTPROCEDURE VOOR HET ROTABLATOR-SYSTEEM **63**
Afbeelding 5. De remvrijzetknop en de wireClip-dockingpoort **64**

KLINISCHE PROCEDURE MET HET ROTABLATOR-SYSTEEM **65**

PROBLEEMOPLOSSING **67**
Bloed in de huls **67**
Console vastgelopen **67**
Freeskop losgekomen **67**
Freeskop klem in de huls **67**
Lege toerentaldisplay tijdens procedure **67**
Freeskop draait nadat voetpedaal is losgelaten **67**
Freeskop draait niet **67**

UITERSTE GEBRUIKSDATUM **67**
Bijlage A. Aanbevolen maten voor geleidekatheters voor gebruik met het coronaire Rotablator-opvoermechanisme **67**

GARANTIE **67**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Roteerbaar atherectomiesysteem

RotaLink™ Burr

Uitwisselbare freeskatheter

RotaLink™ Plus

Reeds aangesloten uitwisselbare freeskatheter
en freesopvoerder

℞ ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Rotablator roteerbaar atherectomiesysteem is een op een katheter gebaseerd hulpmiddel voor angioplastiek dat een met diamant bedekte elliptische freeskop op de tip van een flexibele aandrijfas omvat. De freeskop wordt coaxiaal over een voerdraad opgevoerd en draait met een toerental van maximaal 190.000 tpm bij de ablatie van plaque tot fijne deeltjes die door het reticulo-endotheliaal stelsel van het lichaam worden afgevoerd. Het Rotablator-opvoermechanisme en de Rotablator-katheter voor rotationele atherectomie zijn bij levering STERIEL en niet-pyrogeen, tenzij de verpakking is aangebroken of beschadigd. Het product is uitsluitend bestemd voor gebruik bij een en dezelfde procedure. Probeer NIET om het product opnieuw te steriliseren of te gebruiken.

Inhoud

RotaLink opvoermechanisme

(1) RotaLink opvoermechanisme

RotaLink Plus

(1) RotaLink Plus

RotaLink frees

(1) RotaLink uitwisselbare freeskatheter

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Percutane rotationele coronaire angioplastiek met het Rotablator roteerbaar atherectomiesysteem (als enige behandeling of met aanvullende ballonangioplastiek) is geïndiceerd voor patiënten met coronarialijden die in aanmerking komen voor een operatie ter plaatsing van een bypass-graft van de kransslagader (CABG) en die aan een van de onderstaande selectiecriteria voldoen:

- atherosclerotisch coronarialijden in een enkel vat met stenose die met een voerdraad kan worden gepasseerd;
- coronarialijden in meerdere vaten dat naar het oordeel van de arts geen onaanvaardbaar risico oplevert voor de patiënt;
- voor sommige patiënten: eerdere percutane transluminale coronaire angioplastiek (PTCA) en restenose van het natieve vat; of
- atherosclerotisch coronarialijden in het natieve vat met een lengte van minder dan 25 mm.

CONTRA-INDICATIES EN BEPERKINGEN

Contra-indicaties

1. Occlusies die niet met een voerdraad kunnen worden gepasseerd.
2. Laatste resterende vat, met aantasting van de linkerkamerfunctie.
3. V. saphenagrafts (SVG's).
4. Angiografisch bewijs van trombus voorafgaand aan behandeling met het Rotablator-systeem. Deze patiënten kunnen worden behandeld met trombolytica (bijv. urokinase). Twee tot vier weken na het oplossen van de trombus kan de laesie worden behandeld met het Rotablator-systeem.
5. Angiografisch bewijs van aanzienlijke dissectie op de te behandelen locatie. De patiënt kan gedurende ongeveer vier weken conservatief worden behandeld zodat de dissectie kan genezen voordat de laesie met het Rotablator-systeem wordt behandeld.

BEPERKINGEN

1. De Amerikaanse federale wet staat gebruik van dit systeem uitsluitend toe aan artsen die bevoegd zijn tot het verrichten van angioplastiek en het opleidingsprogramma voor arts-gebruikers van het Rotablator-systeem (Rotablator System Physician Training Program) hebben bijgewoond.
2. De minimale vereisten (in de VS) voor de primaire gebruiker van het Rotablator-systeem in de aa. coronariae omvatten:
   - De arts dient geaccrediteerd en bevoegd te zijn tot het verrichten van PTCA in zijn/haar plaatselijke instelling.
   - De arts dient als primaire gebruiker ten minste 75 PTCA's per jaar te verrichten.
3. Volgens de wetgeving buiten de Verenigde Staten is verkoop van dit product uitsluitend toegestaan aan, of in opdracht van, een arts.

WAARSCHUWINGEN

- De risico's van rotationele atherectomie kunnen worden gereduceerd als het hulpmiddel en de bijbehorende accessoires worden gebruikt bij de juiste kandidaten door een arts die hiervoor adequaat is opgeleid.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- Als het Rotablator™-opvoermechanisme of de Rotablator-katheter tekenen van een mechanisch defect vertonen voor of tijdens de angioplastiekprocedure, dient u gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk te staken en het ter beoordeling aan de klantenservice te retourneren. Probeer NIET om een beschadigd Rotablator-opvoermechanisme of beschadigde RotaLink™-katheter te gebruiken; gebruik daarvan kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of letsel van de patiënt.
- Gebruik het Rotablator-opvoermechanisme nooit zonder fysiologische zoutoplossing te infunderen. Een stromende fysiologische zoutoplossing is essentieel voor het koelen en smeren van de bewegende onderdelen van het opvoermechanisme. Gebruik van het opvoermechanisme zonder goede infundering van fysiologische zoutoplossing kan resulteren in onherstelbare schade aan het opvoermechanisme.
- Gebruik het Rotablator-opvoermechanisme nooit in de Dynaglide™-modus en gebruik nooit de remvrijzetting van de voerdraad zonder de voerdraad stevig vast te houden met het wireClip™-torsie-instrument. Het wireClip-torsie-instrument kan met de vingers worden vastgehouden of helemaal in de dockingpoort worden gestoken nadat de remknop is ingedrukt. Als u de rem vrijzet of het Rotablator-opvoermechanisme in de Dynaglide-modus gebruikt zonder eerst de voerdraad vast te zetten, kan de voerdraad gaan draaien of verstrikt raken.
- Pak de flexibele huls nooit beet en trek er niet aan tijdens het gereedmaken van het Rotablator-systeem.
- De freeskop op de distale tip van de RotaLink-katheter kan op zeer hoge toeren draaien. Zorg dat lichaamsdelen en kleding NIET in aanraking komen met de freeskop. Aanraking kan resulteren in lichamelijk letsel of verstrikking.
- Voer de draaiende freeskop nooit zo ver op dat hij de veertip van de voerdraad raakt. Deze aanraking kan resulteren in distale loslating en embolisatie van de tip.
- Als het Rotablator-opvoermechanisme stopt en het rode STALL-lampje op de console gaat branden, dient u de freeskop terug te trekken en de behandeling onmiddellijk te staken. Controleer of het opvoermechanisme goed op de console is aangesloten. Bestudeer de situatie onder fluoroscopie als alle verbindingen goed zijn. Forceer het systeem nooit als u rotationele of translationele weerstand ondervindt, aangezien dat kan resulteren in vaatperforatie.
- Voer de roterende freeskop nooit op door de huls op te voeren. De voerdraad kan hierbij knikken, wat kan leiden tot vaatperforatie of -trauma. Voer de roterende freeskop altijd op met behulp van de knop van het opvoermechanisme.
- Trek de freeskop terug en staak de behandeling onmiddellijk als u weerstand ondervindt. Bestudeer de situatie onder fluoroscopie. Forceer het Rotablator-opvoermechanisme nooit bij rotationele of translationele weerstand, aangezien dit vaatperforatie, vaattrauma en embolie vanwege loskomen van de freeskop of breuk van de draad kan veroorzaken, wat in zeldzame gevallen kan leiden tot de noodzaak tot chirurgisch ingrijpen of overlijden.
- Het gebruik van de Rotablator in geval van restenose in een stent kan resulteren in beschadigingen van stentonderdelen en/of het Rotablator-systeem, wat letsel bij de patiënt kan veroorzaken.
- Beweeg de freeskop, wannneer deze ronddraait, altijd naar voren of naar achteren. Als de freeskop op één plaats wordt gehouden terwijl hij draait, kan dat resulteren in verwijderen van te veel weefsel of schade aan het Rotablator-systeem of verstrikking van het Rotablator-systeem. Aanbevolen wordt de freeskop telkens niet meer dan 3 cm naar voren en naar achteren te bewegen in een gelijkmatige 'pik'-beweging, waarbij moet worden gezorgd dat de laesie bij weerstand slechts licht wordt geraakt. Gebruik van korte afzonderlijke gangen van minder dan 30 seconden wordt aanbevolen, waarbij de totale tijd voor de rotationele procedure niet meer dan vijf minuten mag bedragen.

VOORZORGSMAATREGELEN

- De behandeling van bepaalde typen laesies, laesies op bepaalde locaties of patiënten met bepaalde aandoeningen gaat inherent met groter risico gepaard, ongeacht het gebruikte therapeutische hulpmiddel. Voor veel van deze toepassingen zijn relatief weinig behandelingen met het Rotablator-systeem verricht. Artsen dienen zich bewust te zijn van het toegenomen risico als zij patiënten zoals hieronder beschreven behandelen en van het gebrek aan wetenschappelijke bewijzen voor behandeling in de volgende toepassingen:
  1. patiënten die niet geschikt zijn om een CABG-operatie te ondergaan;
  2. patiënten met ernstige, diffuse drievoudige vataandoening (meerdere aangetaste vaten dienen in aparte sessies te worden behandeld);
  3. patiënten met een onbeschermde aandoening in de linker kransslagader;
  4. patiënten met een ejectiefractie van minder dan 30%;
  5. laesies met een lengte van meer dan 25 mm;
  6. sterk gebogen (>45°) laesies.
- Percutane rotationele angioplastiek met het Rotablator-systeem mag uitsluitend worden verricht in medische centra waar in noodgevallen onmiddellijk een bypassoperatie kan worden verricht in geval van een mogelijk schadelijke of levensbedreigende complicatie.
- Een gepaste behandeling met geneesmiddelen, inclusief doch niet beperkt tot anticoagulantia en vasodilatators, dient in alle fasen van de patiëntzorg aan de patiënt te worden geboden.
- Gebruik van een tijdelijke pacinglead kan vereist zijn en wordt met name aanbevolen tijdens behandeling van laesies in de a. coronaria dextra en de dominante a. circumflexa ter oplossing van eventuele elektrofysiologische afwijkingen die zouden kunnen optreden.
- Rotablator-voerdraden en/of -katheters in het lichaam mogen uitsluitend worden gemanipuleerd onder fluoroscopische observatie met radiologische apparatuur die beelden met een hoge resolutie verschaft.
- De ervaring met een brachiale benadering is zeer beperkt.
- Gebruik uitsluitend normale fysiologische zoutoplossing als infuus. Injecteer onder geen beding contrastmiddel of andere stoffen die niet als onderdeel van het Rotablator-systeem zijn goedgekeurd in de infuuspoort of de zak voor het zoutoplossingsinfuus, aangezien dit het opvoermechanisme onherstelbaar kan beschadigen.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

COMPLICATIES

Mogelijke ongewenste reacties die het gevolg kunnen zijn van het gebruik van dit hulpmiddel zijn onder andere, maar niet uitsluitend:

- angina of instabiele angina
- aritmie
- noodplaatsing van een stent
- hartperforatie
- harttamponade
- geleidingsblok
- spasme van de a. coronaria
- overlijden
- reactie op geneesmiddelen, allergische reactie op contrastmiddelen
- embolie (coronair, cerebraal, perifeer)
- hemorragie of hematoom
- infectie, plaatselijke infectie, systemische infectie
- myocardischemie
- myocardinfarct (Q-golf en non-Q-golf)
- pericardeffusie
- longoedeem/cardiogene shock
- langzame doorstroming, geen doorstroming, abrupte vaatsluiting
- beroerte of CVA
- vaattrombus
- vaattrauma (dissectie, perforatie, ruptuur of letsel)

Er kunnen ook complicaties optreden in verband met vervorming, knikken en breuk van de voerdraad en fysieke aantasting of slechte werking van het hulpmiddel, hetgeen kan leiden tot letsel bij of overlijden van de patiënt.

KLINISCHE ONDERZOEKEN

Complicaties

Zoals bij alle hulpmiddelen voor interventionele cardiologie kunnen zich ernstige en soms dodelijke complicaties voordoen in verband met gebruik van het Rotablator™-systeem. Tevens kunnen zich complicaties voordoen in verband met reacties van de patiënt op een angioplastiekhulpmiddel die een operatie voor een bypass van de coronaire arterie (CABG) vereisen.

De lijst van complicaties in verband met gebruik van het Rotablator-systeem is opgesteld op basis van de vakliteratuur, klinische studies en meldingen die ons via het systeem voor verwerking van klachten hebben bereikt. De complicaties omvatten: significante bloeding op de toegangsplaats, distale embolisatie, intimadissectie, acute vaatsluiting, vaatperforatie of -scheuring, ventrikelperforatie, noodzaak tot noodoperatie, reactie op contrastmiddel, beroerte, langzame doorstroming, geen doorstroming, myocardinfarct, behandeling vereisende aritmie, harttamponade en overlijden.

Een langzame doorstroming is een stroomafname (na behandeling met het Rotablator-systeem) met een tot twee TIMI-stadia vergeleken met de oorspronkelijke antegrade uitstroming van kleurstof. Geen doorstroming betekent het volledig stoppen van de doorstroming naar de distale bloedsomloop van het behandelde vat, geen verband houdend met een mechanische obstructie (dissectieflap). Beide verschijnselen kunnen in verband worden gebracht met een combinatie van diverse synergetisch werkende factoren, waaronder vaatspasme en overbelasting van de distale microcirculatie door débrisdeeltjes. Een langzame doorstroming en de afwezigheid van doorstroming kunnen tot een minimum worden beperkt door het gebruik van een techniek met langzaam opvoeren van de freeskop en door het toerental nooit met meer dan 5000 tpm te verlagen. Er dient een goed evenwicht te zijn tussen de behandelingsduur en de periode tussen behandelingen in om voldoende ablatie van de plaque en afvoer van débris mogelijk te maken. Ook een strategie waarbij om te beginnen een kleine freeskop wordt gekozen en later wordt overgestapt op grotere freeskoppen, het gebruik van katheters met zijopeningen, het in stand houden van een adequate perfusiedruk en het gebruik van vasodilatators zoals nitroglycerine kunnen de incidentie en het ongewenste effect van dit verschijnsel helpen reduceren.

De behandeling in geval van een langzame doorstroming dient te worden gericht op het behouden en verbeteren van de perfusiedruk. Deze behandelingen omvatten volume-expansie, spoeling met bolussen zoutoplossing en arterieel bloed via de geleidekatheters, intracoronaire nitroglycerine ter verhelping van vaatspasme en het vullen van lagedrukballonnen van distaal naar proximaal. Voor dit doel mogen geen perfusieballonnen worden gekozen, aangezien perfusieballonnen de langzame doorstroming kunnen verergeren. Het vullen van de ballon dient kortstondig (20 tot 30 seconden) te gebeuren. Als om andere redenen wel een perfusieballon wordt gekozen, dient er speciaal op te worden gelet dat de vulduur kort blijft.

Naast deze klinische complicaties hebben er complicaties plaatsgevonden met de voerdraad, waaronder vervorming, knikken en breuk. Ook is materiële verslechtering of een defect van het hulpmiddel (waaronder loskomen van de freeskop) gemeld.

Resultaten van de klinische studie

Er is bij de follow-up na 1 jaar een lijst opgesteld met de complicaties die zich voordeden in verband met het gebruik van het Rotablator-systeem in de 'Multi-Center Registry' (2736 procedures en 3424 laesies in 22 centra). Deze lijst omvat het volgende:

Tabel 1: 'Multi-Center Registry' van het Rotablator-systeem - veiligheidsresultaten bij follow-up na 1 jaar

Ernstige complicaties	Frequentie
Overlijden	1,0%
Q-golf-myocardinfarct	1,1%
CABG-operatie	2,5%
Angiografische complicaties	**Frequentie**
Intimadissectie	13,7%
Acute vaatafsluiting	5,1%
Vaatperforatie of -scheur	0,7%
Aritmie	2,7%

Angiografisch succes (gedefinieerd als een lumendiameter van ten minste 50% van het natieve lumen, een absolute reductie met 20% van het percentage stenose en afwezigheid van ernstige complicaties) werd behaald met alleen het Rotablator-systeem in 83% van de laesies. Het totale slagingspercentage bedroeg 95% bij gebruik van aanvullende ballonangioplastiek. De gegevens gaven geen statistisch verschil te zien in het algehele primaire slagingspercentage na onderverdeling op basis van de kenmerken van de laesie.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Restenose (hernieuwde vernauwing of occlusie van een vat waarin ablatie is verricht) kan binnen enige uren, dagen of maanden na de procedure ontstaan. De resultaten van het coronaire klinische onderzoek wijzen uit dat het restenosepercentage voor patiënten die zijn behandeld met het Rotablator™-systeem niet afwijkt van het restenosepercentage bij patiënten die zijn behandeld met behulp van ballonangioplastiek of andere interventiehulpmiddelen. De complicaties op lange termijn van percutane rotationele angioplastiek met het Rotablator-systeem zijn momenteel niet volledig bekend.

BESCHRIJVING VAN HET ROTABLATOR ROTEERBAAR ATHERECTOMIESYSTEEM

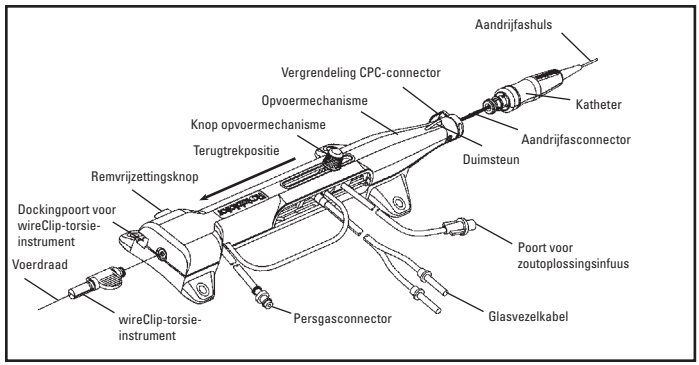
Het Rotablator roteerbaar atherectomiesysteem heeft vier hoofdonderdelen. Het zijn de Rotablator-systeem-voerdraad, het opvoermechanisme, de katheter en het systeem met de bedieningsconsole, dat op zijn beurt de bedieningsconsole, het voetpedaal en de persgasvoorraad bevat. Het Rotablator-systeem is zo ontworpen dat de katheter van het opvoermechanisme kan worden losgehaald, zodat er achtereenvolgens katheters met verschillende freesmaten tijdens de procedure op een enkel opvoermechanisme kunnen worden aangesloten. De katheter wordt op het opvoermechanisme aangesloten om een integraal systeem te verkrijgen. Het opvoermechanisme en de katheter worden hieronder beschreven. Zie voor beschrijvingen en specificaties van de voerdraden van het Rotablator-systeem de desbetreffende gebruiksaanwijzing. Zie voor beschrijvingen en specificaties van het systeem met de bedieningsconsole de gebruiksaanwijzing van de console.

BESCHRIJVING VAN DE ONDERDELEN VAN HET ROTABLATOR ROTEERBAAR ATHERECTOMIESYSTEEM

Rotablator-opvoermechanisme: Het opvoermechanisme (zie afbeelding 1) fungeert als steunpunt voor de luchtturbine en als geleider voor de schuivende elementen die het naar voren bewegen van de freeskop regelen. Een rem in het opvoermechanisme houdt de voerdraad tegen tijdens het draaien van de freeskop (behalve in de Dynaglide™-modus), om te voorkomen dat de voerdraad gaat draaien of bewegen. Door manipulatie van de knop van het opvoermechanisme kan de freeskop zelfstandig naar voren worden bewogen, en door manipulatie van het wireClip™-torsie-instrument kan de voerdraadtip zelfstandig worden bewogen.

De luchtturbine gebruikt persgas om de voor ablatie vereiste hoge toerentallen te bewerkstelligen. De toepassing van persgas maakt het gebruik mogelijk van massa-aandrijvende elementen met kleine traagheid, die snel kunnen worden gestart en gestopt. De luchtslang van het Rotablator-opvoermechanisme is buigzaam wat het plaatsen van het opvoermechanisme vergemakkelijkt.

Het Rotablator-opvoermechanisme mag alleen worden gebruikt met voerdraden die speciaal zijn ontworpen en goedgekeurd voor gebruik met het Rotablator-systeem.

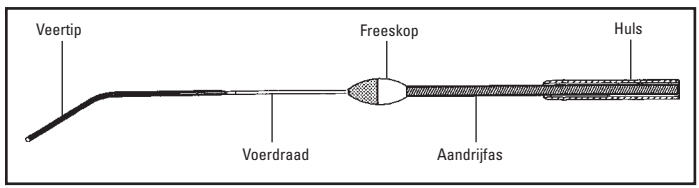


Afbeelding 1. Het Rotablator-opvoermechanisme

RotaLink™-katheter: Omvat de freeskop en de spiraalvormige aandrijfas, de huls, de katheterconnector en de katheter zelf. Zoals u kunt zien in afbeelding 2 is de freeskop een olijfje dat is bedekt met fijne diamantdeeltjes. De freeskop draait zeer snel en verricht ablatie van occlusief weefsel, dat verandert in fijne deeltjes die distaal worden afgevoerd door het reticulo-endotheliaal stelsel. De freeskop wordt aangedreven door een buigzame spiraalvormige aandrijfas met een centraal lumen waarin een voerdraad kan worden gestoken. Dankzij de connector op het opvoermechanisme en die op de katheter kan de katheter van het opvoermechanisme worden losgehaald en er weer op worden aangesloten.

De aandrijfas en de freeskop kunnen via het vaatstelsel naar de plaats van een laesie worden opgevoerd. Het Rotablator-systeem kan een draaibeweging met een toerental tot 190.000 tpm overdragen, wat resulteert in ablatie in fijne deeltjes van atheromateus weefsel door de met diamant bedekte freeskop. Er zijn freeskoppen beschikbaar in de volgende maten: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 en 2,5 mm. De katheter is 135 cm lang.

De huls heeft een diameter van 1,4 mm (0,058 in) en is bij de tip afgeschuind om hem gemakkelijk in het vat te kunnen opvoeren. De huls fungeert als kanaal voor geleiding van de spiraalvormige aandrijfas van de toegangsplaats naar de plaats van de laesie; hij beschermt het arterieel weefsel tegen de draaiende aandrijfas en maakt het mogelijk om fysiologische zoutoplossing voor smering van de aandrijfas toe te voeren. Het proximale uiteinde van de RotaLink-huls is permanent op de katheter bevestigd en wordt op het opvoermechanisme aangesloten.



Afbeelding 2. De RotaLink-kathetertip en voerdraad

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Hantering en opslag

1. Koel, droog en donker bewaren.
2. Coronariakatheters hebben een te verwachten functionele levensduur van 5 minuten voor de hulpmiddelen van 1,25 tot 2,5 mm. Het coronaria-opvoermechanisme heeft een te verwachten functionele levensduur van 10 minuten. De functionele levensduur is de periode waarin het hulpmiddel zal functioneren binnen het toerentalbereik dat staat vermeld in stap 5 van het gedeelte 'Klinische procedure met het Rotablator™-systeem' in deze handleiding.
3. Alle wegwerpbare onderdelen van het systeem (opvoermechanisme, katheter, voerdraad en wireClip™-torsie-instrument) dienen te worden afgevoerd volgens de richtlijnen van de instelling.

INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK

Gereedmaken van het Rotablator-systeem

1. **Kies een RotaLink™-katheter of reeds aangesloten verwisselbare Rotablator RotaLink PLUS-katheter met een freeskop van de juiste maat voor de procedure.**

   De behandeling kan worden gestart met een kleinere freeskop. De diameter van de laatste freeskop die voor behandeling van een atherosclerotische arterie wordt gebruikt, dient 70 - 85% van de grootte van de natieve arterie te bedragen.

2. **Selecteer een geleidekatheter met een binnendiameter die ten minste 0,10 mm (0,004 in) groter is dan de omtrek van de grootste freeskop die bij de procedure zal worden gebruikt (zie bijlage A). Plaats de geleidekatheter in het vat.**

3. **Plaats de voerdraad.**

   Plaats een voerdraad uit het Rotablator-systeem overeenkomstig de standaard-angioplastiekprocedures. De voerdraden van het Rotablator-systeem zijn speciaal ontworpen voor gebruik met het Rotablator-systeem. Andere voerdraden mogen onder geen beding worden gebruikt.

4a. Als u een Rotablator RotaLink PLUS gebruikt, haalt u het opvoermechanisme/de katheter uit de buitenverpakking.

Open de buitenverpakking van het opvoermechanisme/de katheter en haal de tray in zijn steriele zak eruit.

Trek de hoek van de steriele zak los totdat het grootste deel van de tray blootligt.

Keer de zak om en laat de tray op een steriel laken glijden; of iemand kan met gebruik van aseptische technieken de tray uit de zak trekken en op een steriel laken plaatsen.

Om het opvoermechanisme/de katheter bloot te leggen trekt u het deksel los, verwijdert u de schuimblokken en keert u de tray voorzichtig om op het laken. Til de tray op en gooi hem weg.

Verwijder voorzichtig de distale grijper van de freeskop.

Inspecteer de Rotablator RotaLink PLUS op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Ga verder met stap 6.

4b. Haal het Rotablator-opvoermechanisme en een RotaLink-katheter uit hun buitenverpakking.

Open de buitenverpakking van het opvoermechanisme en van de katheter en haal de trays in hun steriele zak eruit.

Trek de hoeken van de steriele zakken los totdat de meeste trays blootliggen.

Keer de zakken om en laat de trays op een steriel laken glijden; of iemand kan met gebruik van aseptische technieken de trays uit de zakken trekken en op een steriel laken plaatsen.

Om het opvoermechanisme en de katheter bloot te leggen, trekt u de deksels los, verwijdert u het deksel van de kathetertray en keert u de trays voorzichtig om op het laken. Til de trays op en gooi ze weg.

Verwijder het proximale beschermbuisje waarmee de katheterconnector is afgedekt.

Inspecteer het Rotablator-opvoermechanisme en de RotaLink-katheter op beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken.

Opmerking: Haal de distale grijper op dit moment NOG NIET van de freeskop.

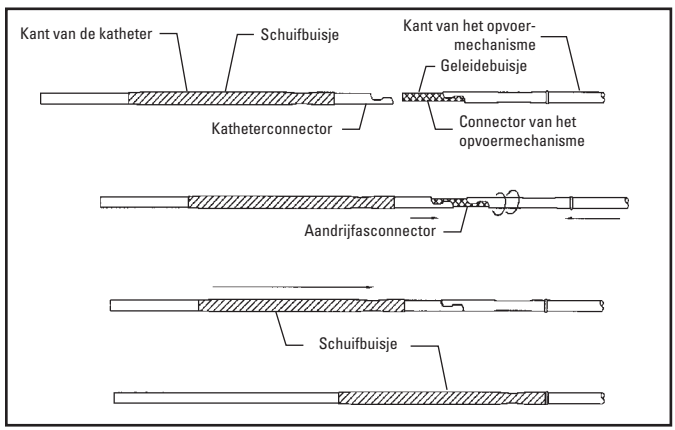
5. **Sluit de katheter aan.**

Zet de knop van het opvoermechanisme naar voren en vergrendel hem op zijn plaats.

Pak de aansluitingen van de aandrijfas voorzichtig beet. **Pak de flexibele as nooit beet en trek er niet aan, en vermijd beetpakken van het bruine schuifbuisje tijdens deze stap.**

Opmerking: Als de katheterconnector niet zichtbaar is, bevindt hij zich hoogstwaarschijnlijk in de katheter. Ontrol de aandrijfas en duw de freeskop voorzichtig in de richting van de huls totdat u de connector uit het proximale uiteinde van de katheter te voorschijn ziet komen.

Schuif de katheterconnector voorzichtig op het geleidebuisje en draai de connector van het opvoermechanisme naar vereist om de connector van de katheter en van het opvoermechanisme met elkaar in lijn te zetten.



Afbeelding 3. Aansluiten van de aandrijfas

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Duw de connectors naar elkaar toe totdat ze op elkaar klikken.

Schuif het bruine schuifbuisje over de aansluiting van de aandrijfas totdat het de aanslag bereikt en de aansluiting helemaal afdekt. Zie afbeelding 3.

Houd de aandrijfasverbinding beet en trek de twee kanten iets van elkaar om te controleren of de verbinding goed is gemaakt.

Voltooi de aansluiting van de katheter door de knop van het opvoermechanisme helemaal terug te trekken, waarbij u de katheter onbelemmerd in de richting van het opvoermechanisme laat bewegen. Vergrendel de knop van het opvoermechanisme.

Duw de katheter stevig in het opvoermechanisme totdat hij op zijn plaats valt.

Verwijder voorzichtig de distale rubberen grijper van de freeskop.

Plaats het distale uiteinde van de katheter in de richting van de behandelings- of toegangslocatie.

Bevestig het opvoermechanisme op het steriele laken met behulp van gewone lakenklemmetjes.

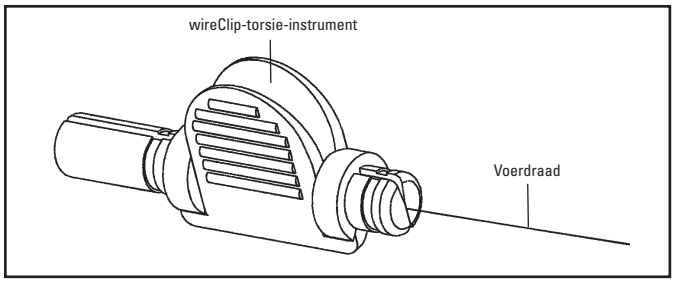
6. **Laad het opvoermechanisme met de daarop aangesloten katheter op de voerdraad.**

   Pak de proximale tip van de voerdraad beet en steek dit uiteinde door de opening in de tip van de freeskop. Voer de voerdraad verder op in de katheter totdat hij aan de achterkant van het opvoermechanisme verschijnt; pak de blootliggende voerdraad vervolgens beet en trek hem voorzichtig verder totdat de freeskop nog slechts een paar centimeter van de geleidekatheter/hemostaseklep is verwijderd.

   Als het moeilijk blijkt om de voerdraad door het opvoermechanisme te leiden, schuift u de knop van het opvoermechanisme voor- en achteruit terwijl u licht tegen de voerdraad duwt. Meestal helpt dit om de voerdraad gemakkelijker door het opvoermechanisme te krijgen. Verwijder eventueel glijmiddel als zich dat op de freeskop heeft afgezet tijdens het laden van de voerdraad. U doet dit door het voorzichtig met uw gehandschoende vingertop weg te vegen.

7. **Bevestig een wireClip™ -torsie-instrument.**

   Bevestig een wireClip-torsie-instrument op het uiteinde van de voerdraad. Bij gebruik van het Rotablator™-systeem dient er altijd een wireClip-torsie-instrument op de voerdraad te zijn geplaatst. De dockingpoort kan worden gebruikt om het wireClip-torsie-instrument met voerdraad te bevestigen. Om de dockingpoort te gebruiken plaatst u het torsie-instrument op het proximale uiteinde van de voedraad (zie afbeelding 4) waarbij u zorgt dat er geen voerdraad proximaal van het torsie-instrument uitsteekt. Schuif het torsie-instrument voorzichtig in de dockingpoort totdat u weerstand voelt. **Druk de remknop NIET in en forceer het torsie-instrument niet in de dockingpoort.** Als het torsie-instrument in de dockingpoort is geplaatst, vormt de voerdraad een lichte lus. Als de dockingpoort niet wordt gebruikt, dient u ervoor te zorgen dat het wireClip-torsie-instrument op de tafel ligt wanneer het op de voerdraad is bevestigd. Test nadat het wireClip-torsie-instrument is bevestigd of het opvoermechanisme en de katheter goed op elkaar zijn aangesloten door de knop van het opvoermechanisme te ontgrendelen en de voorwaartse beweging van het opvoermechanisme te testen door de freeskop naar voren en achteren te bewegen.



Afbeelding 4. De voerdraad met het wireClip-torsie-instrument

8. **Sluit de luchtslang aan.**

   Haal de kabelbinder los van de luchtslang op het opvoermechanisme en ontwikkel de slang.

   Laat niet-steriel personeel de snelkoppeling aansluiten op het contact met de aanduiding TURBINE op de voorkant van de console. Zie de gebruiksaanwijzing voor de plaats van de connector.

9. **Sluit de glasvezelkabel aan.**

   Verwijder de kabelbinder van de zwarte toerenteller-glasvezelkabel op het opvoermechanisme.

   Laat de connectors van de glasvezelkabel door niet-steriel personeel aansluiten op de contacten met de aanduiding FIBER OPTIC op de voorkant van de console, totdat ze goed op hun plaats zijn gevallen.

   Voor deze aansluiting is de polariteit niet van belang.

10. **Sluit de infuuszak met zoutoplossing aan.**

    Bevestig met toepassing van aseptische technieken een infuusset voor toediening van normale fysiologische zoutoplossing en sluit deze aan op de infuuspoort op het opvoermechanisme. De zoutoplossing dient met een infuusdrukzak onder druk te worden gehouden om een gelijkmatige infusie tegen de arteriële druk in te verkrijgen. De aanbevolen druk bedraagt 20 kPa - 26,7 kPa (150 mmHg - 200 mmHg).

    Wacht totdat de zoutoplossing zonder luchtbellen door het opvoermechanisme en de huls heen uit de hulstip stroomt voordat u de procedure start. De afdichtingen van het opvoermechanisme zijn zo ontworpen dat er langzaam zoutoplossing uit lekt.

    Gebruik het Rotablator-systeem nooit zonder fysiologische zoutoplossing te infunderen. Een stromende fysiologische zoutoplossing is essentieel voor het koelen en smeren van de bewegende onderdelen van het opvoermechanisme. Gebruik van het opvoermechanisme zonder goede infundering van fysiologische zoutoplossing kan resulteren in onherstelbare schade aan het Rotablator-opvoermechanisme.

11. **Test het systeem.**

    Test het systeem zoals in het volgende gedeelte beschreven en stel daarbij het optimale freestoerental in.

TESTPROCEDURE VOOR HET ROTABLATOR-SYSTEEM

Het Rotablator roteerbaar atherectomiesysteem dient te worden getest voordat de freeskop in de geleidekatheter of huls wordt gestoken. Lees voordat u het opvoermechanisme/de katheter gebruikt de gedeelten 'Waarschuwingen' en 'Voorzorgsmaatregelen' in deze gebruiksaanwijzing.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

1. **Controleer de bedieningselementen op de console.**

   Druk terwijl de gasdruk en elektriciteit op de console zijn aangelegd (stroomschakelaar op AAN) een paar keer op de Dynaglide™-knop.

   - Het groene DYNAGLIDE-lampje op het voorpaneel van de console gaat beurtelings aan en uit.
   - Druk op de Dynaglide-knop zodat het DYNAGLIDE-lampje dooft.
   - Controleer of de kathetertip vrij ligt en de freeskop en voerdraad geen contact maken met voorwerpen.
   - Draai de knop voor het afstellen van de turbinedruk op de console helemaal linksom. Dit voorkomt dat de freeskop snel gaat draaien als het voetpedaal per ongeluk wordt ingedrukt.
   - Zorg altijd dat er een onbelemmerde stroming van fysiologische zoutoplossing is voordat u het opvoermechanisme gebruikt.

2. **Controleer de luchtdruk en het aanvankelijke freestoerental.**

   Draai de knop van het opvoermechanisme op de bovenkant van het opvoermechanisme los en schuif hem naar de geheel teruggetrokken positie.

   Houd de voerdraad distaal ten opzichte van de freeskop en houd de distale huls vast om de freeskop te ondersteunen.

   Draai de regelknop voor de turbinedruk rechtsom totdat de waarde op de manometer van de turbine ongeveer 40 psi (275,8 kPa) bedraagt.

   Plaats uw voet net ver genoeg op het voetpedaal om dit helemaal af te dekken en druk het pedaal helemaal in.

   Verstel de regelknop van de turbinedruk totdat de freeskop op het gewenste toerental draait.

freeskoppen van 1,25 - 2,0 mm	190.000 tpm
freeskoppen van 2,15 mm en groter	180.000 tpm

   Laat het voetpedaal omhoog komen.

   Als het apparaat niet draait en het rode STALL-lampje brandt, neemt u uw voet van het voetpedaal en controleert u alle aansluitingen op het opvoermechanisme voordat u opnieuw een poging onderneemt.

3. **Controleer de knop van het opvoermechanisme en de reactie van de freeskop.**

   Oefen met het opvoeren van de draaiende freeskop nadat u de toerentalknop hebt ingesteld voor het juiste freestoerental. Zet de knop van het opvoermechanisme los en druk het voetpedaal in. Duw de knop van het opvoermechanisme langzaam naar voren terwijl de freeskop draait en kijk hoe de freeskop over de voerdraad beweegt om er zeker van te zijn dat hij vrij kan bewegen.

4. **Controleer de automatische rem.**

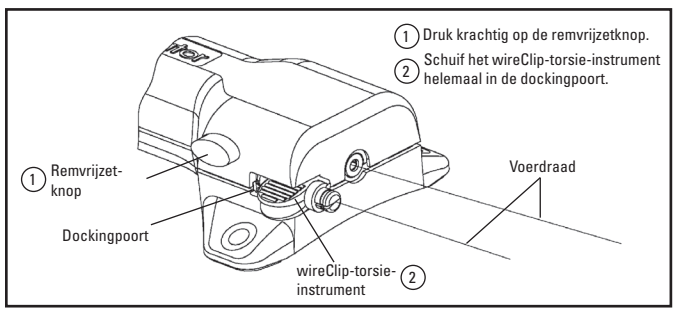
   Probeer terwijl het Rotablator™-systeem draait om de voerdraad terug te trekken op het punt waar hij uit de achterkant van het opvoermechanisme naar buiten komt.

   Tijdens normaal gebruik (behalve in de Dynaglide-modus) wordt de draad stevig vastgepakt door de inwendige automatische rem en weerstaat hij elke poging tot draaien of opvoeren. In sommige gevallen kan het echter handig zijn om deze automatische rem vrij te zetten zodat u de voerdraad beter kunt sturen of het opvoermechanisme kunt verwisselen.

5. **Controleer de remvrijzetting.**

   Als de remvrijzetting tijdens een uitwisseling wordt gebruikt, dient de Dynaglide-functie te worden ingeschakeld om een toerental van ongeveer 60.000 - 90.000 tpm te verkrijgen. Tijdens deze test kan het Rotablator-systeem met wel 90.000 tpm draaien omdat de freeskop onbelast is.

   - Bevestig het wireClip™-torsie-instrument op het proximale uiteinde van de voerdraad. Pak de voerdraad stevig beet met het wireClip-torsie-instrument voordat u het hulpmiddel gebruikt om er zeker van te zijn dat de draad niet zal draaien.
   - Druk op de Dynaglide-knop zodat het DYNAGLIDE-lampje op het voorpaneel van de console gaat branden.
   - Druk het voetpedaal helemaal in en controleer of het toerental van het opvoermechanisme binnen een bereik van ongeveer 60.000 - 90.000 tpm ligt.
   - Houd de voerdraad stevig vast met het wireClip-torsie-instrument wanneer de voerdraadrem is vrijgezet, aangezien de voerdraad onder bepaalde omstandigheden wil gaan draaien.
   - Om de automatische voerdraadrem vrij te zetten, drukt u gewoon op de vrijzetknop van de voerdraadrem op de achterkant van het opvoermechanisme terwijl het opvoermechanisme draait. De voerdraad kan nu met behulp van het wireClip-torsie-instrument moeiteloos worden gemanipuleerd.
   - De dockingpoort kan worden gebruikt om de rem in de vrijzetstand te houden. Houd de remvrijzetknop ingedrukt en schuif de combinatie van het wireClip-torsie-instrument en de voerdraad helemaal in de dockingpoort (zie afbeelding 5). De remvrijzetknop blijft nu ingedrukt. **Deze functie mag niet tijdens ablatie worden gebruikt.**
   - Laat het voetpedaal en de remvrijzetknop omhoog komen zodat het apparaat tot stilstand komt.
   - Druk op de Dynaglide-knop zodat het DYNAGLIDE-lampje uitgaat.



Afbeelding 5. De remvrijzetknop en de wireClip-dockingpoort

Gebruik het Rotablator-opvoermechanisme nooit in de Dynaglide-modus en gebruik nooit de remvrijzetting van de voerdraad tenzij u de voerdraad stevig vasthoudt met het wireClip-torsie-instrument. Het wireClip-torsie-instrument kan met de vingers worden vastgehouden of helemaal in de dockingpoort worden gestoken nadat de remknop is ingedrukt. Als u de rem vrijzet of het Rotablator-opvoermechanisme in de Dynaglide-modus gebruikt zonder eerst de voerdraad vast te zetten, kan de voerdraad gaan draaien of verstrikt raken.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

De freeskop en de spiraalvormige aandrijfas kunnen gaan zwiepen als ze bij zeer hoge toerentallen of wanneer ze ver zijn uitgeschoven niet in het lumen van een huls of vat zijn gevat. Ondersteun de voerdraad altijd wanneer u het systeem buiten het lichaam inschakelt om zwiepen te voorkomen.

U zult zien dat de druppelsnelheid van de zoutoplossing in de infuusset toeneemt wanneer het Rotablator™-systeem draait. Deze toename in de druppelsnelheid wordt veroorzaakt door een inwendige infuuspomp in het opvoermechanisme die zorgt voor een royale stroming van zoutoplossing tijdens de operatie. De druppelkamer van het infuus dient tijdens het aanvankelijk gereedmaken en testen te worden gecontroleerd om te zien of deze toename in de stroming inderdaad plaatsvindt.

De freeskop op de distale tip van de RotaLink™-katheter kan op zeer hoge toeren draaien. Zorg dat lichaamsdelen en kleding NIET in aanraking komen met de freeskop. Aanraking kan resulteren in lichamelijk letsel of verstrikking.

Dit voltooit de testprocedure voor het systeem. Het Rotablator roteerbaar atherectomiesysteem kan nu worden gebruikt voor een percutane rotationele angioplastiekprocedure.

KLINISCHE PROCEDURE MET HET ROTABLATOR-SYSTEEM

Als het Rotablator-opvoermechanisme of de RotaLink-katheter voor of tijdens de angioplastiekprocedure tekenen van een mechanisch defect vertoont, dient u gebruik van het hulpmiddel onmiddellijk te staken en het ter beoordeling aan de klantenservice te retourneren. Probeer NIET om een beschadigde Rotablator-opvoermechanisme of RotaLink-katheter te gebruiken; gebruik kan resulteren in een defect van het hulpmiddel en/of letsel bij de patiënt.

Gebruik het Rotablator-systeem nooit zonder fysiologische zoutoplossing te infunderen. Een stromende fysiologische zoutoplossing is essentieel voor het koelen en smeren van de bewegende onderdelen van het opvoermechanisme. Gebruik van het opvoermechanisme zonder goede infundering van fysiologische zoutoplossing kan resulteren in onherstelbare schade aan het opvoermechanisme.

1. **Zet de knop van het opvoermechanisme op de juiste stand.**

   Beweeg de knop van het opvoermechanisme ongeveer 2 - 3 cm naar voren en vergrendel hem in die stand voordat u de RotaLink-katheter in de geleidekatheter steekt.

2. **Breng de katheter in via de hemostaseklep.**

   Voer de katheter op via de hemostaseklep en zet de klep voorzichtig vast om bloeding rondom de katheterhuls te voorkomen. Als de hemostaseklep te strak wordt aangedraaid, kan hij de huls om de aandrijfas samendrukken en de RotaLink-katheter onherstelbaar beschadigen. De hemostaseklep dient zo strak te worden aangedraaid dat bloedverlies wordt voorkomen maar de RotaLink-huls nog steeds door de klep kan worden geschoven.

3. **Duw de freeskop onder fluoroscopie voorzichtig door de geleidekatheter tot een punt direct proximaal van de laesie.**

   Schakel de freeskop nooit in wanneer hij uit de katheter is gekomen.

   Controleer of de maat van de freeskop geschikt is voor de vaatdiameter aan de hand van contrastinjectie.

   Controleer of de voerdraadtip (de veertip in afbeelding 2) zich distaal van de laesie bevindt en niet in contact zal komen met de draaiende freeskop.

4. **Stop met het opvoeren van de freeskop nadat hij het vrije lumen heeft bereikt.**

   Trek de knop van het opvoermechanisme helemaal terug wanneer de freeskop 1 tot 2 cm proximaal van de laesie is gekomen. Dit voorkomt dat de freeskop bij inschakeling naar voren springt.

5. **Controleer het toerental in het vrije lumen.**

   Druk het voetpedaal helemaal in om de freeskop in te schakelen. Trek uw voet iets terug voor een optimale positie op het voetpedaal. Controleer of het weergegeven toerental gepast is voor de freeskopmaat en het type laesie en pas het bedrijfstoerental aan.

freeskoppen van 1,25 - 2,0 mm	160.000 tot 180.000 tpm
freeskoppen van 2,15 mm en groter	140.000 tot 160.000 tpm

6. **Opvoeren van de freeskop en ablatietechniek.**

   Duw de knop van het opvoermechanisme langzaam naar voren en observeer onder fluoroscopie hoe de freeskop naar voren komt. Voer de freeskop zo langzaam op dat het toerental van de freeskop niet met meer dan 5000 tpm daalt onder het onbelaste platformtoerental. U kunt dit aanvankelijk bepalen door de display van de console te raadplegen en vervolgens ook door te luisteren naar de overeenkomstige daling in de toonhoogte.

   Tijdens de procedure dient de maximale bloedstroom in stand te worden gehouden om het distaal wegspoelen van de tijdens de behandeling met het Rotablator-systeem vrijkomende deeltjes te vergemakkelijken.

   Als het Rotablator-opvoermechanisme stopt en het rode STALL-lampje op de console gaat branden, dient u de freeskop terug te trekken en de behandeling onmiddellijk te staken. Controleer of het opvoermechanisme goed op de console is aangesloten. Bestudeer de situatie onder fluoroscopie als alle verbindingen goed zijn. Forceer het systeem nooit als u rotationele of translationele weerstand ondervindt, aangezien dat kan resulteren in vaatperforatie.

   Voer de draaiende freeskop nooit op door de huls op te voeren. De voerdraad kan hierbij knikken, wat kan leiden tot vaatperforatie of -trauma. Voer de draaiende freeskop altijd op met behulp van de knop van het opvoermechanisme. Trek de freeskop terug en staak de behandeling onmiddellijk als u weerstand bij deze beweging ondervindt. Bestudeer de situatie onder fluoroscopie.

   Beweeg de freeskop altijd naar voren of naar achteren terwijl hij draait. Als de freeskop op één plaats wordt gehouden terwijl hij draait, kan dat resulteren in verwijderen van te veel weefsel of schade aan het Rotablator-systeem.

   Door het toerental binnen 5000 tpm van het platformtoerental in het vrije lumen te houden, kan de gebruiker:

   - de torsiespanning op het vat tot een minimum beperken;
   - een maximale polijstende werking op het lumen verkrijgen;
   - de deeltjes zo klein mogelijk houden;
   - optimale beheersing bij de procedure behouden.

   Als de freeskop op één plaats wordt gehouden terwijl hij draait, kan dat resulteren in verwijderen van te veel weefsel of schade aan het Rotablator-systeem of het verstrikt raken van het Rotablator-systeem. Aanbevolen wordt de freeskop telkens niet meer dan 3 cm naar voren en naar achteren te bewegen in een gelijkmatige 'pik'-beweging, waarbij moet worden gezorgd dat de laesie bij weerstand slechts licht wordt geraakt. Gebruik van

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

korte afzonderlijke gangen van minder dan 30 seconden wordt aanbevolen, waarbij de totale tijd voor de rotationele procedure niet meer dan vijf minuten mag bedragen.

7. Controleer de behandeling onder fluoroscopie.

Trek de freeskop terug en injecteer contrastmiddel via de zijarm van de geleidekatheter om te zien of de behandeling effectief is geweest.

Het handmatig terugtrekken van de freeskop kan moeizaam zijn na ablatie van een laesie of in de geleidekatheter bij het verrichten van een verwisselingsprocedure. Problemen bij het verwijderen kunnen het volgende omvatten: episode van extreme vaatspasme rondom de freeskop, een verhouding freeskop:arterie die te groot is voor een sterk verkalkt, kronkelend vat, of klemraken van de freeskop in de tip van de geleidekatheter.

Als er tijdens het handmatig verwijderen te hard of te snel aan de RotaLink™-katheter wordt getrokken, kan de freeskop loskomen van de aandrijfas.

Ook kan de freeskop klemraken bij de tip van de geleidekatheter of in een knik in de geleidekatheter. Als u aanzienlijke weerstand ondervindt tijdens het verwijderen, dient u het handmatig terugtrekken te staken en het Rotablator™-systeem naar voren te bewegen totdat er een coaxiale positie met de geleidekatheter is verkregen; probeer vervolgens opnieuw om de freeskop met de hand terug te trekken.

8. Voltooi de behandeling met de eerste freeskop.

Als het lumen voldoende is geopend, trekt u de freeskop en de huls van het opvoermechanisme terug uit het vat.

De behandeling kan worden herhaald door over te stappen op gebruik van een RotaLink-katheter met een grotere freeskop totdat het lumen zo ver is geopend dat hemodynamische verlichting is verkregen. Een afgewerkt lumen dat gelijk is aan 70 - 85% van de natieve diameter wordt als optimaal beschouwd.

9. Verwisselprocedure.

Om katheters te verwisselen moet u eerst proberen de freeskop en de huls te verwijderen, door de voerdraad in de achterkant van het Rotablator-opvoermechanisme te duwen terwijl u tegelijkertijd de huls naar de hemostaseklep terugtrekt. Fluoroscopie kan helpen bij het op zijn plaats houden van de voerdraad terwijl de freeskop wordt teruggetrokken.

Als de voerdraad in deze situatie niet gemakkelijk beweegt vanwege de kronkeligheid van de vaten, kunt u een andere functie (Dynaglide™) gebruiken.

10. Gebruik zo nodig de Dynaglide-functie voor het verwisselen.

Wanneer de Dynaglide-functie wordt ingeschakeld, draait het Rotablator-systeem op een lager toerental (60.000 - 90.000 tpm) en zal de voerdraad gemakkelijk kunnen worden opgevoerd wanneer het opvoermechanisme wordt teruggetrokken. De voerdraad dient stevig te worden vastgehouden met het wireClip™-torsie-instrument als het opvoermechanisme in de Dynaglide-modus wordt gebruikt.

Schakel de Dynaglide-functie in door de knop op het voetpedaal in te drukken. Het DYNAGLIDE-lampje op de console gaat branden. Druk op de remvrijzetknop terwijl de combinatie van de wireClip en de voerdraad in de dockingpoort is geplaatst en duw het torsie-instrument zo ver mogelijk naar voren, waardoor de remvrijzetknop in ingedrukte stand wordt vergrendeld. U hoeft de remvrijzetknop nu niet met de hand ingedrukt te houden. U kunt de freeskop nu terugtrekken over de voerdraad totdat er een draadlus van ten minste 7 cm over is gebleven. Laat het voetpedaal omhoog komen.

11. Verwijder het opvoermechanisme/de katheter van de voerdraad.

Zorg voordat u het Rotablator-systeem van de voerdraad haalt dat de Dynaglide-functie is uitgeschakeld door op de knop op het voetpedaal te drukken. Druk op de remvrijzetknop en trek het wireClip-torsie-instrument uit de dockingpoort. Haal de voerdraad uit het torsie-instrument en voltooi het verwijderen van de katheter.

12. Als er voor het voltooien van de procedure nog een freeskop nodig is en er een Rotablator RotaLink PLUS-opvoermechanisme/katheter zal worden gebruikt, maakt u het hulpmiddel gereed zoals beschreven in stap 4a van 'Gereedmaken van het Rotablator-systeem', waarna u verder gaat naar stap 6 van 'Gereedmaken van het Rotablator-systeem'.

13. Als er voor het voltooien van de procedure nog een freeskop nodig is en er een RotaLink-katheter zal worden gebruikt, koppelt u de katheter los.

Zet de knop van het opvoermechanisme helemaal naar voren en vergrendel het op zijn plaats. Plaats uw rechterhand op het opvoermechanisme terwijl uw rechterduim rust op de vergrendeling van de CPC-connector.

Pak de katheter met uw linkerhand beet zodat uw duim tegen de duimsteun op het opvoermechanisme rust.

Druk op de vergrendeling van de CPC-connector terwijl u de katheter verwijdert door tegen de duimsteun te duwen.

Leg de aansluiting van de aandrijfas voorzichtig bloot. Koppel hem los door het bruine schuifbuisje distaal te verschuiven en de verbinding voorzichtig los te trekken.

14. Bevestig de volgende katheter.

Als er nog een freeskop nodig is om de procedure te voltooien, sluit u deze aan zoals beschreven in stap 5 van het gedeelte 'Gereedmaken van het Rotablator-systeem'. Laad het systeem met het opvoermechanisme en de katheter op de voerdraad zoals beschreven in stap 6 van het gedeelte 'Gereedmaken van het Rotablator-systeem'.

15. Tref de voorbereidingen voor behandeling met de volgende katheter.

Controleer of het DYNAGLIDE-lampje op de console gedoofd is. Stel het toerental van de freeskop weer in op het normale ablatiebereik voordat u het nieuwe Rotablator-opvoermechanisme gebruikt.

freeskoppen van 1,25 - 2,0 mm	160.000 tot 180.000 tpm
freeskoppen van 2,15 mm en groter	140.000 tot 160.000 tpm

Test het nieuwe Rotablator-systeem altijd vóór gebruik zoals hierboven in deze handleiding beschreven. Controleer tijdens het verrichten van de procedure voor percutane rotationele angioplastiek met het Rotablator-systeem regelmatig de druk van het zoutoplossingsinfuus van het opvoermechanisme. De aanbevolen druk bedraagt 20 kPa - 26,7 kPa (150 mmHg - 200 mmHg).

Als aanvullende of bijkomende ballonangioplastiek vereist of wenselijk is voor het verkrijgen van het eindresultaat na de rotationele angioplastiek, wordt aanbevolen om een iets te grote angioplastiekballon te vullen tot een druk van 101,3 kPa (1 atm/bar) om barotrauma van de vaatwand tot een minimum te beperken.

16. Voltooien van de procedure.

Het DYNAGLIDE-lampje op het voorpaneel van de console moet zijn gedoofd. U doet dit door op de knop op het voetpedaal te drukken. Zet de console en het systeem van de bedieningsconsole uit. De console en het voetpedaal dienen te worden gereinigd zoals beschreven in het toepasselijke gedeelte van de gebruiksaanwijzing.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

PROBLEEMOPLOSSING

Bloed in de huls

Als er bloed zichtbaar is in de huls, dient de behandeling te worden gestaakt. Controleer of het zoutoplossingsinfuus goed is aangesloten, de juiste druk heeft en goed doorstroomt. Als het hulpmiddel goed is aangesloten maar er bloed door de huls blijft stromen, dient u de RotaLink™-katheter met een nieuw hulpmiddel te vervangen.

Console vastgelopen

Als het STALL-lampje op de console brandt, laat u het voetpedaal omhoog komen om de situatie te verhelpen. Inspecteer de luchtslang op knikken, controleer de aansluitingen van het opvoermechanisme en druk vervolgens het voetpedaal in om verder te gaan. Staak de procedure als het STALL-lampje blijft branden, en neem contact op met de vertegenwoordiger.

Freeskop losgekomen

De Rotablator™-voerdraad is voorzien van een tip die de freeskop grijpt indien de freeskop loskomt van de aandrijfas. Als de freeskop is losgekomen, mag u de luchtturbine niet inschakelen. Voer de niet-draaiende aandrijfas voorzichtig op en trek de freeskop en de voerdraad terug totdat de distale tip van de aandrijfas en de proximale tip van de freeskop elkaar raken. Trek de aandrijfas, de freeskop en de voerdraad als een geheel terug en houd de voerdraad strak om de freeskop tegen het distale uitende van de aandrijfas aan te houden. Injecteer nitroglycerine intraveneus om eventuele vaatspasmen te verhelpen.

Freeskop klem in de huls

Als een freeskop van 1,25 mm of 1,5 mm in de kleine huls klem komt te zitten, kunt u proberen hem los te halen door de RotaLink-katheter (huls en freeskop) terug te trekken in het rechte deel van de geleidekatheter en de knop van het opvoermechanisme helemaal naar voren te duwen. Laat bij het opnieuw inbrengen van de katheter de knop van het opvoermechanisme helemaal naar voren staan totdat de freeskop direct proximaal van de laesie is gekomen. Trek de knop van het opvoermechanisme terug en verstel de katheter zodat de freeskop op zijn plaats proximaal van de laesie blijft zitten. Controleer of het DYNAGLIDE™-lampje op de console uit is. Is dat niet het geval, druk dan op de Dynaglide-knop.

Lege toerentaldisplay tijdens procedure

De toerentaldisplay valt weg tijdens draaien van de freeskop als de gebruiker per ongeluk zijn voet optilt en zo de druk van de voetpedaalschakelaar neemt. Druk als dit gebeurt het voetpedaal weer helemaal in zodat het toerental weer wordt weergegeven.

Freeskop draait nadat voetpedaal is losgelaten

In het onwaarschijnlijke geval dat de freeskop tijdens een Rotablator-procedure blijft draaien nadat het voetpedaal helemaal omhoog is gekomen, doet u het volgende: verlaag het toerental op de console tot het toerental voor het verwisselen van de freeskop (60.000 tot 90.000 tpm); trek de freeskop terug uit de arterie met gebruik van dezelfde technieken als voor de verwisselingsprocedure van de freeskop; staak gebruik van het Rotablator-systeem. Retourneer het voetpedaal aan de klantenservice ter vervanging.

Freeskop draait niet

In het onwaarschijnlijke geval dat de freeskop niet draait wanneer het voetpedaal wordt ingedrukt (hoewel de turbine in het opvoermechanisme wel draait), verricht u de procedure die is beschreven in stap 5 van het gedeelte 'Gereedmaken van het Rotablator-systeem'.

UITERSTE GEBRUIKSDATUM

Het Rotablator-systeem is een hulpmiddel voor eenmalig gebruik en dient na een enkele procedure te worden weggeworpen. Het Rotablator-opvoermechanisme, de RotaLink-katheter en de Rotablator RotaLink PLUS dienen te worden gebruikt vóór de uiterste gebruiksdatum die staat vermeld op het etiket op de buitenverpakking en het deksel van de tray. **NIET OPNIEUW STERILISEREN.**

Bijlage A. Aanbevolen maten voor geleidekatheters voor gebruik met het coronaire Rotablator-opvoermechanisme

Maat freeskop Rotablator	Aanbevolen binnendiameter geleidekatheter, mm (in)*	French-maat geleidekatheter**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 mm (0,102 in)	10 F

* Selecteer een geleidekatheter met een binnendiameter die ten minste 0,1 mm (0,004 in) groter is dan de omtrek van de grootste freeskop die bij de procedure zal worden gebruikt.
** Voor katheters in French-maten zal de binnendiameter per merk verschillen. Bij French-maten wordt ervan uitgegaan dat de katheters een dunne wand hebben (hoog volume doorstroming). Een aantal fabrikanten levert inmiddels dunwandige katheters met zijopeningen. Wanneer een geleidekatheter voor de eerste keer wordt gebruikt, dient hij te worden getest met de grootste freeskop voor het Rotablator-opvoermechanisme waarmee hij zal worden gebruikt.
*** Bepaalde katheters voor groot lumen van 3,0 mm (9 F) met een binnendiameter van ten minste 2,489 mm (0,098 in) kunnen worden gebruikt met de freeskoppen van 2,38 mm.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA **69**

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO **69**
Conteúdo **69**

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO **69**

CONTRA-INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES **69**
Contra-indicações **69**

RESTRIÇÕES **69**

ADVERTÊNCIAS **69**

PRECAUÇÕES **70**

EFEITOS INDESEJÁVEIS **70**

ESTUDOS CLÍNICOS **71**
Complicações **71**
Resultados do Ensaio Clínico **71**
Quadro 1: Registo de Vários Centros do Sistema Rotablator™ - Resultados de Segurança após 1 Ano de Acompanhamento **71**

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE ATERECTOMIA ROTACIONAL ROTABLATOR **72**

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE ATERECTOMIA ROTACIONAL ROTABLATOR **72**
Figura 1. Dispositivo de Avanço Rotablator **72**
Figura 2. Ponta do Cateter e Fio-guia RotaLink™ **72**

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO **72**
Manuseio e Armazenamento **72**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO **72**
Configuração do Sistema Rotablator **72**
Figura 3. Ligação do Eixo de Tracção **73**
Figura 4. Fio-guia com o Dispositivo de Torção wireClip™ **74**

PROCEDIMENTO DE TESTE DO SISTEMA ROTABLATOR **74**
Figura 5. Botão de Libertação do Travão e Porta de Ligação wireClip **75**

PROCEDIMENTO CLÍNICO COM O SISTEMA ROTABLATOR **75**

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS **77**
Sangue na Bainha **77**
Consola Parada **77**
Desalojamento do Trépano **78**
Trépano Alojado na Bainha **78**
Apague o Mostrador das RPM durante o Procedimento **78**
O Trépano Roda depois de o Pedal ser Libertado **78**
O Trépano Não Roda **78**

DATA DE VALIDADE **78**
Apêndice A. Tamanhos de Cateteres-guia Recomendados para Utilização com o Dispositivo de Avanço Rotablator Coronário **78**

GARANTIA **78**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Rotablator™

Sistema de Aterectomia Rotacional

RotaLink™ Burr

Cateter com Trépano Substituível

RotaLink™ Plus

Cateter com Trépano Substituível Pré-ligado e
Dispositivo de Introdução do Trépano

℞ ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema de Aterectomia Rotacional Rotablator é um dispositivo de angioplastia com base num cateter que utiliza um trépano elíptico com revestimento de diamante na ponta do eixo de tracção flexível. Avançado coaxialmente sobre um fio-guia e rodado até 190.000 RPM, o trépano faz a ablação da placa quebrando-a em partículas pequenas que são deitadas fora pelo sistema retículo-endotelial do corpo. O dispositivo de avanço e o cateter de Aterectomia Rotacional Rotablator são fornecidos ESTERILIZADOS e apirogénicos, a não ser que a embalagem tenha sido aberta ou danificada. Este dispositivo só deve ser usado para um único procedimento. NÃO tente reutilizar nem reesterilizar.

Conteúdo

Dispositivo de Avanço RotaLink

(1) Dispositivo de Avanço RotaLink

Conjunto RotaLink Plus

(1) Conjunto RotaLink Plus

Trépano RotaLink

(1) Cateter com Trépano Substituível RotaLink

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

A angioplastia coronária rotativa percutânea com o Sistema de Aterectomia Rotacional Rotablator, utilizada como uma terapia única ou juntamente com angioplastia por balão, é indicada para pacientes com doença da artéria coronária que são candidatos aceitáveis para a cirurgia de enxerto de bypass da artéria coronária e que satisfaçam um dos seguintes critérios de selecção:

- Doença da artéria coronária aterosclerótica de um único vaso com uma estenose que pode ser passada com um fio-guia;
- Doença da artéria coronária em vários vasos, a qual, segundo a avaliação do médico, não representa um risco desnecessário para o paciente;
- Determinados pacientes que foram submetidos a angioplastia coronária transluminal percutânea (PTCA) previamente, e que apresentem uma restenose do vaso original; ou,
- Doença da artéria coronária do vaso original que seja inferior a 25 mm de comprimento.

CONTRA-INDICAÇÕES E RESTRIÇÕES

Contra-indicações

1. Oclusões através das quais não seja possível passar um fio-guia.
2. Último vaso com função ventricular esquerda comprometida.
3. Enxertos de veia safena.
4. Provas angiográficas de trombo anterior ao tratamento com o Sistema Rotablator. Tais pacientes podem ser tratados com trombolíticos (por ex., uroquinase). Quando o trombo tiver sido tratado durante duas ou quatro semanas, a lesão pode ser tratada com o Sistema Rotablator.
5. Provas angiográficas de dissecção significativa no local de tratamento. O paciente pode ser tratado de forma convencional durante aproximadamente quatro semanas para permitir que a dissecção sare antes do tratamento da lesão com o Sistema Rotablator.

RESTRIÇÕES

1. A lei federal (EUA) só permite a utilização deste sistema por médicos credenciados em angioplastia e que tenham recebido formação através do Programa de Treinamento de Médicos para Uso do Sistema Rotablator.
2. Os requisitos mínimos (EUA) para o operador principal do Sistema Rotablator em artérias coronárias incluem:
   - O médico tem de ser certificado e qualificado para realizar PTCAs na sua instituição local.
   - O médico tem de efectuar um mínimo de 75 PTCAs por ano como operador principal.
3. As leis aplicáveis no país onde o dispositivo será utilizado (excepto os EUA) só permitem a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIAS

- Os riscos da Aterectomia Rotacional podem ser reduzidos se o dispositivo e os acessórios associados forem usados na população de pacientes adequada por um médico que tenha recebido a formação adequada.
- Se o dispositivo de avanço ou cateter Rotablator apresentar sinais de falha mecânica a qualquer altura antes ou durante o procedimento de angioplastia, pare imediatamente de usar o dispositivo e devolva-o ao Serviço de Atendimento ao Cliente para avaliação. NÃO tente usar um dispositivo

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

de avanço Rotablator™ nem um cateter RotaLink™ danificado; a utilização destes produtos danificados pode causar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

- Nunca opere o dispositivo de avanço Rotablator sem fazer a infusão de solução salina. O fluxo de solução salina é essencial para o arrefecimento e lubrificação das peças do dispositivo de avanço. A operação do dispositivo de avanço sem a devida infusão de solução salina pode causar danos permanentes no dispositivo de avanço.
- Nunca opere o dispositivo de avanço Rotablator no modo Dynaglide™ nem opere o botão de libertação do travão do fio-guia a não ser que tenha o fio-guia firmemente preso na mão, utilizando o dispositivo de torção wireClip™. O dispositivo de torção wireClip pode ser segurado com os dedos ou inserido completamente na porta de ligação depois de o botão do travão ser premido. A libertação do travão, ou a operação do dispositivo de avanço Rotablator no modo Dynaglide, sem antes prender o fio-guia pode resultar na rotação e emaranhamento do fio-guia.
- Durante a configuração do Sistema Rotablator, nunca agarre nem puxe o corpo flexível.
- O trépano na ponta distal do cateter RotaLink é capaz de rodar a velocidades muito altas. NÃO permita que partes do corpo ou que roupa entrem em contacto com o trépano. O contacto pode resultar em ferimentos ou emaranhamento.
- Nunca faça avançar um trépano rotativo até ao ponto de contacto com a ponta da mola do fio-guia. Tal contacto pode resultar no desalojamento distal e na embolização da ponta.
- Se o dispositivo de avanço Rotablator parar e a luz "STALL" (paragem) vermelha se acender, retraia o trépano e interrompa imediatamente o tratamento. Verifique se o dispositivo de avanço está devidamente ligado à consola. Se as ligações estiverem correctas, use fluoroscopia para analisar a situação. Nunca force o sistema quando ocorrer resistência à rotação ou translação, uma vez que pode ocorrer a perfuração do vaso.
- Nunca faça avançar o trépano enquanto o mesmo estiver a rodar avançando a bainha. Pode ocorrer a deformação do fio-guia o que pode causar perfuração ou trauma vascular. Faça avançar sempre o trépano enquanto o mesmo estiver a rodar utilizando o botão no dispositivo de avanço.
- Se sentir resistência, retraia o trépano e interrompa o tratamento imediatamente. Utilize fluoroscopia para analisar a situação. Nunca force o dispositivo de avanço Rotablator quando ocorrer resistência à rotação ou translação, uma vez que pode ocorrer a perfuração do vaso, trauma do vaso ou embolismo devido ao desalojamento do trépano e, em casos raros, pode resultar numa intervenção cirúrgica ou morte.
- Utilizar o Rotablator para restenoses dentro do stent pode causar danos nos componentes do stent e/ou Sistema Rotablator, o que pode causar lesões no paciente.
- Mantenha sempre o trépano a avançar ou a retrair enquanto o estiver a rodar. Manter o trépano num local enquanto o mesmo roda pode causar um excesso de remoção de tecido ou danos no Sistema Rotablator ou o aprisionamento do Sistema Rotablator. O ideal é fazer avançar ou retrair o trépano até 3 cm de cada vez usando um movimento constante e suave, tendo cuidado para entrar em contacto com a lesão o mínimo possível quando encontrar alguma resistência. Recomenda-se ciclos individuais curtos de menos de 30 segundos com um tempo total do procedimento rotativo de até cinco minutos.

PRECAUÇÕES

- Tratar certos tipos e/ou locais de lesões ou pacientes em algumas condições é indiscutivelmente mais arriscado, independentemente do dispositivo de terapia a ser utilizado. Para várias destas aplicações, foram realizados relativamente poucos procedimentos usando o Sistema Rotablator. Os médicos deverão estar cientes do maior risco existente durante o tratamento deste tipo de paciente e da falta de provas científicas relativas a tratamento nos seguintes casos:
  1. Pacientes que não sejam aceitáveis para bypass da artéria coronária;
  2. Pacientes com doença difusa de três vasos grave (vários vasos com doença devem ser tratados em sessões separadas);
  3. Pacientes com doença da artéria coronária principal esquerda desprotegida;
  4. Pacientes com uma fracção de ejecção inferior a 30%;
  5. Lesões com uma dimensão superior a 25 mm;
  6. Lesões angulares (≥ 45°).
- A angioplastia rotativa percutânea com o Sistema Rotablator só deve ser realizada em hospitais onde possam ser, rapidamente, realizadas cirurgias de emergência de bypass, na eventualidade de ocorrerem lesões ou complicações fatais.
- O paciente deve receber uma terapia de medicamentos adequada incluindo (entre outros) uma terapia anticoagulante e vasodilatadora durante todas as fases de tratamento.
- Pode ser necessário um eléctrodo de sincronização temporária e é particularmente recomendado durante o tratamento de lesões nas artérias coronárias direita e circunflexa para resolver aberrações electrofisiológicas que podem ocorrer.
- Quando os fios-guia e/ou cateteres Rotablator se encontram dentro do corpo, os mesmos só devem ser manipulados sob observação fluoroscópica, com equipamento radiográfico que proporcione imagens de alta resolução.
- As experiências realizadas com a abordagem braquial foram poucas.
- Utilize apenas solução salina normal para a infusão. Nunca injecte agente de contraste nem nenhuma outra substância que não tenha sido aprovada como parte do Sistema Rotablator, na porta de infusão ou na bolsa de infusão de solução salina, pois isso pode causar danos permanentes no dispositivo de avanço.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

As reacções indesejáveis possíveis que poderão resultar da utilização deste dispositivo incluem, mas não se limitam a:

- Angina ou angina instável
- Arritmias
- Colocação de stent de emergência
- Perfuração cardíaca
- Tamponamento cardíaco
- Bloqueio de condução
- Espasmo da artéria coronária
- Morte
- Reacção medicamentosa, reacção alérgica ao meio de contraste

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

- Embolia (coronária, cerebral, periférica)
- Hemorragia ou hematoma
- Infecção, infecção local, infecção sistémica
- Isquemia miocardíaca
- Enfarte do miocárdio (onda Q ou onda não-Q)
- Efusão pericardíaca
- Edema pulmonar/choque cardiogénico
- Fluxo lento, ausência de fluxo, fechamento abrupto do vaso
- Acidente vascular cerebral
- Trombose vascular
- Trauma do vaso (dissecção, perfuração, ruptura ou lesão)

Poderão ocorrer também complicações associadas com distorção, torções e quebra do fio-guia e deterioração física ou avaria do dispositivo, que podem causar ferimentos ou a morte do paciente.

ESTUDOS CLÍNICOS

Complicações

Tal como ocorre com todos os dispositivos de cardiologia de intervenção, podem acontecer complicações graves, que podem causar a morte, com a utilização do Sistema Rotablator™. Além disso, podem ocorrer complicações devido à reacção individual do paciente a um dispositivo de angioplastia, com necessidade de cirurgia de bypass da artéria coronária (CABG).

As complicações associadas à utilização do Sistema Rotablator foram extraídas da literatura, ensaios clínicos e relatórios recebidos através do sistema de acompanhamento de reclamações. As complicações incluem: sangramento significativo no local de acesso, embolização distal, dissecção da íntima, fechamento agudo do vaso, perfuração ou rasgamento do vaso, perfuração ventricular, cirurgia de emergência, reacção ao meio de contraste, derrame, fluxo lento, fluxo interrompido, enfarte do miocárdio, arritmia com necessidade de tratamento, tamponamento cardíaco e morte.

O fluxo lento representa uma redução do fluxo, depois do tratamento com o Sistema Rotablator, por uma das duas classificações de TIMI (trombose durante o enfarte do miocárdio) a partir da linha de base anterógrada da luz egress do corante. Fluxo interrompido representa uma cessação completa do fluxo na circulação distal do vaso tratado não associada à obstrução mecânica (dissecção da íntima). Ambos os eventos podem estar associados a uma combinação de vários factores a trabalhar em sinergia, incluindo vasoespasmo e sobrecarregamento da microcirculação distal com detritos de partículas. O fluxo lento e o fluxo interrompido podem ser minimizados usando uma técnica de avanço lento do trépano e limitando a redução de rotações por minuto para até 5.000. O tempo de tratamento e o intervalo entre os tratamentos devem ser equilibrados para permitir a ablação adequada da placa e permitir a passagem dos detritos. Uma estratégia de subdimensionamento inicial do trépano e de mudar para trépanos maiores, a utilização de cateteres com orifícios laterais, a manutenção da pressão de perfusão adequada e a utilização de vasodilatadores, tais como nitroglicerina, todas estas técnicas agem em conjunto para reduzir a incidência e os efeitos indesejáveis deste fenómeno.

As terapias para o fluxo lento devem ser orientadas para manter e melhorar a pressão de perfusão. Estas terapias incluem a expansão de volume, irrigações do bolo com solução salina ou sangue arterial através do cateter-guia, nitroglicerina intracoronária para aliviar o vasoespasmo e insuflações de balões de pressão baixa distal a proximal. Devem ser escolhidos os balões que não sejam de perfusão para este propósito, uma vez que os balões de perfusão podem exacerbar o fluxo lento. As insuflações do balão devem ser curtas, de 20 - 30 segundos. Se um balão de perfusão for escolhido por outras razões, deve prestar especial atenção para manter os tempos de insuflação curtos.

Além destas complicações clínicas, existem complicações associadas ao fio-guia, incluindo distorção, dobras e fractura. Além disso, foram relatados a deterioração física ou o mau funcionamento do dispositivo, incluindo o desalojamento do trépano.

Resultados do Ensaio Clínico

As ocorrências de complicações associadas à utilização do Sistema Rotablator foram compiladas a partir dos Registos de Vários Centros (2.736 procedimentos e 3.424 lesões em 22 centros) após um ano de acompanhamento. Esta lista inclui o seguinte:

Quadro 1: Registo de Vários Centros do Sistema Rotablator - Resultados de Segurança após 1 Ano de Acompanhamento

Principais Complicações	Frequência
Morte	1,0%
Enfarte do Miocárdio de Onda Q	1,1%
Cirurgia de Bypass da Artéria Coronária	2,5%
Complicações Angiográficas	**Frequência**
Dissecção da Íntima	13,7%
Oclusão Aguda do Vaso	5,1%
Perfuração ou Laceração do Vaso	0,7%
Arritmia	2,7%

O sucesso angiográfico (definido como um diâmetro luminal superior ou igual a 50% do lúmen original, uma redução absoluta de 20% na percentagem de estenose e sem complicações graves) foi alcançado com o Sistema Rotablator em 83% das lesões. O sucesso global foi de 95% com a utilização de angioplastia por balão suplementar. Os dados não mostraram diferença estatística na taxa de sucesso primário global quando segmentado pelas características da lesão.

A restenose, que é a reocorrência do estreitamento ou a oclusão num vaso que foi previamente submetido a um processo de ablação, pode ocorrer dentro de horas, dias ou meses do procedimento. Os resultados do estudo clínico coronário indicam que a taxa de restenose para os pacientes tratados com o Sistema Rotablator não foi provada como sendo diferente em comparação com a taxa de restenose obtida para pacientes tratados com angioplastia por balão ou outros dispositivos de intervenção. As complicações a longo prazo de angioplastia rotativa percutânea com o Sistema Rotablator não são conhecidas nesta altura.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

DESCRIÇÃO DO SISTEMA DE ATERECTOMIA ROTACIONAL ROTABLATOR™

O Sistema de Aterectomia Rotacional Rotablator possui quatro componentes principais. Estes incluem o fio-guia Sistema Rotablator, o dispositivo de avanço, o cateter e o sistema de consola de controlo, o qual inclui a consola de controlo, o pedal e a fonte de gás comprimido. O Sistema Rotablator foi concebido para permitir que o cateter seja separado do dispositivo de avanço para permitir que vários cateteres com vários tamanhos de trépanos sejam ligados a um único dispositivo de avanço durante o procedimento. O cateter é ligado ao dispositivo de avanço para fornecer um sistema integral. O dispositivo de avanço e cateter estão descritos abaixo. Para obter as descrições e especificações dos fios-guia do Sistema Rotablator, consulte as "Instruções de Utilização" apropriadas. Para obter as descrições e especificações do sistema da consola de controlo, consulte o "Manual de Operações da Consola".

DESCRIÇÃO DOS COMPONENTES DO SISTEMA DE ATERECTOMIA ROTACIONAL ROTABLATOR

Dispositivo de Avanço Rotablator: Ilustrado na Figura 1, o dispositivo de avanço funciona como um suporte para a turbina de ar e como um guia para os elementos de deslizamento que controlam a extensão do trépano de controlo. Um travão dentro do corpo do dispositivo de avanço segura o fio-guia firmemente durante a rotação do trépano, excepto no modo Dynaglide™, para prevenir que o fio rode ou se mova. A manipulação do botão do dispositivo de avanço permite a extensão independente do trépano e a manipulação do dispositivo de torção wireClip™ permite o movimento independente da ponta do fio-guia.

A turbina de ar usa gás comprimido para gerar velocidades de rotação altas necessárias para a ablação. A utilização de gás comprimido permite a utilização de elementos condutores de massa baixos e inertes que podem ser rapidamente ligados e parados. A mangueira de ar do dispositivo de avanço Rotablator é flexível, permitindo a colocação conveniente do dispositivo de avanço.

O dispositivo de avanço Rotablator só pode ser usado com fios-guia especialmente concebidos e aprovados para utilização com o Sistema Rotablator.

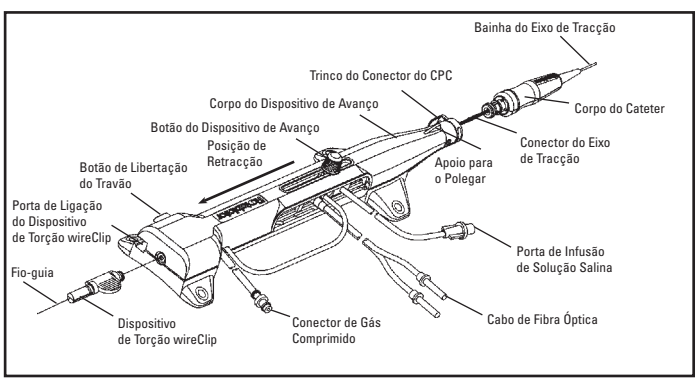


Figura 1. Dispositivo de Avanço Rotablator

Cateter RotaLink™: Este inclui o trépano e o eixo de tracção helicoidal, a bainha, a ligação do cateter e o corpo do cateter. Como indicado na Figura 2, o trépano com revestimento de diamante consiste num corpo cónico revestido por partículas de diamante pequenas. O trépano roda a alta velocidade e faz a ablação do tecido de oclusão em partículas pequenas que são transportadas distalmente e retiradas pelo sistema retículo-endotelial. O trépano é conduzido por um eixo de tracção helicoidal flexível que possui um lúmen central que permite a passagem do fio-guia. A ligação do dispositivo de avanço, em conjunto com a ligação do cateter, permite que o cateter seja separado do dispositivo de avanço e ligado novamente ao mesmo.

O eixo de tracção e o trépano podem ser introduzidos através do sistema vascular no local de uma lesão. O Sistema Rotablator é capaz de transmitir movimentos rotativos a velocidades até 190.000 RPM, o que resulta na ablação das partículas pequenas de tecido ateromatoso pelo trépano revestido por diamante. Os seguintes tamanhos de trépanos estão disponíveis: 1,25, 1,5, 1,75, 2,0, 2,15, 2,25, 2,38 e 2,5 mm. O cateter possui 135 cm de comprimento.

A bainha possui um diâmetro de 1,4 mm (0,058 in) e é biselada na ponta para permitir a passagem fácil no vaso. A bainha funciona como uma conduta para guiar a tracção helicoidal do ponto de entrada do local da lesão, protege o tecido arterial do eixo de tracção rotativo e permite a passagem de solução salina para lubrificar a tracção. A extremidade proximal da bainha RotaLink é permanentemente ligada ao corpo do cateter e subsequentemente ligada ao dispositivo de avanço.

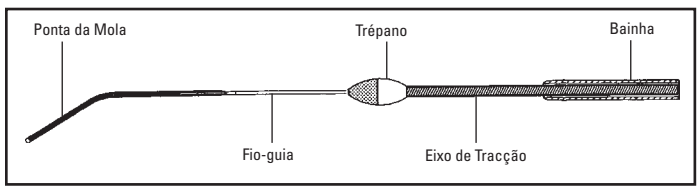


Figura 2. Ponta do Cateter e Fio-guia RotaLink

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

1. Guarde num local fresco, seco e escuro.
2. Os cateteres coronários possuem uma vida funcional esperada de 5 minutos para os dispositivos de 1,25 - 2,5 mm e o dispositivo de avanço coronário possui uma vida funcional esperada de 10 minutos. A vida funcional é o lapso de tempo que o dispositivo funcionará dentro da faixa de velocidade de rotação detalhada no Passo 5 da secção "Procedimento Clínico com o Sistema Rotablator" deste manual.
3. Todas as peças descartáveis do sistema (dispositivo de avanço, cateter, fio-guia e dispositivo de torção wireClip) devem ser descartadas de acordo com as práticas do hospital.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Configuração do Sistema Rotablator

1. **Escolha um cateter RotaLink ou um cateter substituível pré-ligado Rotablator RotaLink PLUS que possua um trépano de tamanho adequado para o procedimento.**

   Pode usar um trépano mais pequeno para começar o tratamento. O tamanho final do trépano usado para tratar uma artéria aterosclerótica deve possuir um diâmetro que seja 70 - 85% do tamanho da artéria original.

2. **Seleccione um cateter-guia com um diâmetro interno de pelo menos 0,10 mm (0,004 in) superior ao trépano maior a ser usado no procedimento (consulte o Apêndice A). Coloque o cateter-guia no vaso.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

3. Coloque o fio-guia.

Coloque o fio-guia do Sistema Rotablator™ usando os procedimentos de angioplastia padrão. Os fios-guia do Sistema Rotablator foram concebidos exclusivamente para utilização com o Sistema Rotablator; nunca utilize outros fios-guia.

4a. Se usar um cateter Rotablator RotaLink™ PLUS, retire o dispositivo de avanço/cateter da sua caixa.

Abra a caixa do dispositivo de avanço/cateter e retire o tabuleiro da sua bolsa esterilizada.

Destaque o canto da bolsa esterilizada até que a maior parte do tabuleiro esteja exposta.

Posicione a bolsa de cabeça para baixo e permita que o tabuleiro deslize para uma cobertura esterilizada ou, alternativamente, uma pessoa usando uma técnica esterilizada pode puxar o tabuleiro da bolsa e colocá-lo na cobertura esterilizada.

Para expor o dispositivo de avanço/cateter, destaque a tampa, retire os blocos de esponja e inverta cuidadosamente o tabuleiro na cobertura. Levante e descarte o tabuleiro.

Retire cuidadosamente a pega distal do trépano.

Verifique se o cateter Rotablator RotaLink PLUS possui danos. Se possuir algum dano, não utilize.

Prossiga para o Passo 6.

4b. Retire o dispositivo de avanço Rotablator e o cateter RotaLink das suas respectivas caixas.

Abra as caixas do dispositivo de avanço e cateter e retire os tabuleiros das suas bolsas esterilizadas.

Destaque os cantos das bolsas esterilizadas até que a maior parte dos tabuleiros esteja exposta.

Vire as bolsas ao contrário e permita que os tabuleiros deslizem para uma cobertura esterilizada ou, alternativamente, uma pessoa usando uma técnica esterilizada pode puxar os tabuleiros das bolsas e colocá-los na cobertura esterilizada.

Para expor o dispositivo de avanço e cateter, destaque as tampas, retire a cobertura do tabuleiro do cateter e inverta cuidadosamente os tabuleiros na cobertura. Levante e descarte os tabuleiros.

Retire o tubo de protecção proximal que cobre a ligação do cateter.

Verifique se o dispositivo de avanço Rotablator e o cateter RotaLink possuem danos. Se possuírem danos, não os utilize.

Nota: NÃO retire a pega distal do trépano nesta altura.

5. Ligue o cateter.

Mova o botão do dispositivo de avanço para a frente e tranque-o no lugar.

Pegue nas ligações do eixo de tracção cuidadosamente. **Nunca pegue nem puxe no eixo flexível e evite pegar no tubo deslizante castanho durante este passo.**

Nota: Se o conector do cateter não estiver visível, é provável que esteja dentro do corpo do cateter. Desenrole o eixo de tracção e empurre cuidadosamente o trépano em direcção à bainha até que o conector esteja visível à medida que sai da extremidade distal do corpo do cateter.

Deslize cuidadosamente a ligação do cateter no tubo-guia e rode a ligação do dispositivo de avanço conforme necessário para alinhar as ligações do cateter e do dispositivo de avanço.

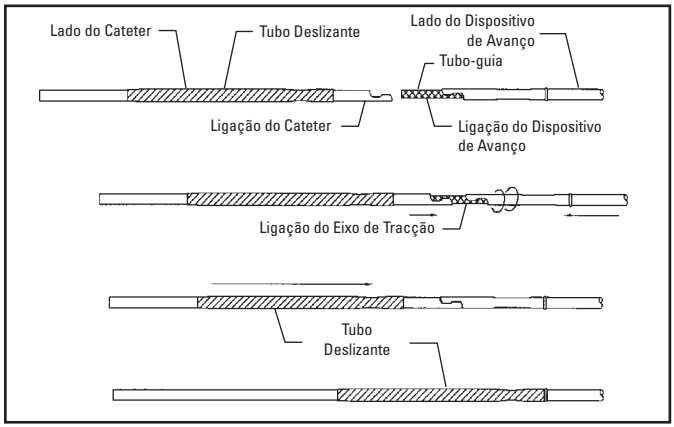


Figura 3. Ligação do Eixo de Tracção

Empurre as ligações na direcção uma da outra até que as duas se encaixem.

Mova o tubo deslizante castanho sobre a ligação do eixo de tracção até que o mesmo alcance o batente, cobrindo a ligação completamente. Consulte a Figura 3.

Segurando as ligações do eixo de tracção, teste se a ligação foi bem sucedida puxando um pouco.

Complete a ligação do cateter retraindo completamente o botão do dispositivo de avanço ao mesmo tempo que permite que o cateter se mova livremente em direcção ao dispositivo de avanço. Tranque o botão do dispositivo de avanço.

Empurre o corpo do cateter para dentro do dispositivo de avanço firmemente até que o mesmo se encaixe no lugar.

Retire cuidadosamente a pega de borracha distal do trépano.

Coloque a extremidade distal do cateter na direcção do tratamento ou do local de entrada.

Prenda o corpo do dispositivo de avanço à cobertura esterilizada usando clipes de cobertura convencionais.

6. Carregue o sistema de dispositivo de avanço/cateter no fio-guia.

Segure a ponta proximal do fio-guia e enrosque esta extremidade no orifício existente na ponta do trépano. Continue a introduzir o fio no cateter até o mesmo aparecer na parte traseira do dispositivo de avanço e, em seguida, segure e puxe com cuidado o fio exposto até que o trépano se encontre a alguns centímetros do cateter-guia/válvula hemostática.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Se tiver dificuldades em orientar o fio através do dispositivo de avanço, empurre o botão do dispositivo de avanço para trás e para a frente ao mesmo tempo que empurra suavemente o fio. Isto normalmente ajuda a facilitar a passagem do fio através do dispositivo de avanço. Retire qualquer lubrificante que se possa ter acumulado no trépano durante o carregamento do fio-guia. Isto pode ser feito limpando cuidadosamente com um dedo com luva.

7. Ligue o dispositivo de torção wireClip™.

Ligue o dispositivo de torção wireClip à extremidade do fio-guia. Durante a utilização do Sistema Rotablator™, é necessário colocar sempre um dispositivo de torção wireClip no fio-guia. A porta de ligação pode ser usada para prender a combinação de dispositivo de torção wireClip/fio-guia. Para usar a porta de ligação, coloque o dispositivo de torção na extremidade proximal do fio, como mostrado na Figura 4, certificando-se de que o fio não se estende proximalmente do dispositivo de torção. Deslize cuidadosamente o dispositivo de torção na porta de ligação até sentir resistência. **NÃO prima o botão do travão e não force o dispositivo de torção na porta de ligação.** Com o dispositivo de torção na porta de ligação, o fio-guia formará um círculo ligeiro. Se a porta de ligação não for usada, certifique-se de que o wireClip está apoiado na mesa quando estiver ligado ao fio-guia. Uma vez que o dispositivo de torção wireClip esteja ligado, teste se a ligação do dispositivo de avanço e cateter foi bem sucedida desbloqueando o botão do dispositivo de avanço e verificando o movimento do dispositivo de avanço movendo o trépano para a frente e para trás.

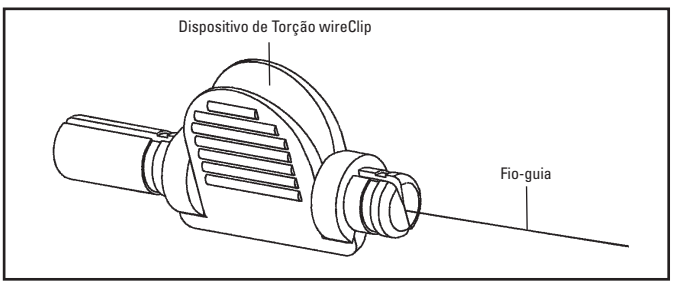


Figura 4. Fio-guia com o Dispositivo de Torção wireClip

8. Ligue a mangueira de ar.

Retire a amarra da mangueira de ar no dispositivo de avanço e desenrole a mangueira.

Peça ao pessoal não esterilizado para ligar o dispositivo de desligamento rápido ao receptáculo com a indicação TURBINE (turbina) na parte dianteira da consola. Consulte o Manual de Operação para obter a localização do conector.

9. Ligue o cabo de fibra óptica.

Retire a amarra do cabo do tacómetro de fibra óptica preto no dispositivo de avanço.

Peça ao pessoal não esterilizado para inserir os conectores de fibra óptica nos receptáculos com a indicação FIBER OPTIC (fibra óptica) na parte dianteira da consola até que os mesmos se encaixem bem no lugar.

A polaridade da ligação não é significativa.

10. Ligue a bolsa de infusão de solução salina.

Utilizando uma técnica esterilizada, ligue o conjunto de infusão para administrar solução salina normal e ligue-o à porta de infusão no dispositivo de avanço. A solução salina deve ser pressurizada com uma bolsa de pressão de IV para assegurar a infusão contínua contra a pressão arterial. A pressão recomendada é 20 kPA - 26,7 kPA (150 mmHg - 200 mmHg).

Aguarde até que a solução salina passe através do dispositivo de avanço e bainha e saia da ponta da bainha sem bolhas de ar antes de começar o procedimento. As vedações do dispositivo de avanço foram concebidas para deixarem passar a solução salina lentamente.

Nunca opere o Sistema Rotablator sem fazer a infusão de solução salina. O fluxo de solução salina é essencial para o arrefecimento e lubrificação das peças do dispositivo de avanço. A operação do dispositivo de avanço sem a devida infusão de solução salina pode causar danos permanentes no dispositivo de avanço Rotablator.

11. Teste o sistema.

Teste o sistema, como indicado na secção seguinte, incluindo a configuração da velocidade ideal do trépano.

PROCEDIMENTO DE TESTE DO SISTEMA ROTABLATOR

O Sistema de Aterectomia Rotacional Rotablator tem de ser testado antes de inserir o trépano no cateter-guia ou bainha. Antes de operar o dispositivo de avanço/cateter, consulte as secções "Advertências" e "Precauções" destas instruções.

1. Verifique os controlos da consola.

Com a pressão de gás e electricidade aplicada na consola (interruptor na posição ligada - ON), prima o botão Dynaglide™ várias vezes.

- Repare que o indicador DYNAGLIDE verde acende-se e apaga-se alternadamente no painel dianteiro da consola.
- Carregue no botão Dynaglide para que o indicador DYNAGLIDE se apague.
- Verifique se a ponta do cateter não possui ar e se o trépano e o fio-guia não estão em contacto com quaisquer objectos.
- Rode o botão de controlo de ajuste da pressão da turbina localizado na consola completamente no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio. Isto prevenirá que o trépano rode rapidamente se o pedal for premido acidentalmente.
- Certifique-se sempre de que existe um fluxo livre de solução salina antes de operar o dispositivo de avanço.

2. Verifique a pressão de ar e a velocidade inicial do trépano.

Desaperte o botão do dispositivo de avanço na parte superior do dispositivo de avanço e, em seguida, deslize-o para trás para a posição completamente retraída.

Segure o fio-guia distal ao trépano e segure a bainha distal para fornecer suporte ao trépano.

Rode o botão de pressão da turbina no sentido dos ponteiros do relógio para obter uma leitura no manómetro da turbina de aproximadamente 40 psi (275,8 kPa).

Coloque o seu pé no pedal apenas o suficiente para cobrir completamente o pedal e prima-o completamente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Ajuste o botão de pressão da turbina até que o trépano esteja a rodar à velocidade correcta.

Trépanos de 1,25 - 2,0 mm	190.000 RPM
Trépanos de 2,15 mm ou maiores	180.000 RPM

Liberte o pedal.

Se o dispositivo não funcionar e o indicador vermelho "STALL" (paragem) se acender, liberte o pedal e verifique todas as ligações do dispositivo de avanço antes de tentar novamente.

3. **Verifique a resposta do botão do dispositivo de avanço e do trépano.**

   Depois de regular o ajuste de velocidade para fornecer a velocidade de rotação devida do trépano, pratique avançar o trépano enquanto o mesmo se encontra a rodar. Desaperte o botão do dispositivo de avanço e prima o pedal. Enquanto o trépano está a rodar, empurre lentamente o botão do dispositivo de avanço para a frente e repare no avanço correspondente do trépano ao longo do fio-guia para assegurar um movimento livre.

4. **Verifique o travão automático.**

   Enquanto o Sistema Rotablator™ está a funcionar, tente retrair o fio-guia no ponto em que o mesmo sai na parte traseira do dispositivo de avanço.

   Durante o funcionamento normal, excepto no modo Dynaglide™, o fio está firmemente preso pelo travão interno automático e resiste a quaisquer tentativas de rotação ou avanço. Em alguns casos, contudo, é vantajoso libertar este travão automático para melhorar a orientação do fio-guia ou para trocar o dispositivo de avanço.

5. **Verifique a libertação do travão.**

   Quando usar a libertação do travão durante um procedimento de troca, a função Dynaglide deve ser activada para fornecer uma velocidade de rotação de aproximadamente 60.000 - 90.000 RPM. Durante este teste, o Sistema Rotablator pode funcionar a uma velocidade até 90.000 RPM devido ao estado descarregado do trépano.

   - Ligue o dispositivo de torção wireClip™ à extremidade proximal do fio-guia. Segure firmemente o fio-guia usando o dispositivo de torção wireClip antes de operar o dispositivo para assegurar que o fio não rode.
   - Accione o botão Dynaglide para acender o indicador DYNAGLIDE no painel dianteiro da consola.
   - Prima completamente o pedal e verifique se a velocidade de rotação do dispositivo de avanço está na faixa de aproximadamente 60.000 - 90.000 RPM.
   - Agarre com firmeza no fio-guia usando o dispositivo de torção wireClip quando libertar o travão do fio-guia, uma vez que o fio pode ter uma tendência de rodar em algumas condições.
   - Para libertar o travão automático do fio-guia, prima simplesmente no botão de libertação do travão do fio-guia na parte traseira do dispositivo de avanço enquanto o dispositivo de avanço está a funcionar. Agora, o fio-guia pode ser manipulado facilmente, com a ajuda do dispositivo de torção wireClip.
   - A porta de ligação pode ser usada para manter o travão na posição libertada. Quando premir o botão de libertação do travão, deslize a combinação de dispositivo de torção wireClip/fio-guia completamente para dentro da porta de ligação (consulte a Figura 5). O botão de libertação do travão permanecerá premido. **Não utilize esta função durante a ablação.**
   - Liberte o pedal e os botões de libertação do travão, para permitir que a unidade pare.
   - Accione o botão Dynaglide para apagar o indicador DYNAGLIDE.

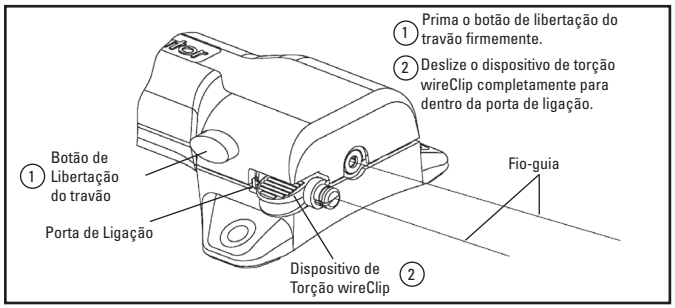


Figura 5. Botão de Libertação do Travão e Porta de Ligação wireClip

Nunca opere o dispositivo de avanço Rotablator no modo Dynaglide nem opere o botão de libertação do travão do fio-guia a não ser que tenha o fio-guia firmemente preso na mão, utilizando o dispositivo de torção wireClip. O dispositivo de torção wireClip pode ser segurado com os dedos ou inserido completamente na porta de ligação depois de o botão do travão ser premido. A libertação do travão, ou a operação do dispositivo de avanço Rotablator no modo Dynaglide, sem antes prender o fio-guia pode resultar na rotação e emaranhamento do fio-guia.

O trépano e a tracção helicoidal podem soltar-se se não forem confinadas no lúmen de uma bainha ou vaso a velocidades ou extensões excessivas. Quando operar o sistema fora do corpo, apoie sempre o fio-guia para prevenir que o mesmo se solte.

Repare que a taxa de gotejamento da solução salina no conjunto de IV aumenta quando o Sistema Rotablator está a funcionar. Este fluxo melhorado é causado por uma bomba de infusão interna no dispositivo de avanço que assegura um fluxo generoso de solução salina durante a operação. A câmara de gotejamento de IV deve ser verificada durante a configuração inicial e testada para verificar este aumento de fluxo.

O trépano na ponta distal do cateter RotaLink™ é capaz de rodar a velocidades muito altas. NÃO permita que partes do corpo ou que roupa entrem em contacto com o trépano. O contacto pode resultar em ferimentos ou emaranhamento.

Isto completa o procedimento de teste do sistema. O Sistema de Aterectomia Rotacional Rotablator pode agora ser usado num procedimento de angioplastia rotativa percutânea.

PROCEDIMENTO CLÍNICO COM O SISTEMA ROTABLATOR

Se o dispositivo de avanço Rotablator ou cateter RotaLink mostrar sinais de falha mecânica a qualquer altura antes ou durante o procedimento de angioplastia, pare imediatamente de usar o dispositivo e devolva-o ao Serviço de Atendimento ao Cliente para avaliação. NÃO tente usar um dispositivo de avanço Rotablator danificado nem um cateter RotaLink; a utilização destes produtos pode causar danos no dispositivo e/ou lesões no paciente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Nunca opere o Sistema Rotablator™ sem fazer a infusão de solução salina. O fluxo de solução salina é essencial para o arrefecimento e lubrificação das peças do dispositivo de avanço. A operação do dispositivo de avanço sem a devida infusão de solução salina pode causar danos permanentes no dispositivo de avanço.

1. **Ajuste o botão do dispositivo de avanço.**

   Antes de inserir o cateter RotaLink™ no cateter-guia, mova o botão do dispositivo de avanço para a frente durante aproximadamente 2 - 3 cm, e tranque-o nessa posição.

2. **Introduza o cateter através da válvula hemostática.**

   Faça avançar o cateter através da válvula hemostática e aperte cuidadosamente a válvula para prevenir sangramento à volta da bainha do cateter. Se a válvula hemostática estiver excessivamente apertada, a mesma pode esmagar a bainha à volta do eixo de tracção e causar danos permanentes no cateter RotaLink. A válvula hemostática tem de ser fechada o suficiente para prevenir a perda de sangue, mas deve permitir que a bainha RotaLink deslize através da válvula.

3. **Sob observação fluoroscópica, empurre cuidadosamente o trépano através do cateter-guia para um ponto imediatamente proximal à lesão.**

   Nunca active o trépano durante a saída do cateter.

   Verifique se o tamanho do trépano é compatível com o diâmetro do vaso através da injecção de meio de contraste.

   Verifique se o fio-guia (Figura 2 Ponta da Mola) está distal à lesão e se não entrará em contacto com o trépano rotativo.

4. **Pare o trépano no lúmen livre.**

   Quando o trépano estiver 1 a 2 cm proximais à lesão, retraia o botão do dispositivo de avanço completamente. Isto impedirá que o trépano seja disparado para a frente quando for activado.

5. **Verifique a velocidade do lúmen livre.**

   Prima completamente o interruptor do pedal para activar o trépano. Retraia o seu pé ligeiramente para obter o posicionamento ideal no pedal. Volte a verificar a leitura da velocidade de rotação para verificar se a taxa de rotação é adequada para o tamanho do trépano e o tipo de lesão, e ajuste a velocidade de operação.

Trépanos de 1,25 - 2,0 mm	160.000 até 180.000 RPM
Trépanos de 2,15 mm e maiores	140.000 até 160.000 RPM

6. **Avanço do trépano e técnica de ablação.**

   Empurre lentamente o botão do dispositivo de avanço para a frente e observe o progresso do trépano fluoroscopicamente. Faça avançar a uma taxa que a velocidade do trépano seja diminuída em não mais do que 5.000 RPM da velocidade da plataforma sem carga. Isto pode ser determinado inicialmente observando o mostrador da consola e, subsequentemente, ouvindo a queda correspondente no ajuste sonoro.

   O fluxo máximo de sangue deve ser mantido durante o procedimento para facilitar a irrigação distal de partículas geradas durante o tratamento com o Sistema Rotablator.

   Se o dispositivo de avanço Rotablator parar e a luz de paragem vermelha se acender, retraia o trépano e interrompa imediatamente o tratamento. Verifique se o dispositivo de avanço está devidamente ligado à consola. Se as ligações estiverem correctas, use fluoroscopia para analisar a situação. Nunca force o sistema quando ocorrer resistência à rotação ou translação, uma vez que pode ocorrer a perfuração do vaso.

   Nunca faça avançar o trépano enquanto o mesmo estiver a rodar avançando a bainha. Pode ocorrer a deformação do fio-guia o que pode causar perfuração ou trauma vascular. Faça avançar sempre o trépano enquanto o mesmo estiver a rodar utilizando o botão no dispositivo de avanço. Se sentir resistência ao movimento, retraia o trépano e interrompa o tratamento imediatamente. Utilize fluoroscopia para analisar a situação.

   Mantenha sempre o trépano a avançar ou a retrair enquanto o estiver a rodar. Manter o trépano num local ao mesmo tempo que o mesmo roda pode causar um excesso de remoção de tecido ou danos no Sistema Rotablator.

   Mantendo a velocidade de rotação dentro 5.000 RPM da velocidade da plataforma do lúmen livre, o operador pode:

   - Minimizar o stress de aperto no vaso.
   - Maximizar o efeito de polimento no lúmen.
   - Minimizar o tamanho das partículas.
   - Melhorar o controlo de procedimento completo.

   Manter o trépano num local enquanto o mesmo roda pode causar um excesso de remoção de tecido ou danos no Sistema Rotablator ou o aprisionamento do Sistema Rotablator. O ideal é fazer avançar ou retrair o trépano até 3 cm de cada vez usando um movimento constante e suave, tendo cuidado para entrar em contacto com a lesão o mínimo possível quando encontrar alguma resistência. Recomenda-se ciclos individuais curtos de menos de 30 segundos com um tempo total do procedimento rotativo de até cinco minutos.

7. **Verifique o tratamento com fluoroscopia.**

   Retraia o trépano e injecte meio de contraste através do braço lateral do cateter-guia para avaliar a eficácia do tratamento.

   A remoção manual do trépano pode ser difícil depois da ablação de uma lesão ou dentro de um cateter-guia quando efectuar um procedimento de troca. As dificuldades de remoção podem incluir: um episódio de espasmo extremo da artéria à volta do trépano, uma razão do trépano para a artéria grande demais para um vaso tortuoso altamente calcificado ou o aprisionamento do trépano na ponta do cateter-guia.

   Puxar excessivamente ou repentinamente o cateter RotaLink durante a remoção manual pode causar a separação do trépano do eixo de tracção.

   Também é possível que o trépano fique aprisionado na ponta do cateter-guia ou numa dobra no cateter-guia. Se encontrar resistência significativa durante a remoção, interrompa a retracção manual e mova o Sistema Rotablator para a frente para obter uma posição coaxial com o cateter-guia e retraia novamente o trépano manualmente.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

8. Complete o tratamento com o primeiro trépano.

Se a desobstrução luminal for adequada, retire o trépano e a bainha do dispositivo de avanço do vaso.

O tratamento pode ser repetido trocando o cateter RotaLink™ por um trépano maior até que o lúmen esteja aumentado ao ponto de obter alívio hemodinâmico. Um lúmen final igual a 70 - 85% do diâmetro original é considerado ideal.

9. Procedimento de troca.

Para trocar o cateter, primeiro tente retirar o trépano e a bainha empurrando o fio-guia para a traseira do dispositivo de avanço Rotablator™ ao mesmo tempo que retrai a bainha para a válvula hemostática. A observação fluoroscópica ajudará a manter o fio-guia no lugar enquanto o trépano está a ser retirado.

Se o fio-guia não se mover imediatamente nesta situação devido à tortuosidade da vasculatura, está disponível uma função alternativa (Dynaglide™).

10. Use a função Dynaglide para a troca, se necessário.

Quando a função Dynaglide for activada, o Sistema Rotablator rodará a uma velocidade reduzida, 60.000 - 90.000 RPM, e o fio-guia avançará imediatamente enquanto o dispositivo de avanço é retirado. O fio-guia tem de ser segurado firmemente usando o dispositivo de torção wireClip™ sempre que o dispositivo de avanço for operado no modo Dynaglide.

Active a função Dynaglide premindo o botão no pedal. O indicador DYNAGLIDE na consola acender-se-á. Com a combinação de dispositivo de torção wireClip/fio-guia na porta de ligação, prima o botão de libertação do travão e empurre para a frente no dispositivo de torção até que o mesmo pare, trancando o botão de libertação do travão na posição premida. Isto elimina a necessidade de segurar o botão de libertação do travão manualmente. O trépano pode então ser retirado sobre o fio-guia enquanto tiver um círculo de 7 cm ou maior de fio. Liberte o pedal.

11. Retire o dispositivo de avanço/cateter do fio-guia.

Antes de retirar o Sistema Rotablator do fio-guia, assegure-se de que a função Dynaglide foi desactivada premindo o botão no pedal. Prima o botão de libertação do travão e retire o dispositivo de torção wireClip da porta de ligação. Liberte o fio-guia do dispositivo de torção e complete a remoção do cateter.

12. Se for necessário outro trépano para completar o procedimento e tiver de utilizar um dispositivo de avanço/cateter Rotablator RotaLink PLUS, prepare o dispositivo como descrito no Passo 4a da secção "Configuração do Sistema Rotablator", em seguida, prossiga para o Passo 6 da secção "Configuração do Sistema Rotablator".

13. Se for necessário outro trépano para completar o procedimento e tiver de utilizar um cateter RotaLink, desligue o cateter.

Mova o botão do dispositivo de avanço completamente para a frente e tranque-o no lugar. Coloque a mão direita no dispositivo de avanço de forma a que o polegar direito se apoie no trinco do Conector CPC.

Segure o corpo do cateter com a mão esquerda de forma a que o polegar se apoie no descanso para o polegar no dispositivo de avanço.

Empurre o trinco do Conector CPC para dentro enquanto retira o corpo do cateter empurrando contra o descanso para o polegar.

Exponha cuidadosamente a ligação do eixo de tracção. Desligue deslizando o tubo deslizante castanho distalmente; puxando em seguida a ligação cuidadosamente.

14. Ligue o próximo cateter.

Se for necessário outro trépano para completar o procedimento, ligue como descrito no Passo 5 da secção "Configuração do Sistema Rotablator". Volte a carregar o sistema de dispositivo de avanço/cateter no fio-guia como descrito no Passo 6 da secção "Configuração do Sistema Rotablator".

15. Prepare-se para o tratamento com o próximo cateter.

Verifique se o indicador DYNAGLIDE na consola está apagado. Configure novamente a velocidade de rotação do trépano para a faixa de ablação normal antes de operar o dispositivo de avanço Rotablator novo.

Trépanos de 1,25 - 2,0 mm	160.000 até 180.000 RPM
Trépanos de 2,15 mm e maiores	140.000 até 160.000 RPM

Teste sempre o Sistema Rotablator antes de usar, como descrito anteriormente neste manual. Durante o procedimento de angioplastia rotativa percutânea com o Sistema Rotablator, verifique periodicamente a pressão da infusão de solução salina do dispositivo de avanço. A pressão recomendada é 20 kPA - 26,7 kPA (150 mmHg - 200 mmHg).

Se for necessário ou desejado realizar uma angioplastia por balão complementar ou suplementar para alcançar o resultado final depois da angioplastia rotativa, recomenda-se a utilização de um balão de angioplastia ligeiramente maior que o necessário insuflado a 101,3 kPa (1 atm/bar) para reduzir traumas na parede do vaso.

16. Conclusão do procedimento.

Tem de apagar a luz DYNAGLIDE no painel dianteiro da consola. Isto é obtido premindo o botão no pedal. Desligue a consola e o sistema da consola de controlo. A consola e o pedal devem ser limpos como descrito na secção devida no manual de operação.

RESOLUÇÃO DE PROBLEMAS

Sangue na Bainha

Se for observado sangue na bainha, deve interromper o tratamento. Verifique se a infusão de solução salina está devidamente ligada, pressurizada e possui fluxo. Se o dispositivo estiver devidamente ligado e o sangue continuar a fluir para cima na bainha, substitua o cateter RotaLink por um dispositivo novo.

Consola Parada

Se o indicador STALL (paragem) na consola se acender, liberte o pedal para apagar o estado de paragem. Examine a mangueira de ar quanto a dobras, verifique as ligações do dispositivo de avanço e, em seguida, prima o pedal para continuar. Se o indicador STALL (paragem) ainda estiver aceso, interrompa o procedimento e contacte o seu representante de vendas.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

Desalojamento do Trépano

O fio-guia Rotablator™ usa uma ponta para reter o trépano se o trépano se separar do eixo de tracção. Se o trépano se desalojar, não ligue a turbina de ar. Faça avançar o eixo de tracção não rotativo cuidadosamente e retraia o trépano e o fio-guia até que a ponta distal do eixo de tracção e a ponta proximal do trépano estejam em contacto. Retire o eixo de tracção, o trépano e o fio-guia como uma unidade com tensão aplicada no fio-guia para manter o trépano adjacente à extremidade distal do eixo de tracção. Injecte nitroglicerina no IV para prevenir espasmos.

Trépano Alojado na Bainha

Se um trépano de 1,25 mm ou 1,5 mm ficar alojado na bainha pequena, tente libertá-lo retraindo o cateter RotaLink™ (bainha e trépano) para a secção recta do cateter-guia e empurre o botão do dispositivo de avanço completamente para a frente. Durante a reinserção do cateter, deixe o botão do dispositivo de avanço empurrado completamente para a frente até que o trépano esteja imediatamente proximal à lesão. Retraia o botão do dispositivo de avanço e reajuste o cateter de forma a que o trépano permaneça na posição proximal à lesão. Verifique se o indicador DYNAGLIDE™ na consola está apagado. Se não estiver, prima o botão Dynaglide.

Apague o Mostrador das RPM durante o Procedimento

O mostrador de RPM apagar-se-á durante a rotação do trépano se o utilizador levantar o pé acidentalmente, libertando a pressão no interruptor do pedal. Se isto ocorrer, prima o pedal novamente para acender o mostrador de RPM novamente.

O Trépano Roda depois de o Pedal ser Libertado

Se, num caso raro, durante um procedimento com o Rotablator o trépano continuar a rodar depois de o pedal ter sido libertado, efectue os seguintes passos: reduza a velocidade de rotação na consola para a velocidade de troca do trépano (faixa de 60.000 a 90.000 RPM); retraia o trépano da artéria usando a mesma técnica que o procedimento de troca do trépano, deixe de utilizar o Sistema Rotablator. Devolva o pedal ao Serviço de Atendimento ao Cliente para substituição do produto.

O Trépano Não Roda

No caso raro de o trépano não rodar quando o pedal for premido, e a turbina no dispositivo de avanço estiver a rodar, efectue o procedimento descrito no Passo 5 na secção "Configuração do Sistema Rotablator".

DATA DE VALIDADE

O Sistema Rotablator foi concebido para ser um dispositivo de uma única utilização e deve ser descartado depois de um único procedimento. O dispositivo de avanço Rotablator, o cateter RotaLink e Rotablator RotaLink PLUS devem ser usados antes da data de validade indicada na caixa e no rótulo da tampa do tabuleiro. **NÃO REESTERILIZE.**

Apêndice A. Tamanhos de Cateteres-guia Recomendados para Utilização com o Dispositivo de Avanço Rotablator Coronário

Tamanho do Trépano Rotablator	Diâmetro Interno Recomendado do Cateter-guia mm (in)*	Tamanho French do Guia**
1,25 mm	1,524 mm (0,060 in)	8 F
1,50 mm	1,600 mm (0,063 in)	8 F
1,75 mm	1,854 mm (0,073 in)	8 F
2,00 mm	2,108 mm (0,083 in)	9 F
2,15 mm	2,261 mm (0,089 in)	9 F
2,25 mm	2,362 mm (0,093 in)	9 F
2,38 mm	2,489 mm (0,098 in)	10 F***
2,50 mm	2,591 mm (0,102 in)	10 F

* Seleccione um cateter-guia com um diâmetro interno de pelo menos 0,1 mm (0,004 in) superior ao trépano maior a ser usado no procedimento.

** Para um determinado tamanho French de cateter, o diâmetro interno variará de fabricante para fabricante. Os tamanhos French presumem que os cateteres tenham uma parede fina (fluxo de volume alto). Vários fabricantes oferecem agora cateteres de parede fina com orifícios laterais. Quando usar um cateter-guia pela primeira vez, o mesmo deve ser testado com o trépano de dispositivo de avanço Rotablator maior que deve ser usado com o mesmo.

*** Determinados cateteres com lúmens grandes de 3,0 mm (9 F) com um D. I. de pelo menos 2,489 mm (0,098 in) são compatíveis com os trépanos de 2,38 mm.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

REF
Catalog Number
Número de catálogo
Numéro 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

EC REP
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
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal

LOT
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

AUS
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

ARG
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

BRA
Brazil Local Contact
Contacto local en Brasil
Contact local au Brésil
Lokaler Kontakt Brasilien
Contatto locale per il Brasile
Contactpersoon Brazilië
Contacto local no Brasil


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.
Esclusivamente 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.

STERILE EO
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.

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A

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

© 2015 Boston Scientific Corporation or its affiliates. All rights reserved.

2015-03

91032098-01

Boston Scientific (Master Brand DFUTemplate 8in x 8in Global, 90106041AK), DFU, MB, Rotablator System, Global, 91032098-01A