









ACIST Navvus® II

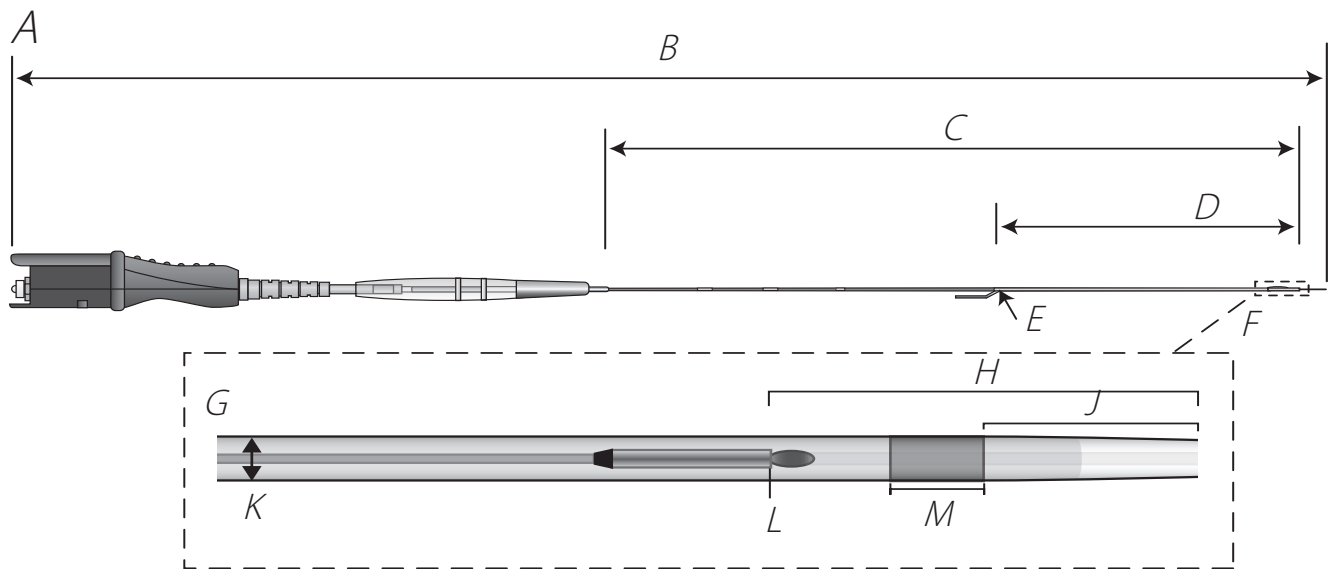
[en] ENGLISH Navvus® II MicroCatheter Instructions for Use	5	[nl] NEDERLANDS Navvus® II-mikrokatheter Gebruiksaanwijzing	37
[cs] ČEŠTINA Mikrokatétr Navvus® II Návod k použití	9	[no] NORSK Navvus® II-mikrokateter Bruksanvisning	41
[da] DANSK Navvus® II MicroCatheter Brugsanvisning	13	[pl] POLSKI Mikrocewnik Navvus® II Instrukcja użytkowania	45
[de] DEUTSCH Navvus® II-Mikrokatheter Gebrauchsanweisung	17	[pt-BR] PORTUGUÊS DO BRASIL MicroCateter Navvus® II Instruções de uso	49
[es] ESPAÑOL Microcatéter Navvus® II Instrucciones de uso	21	[ru] РУССКИЙ Микрокатетер Navvus® II Инструкции по применению	53
[fi] SUOMI Navvus® II -mikrokatetri Käyttöohjeet	25	[sk] SLOVENSKY Mikrokatéter Navvus® II Pokyny na použitie	58
[fr] FRANÇAIS MicroCathéter Navvus® II Mode d'emploi	29	[sv] SVENSKA Navvus® II mikrokateter Bruksanvisning	62
[it] ITALIANO Microcatetere Navvus® II Istruzioni per l'uso	33	[tr] TÜRKÇE Navvus® II Mikrokateter Kullanım Talimatları	66

[en] Symbols [cs] Symboly [da] Symboler [de] Symbole
 [es] Símbolos [fi] Symbolit [fr] Symboles [it] Simboli
 [nl] Symbolen [no] Symboler [pl] Symbole
 [pt-BR] Símbolos [ru] Обозначения [sk] Symboly
 [sv] Symboler [tr] Semboller

	[en] Caution [cs] Upozornění [da] Forsigtig [de] Vorsicht [es] Precaución [fi] Huomio [fr] Attention [it] Attenzione [nl] Let op [no] Forsiktighetsregel [pl] Przestroga [pt-BR] Atenção [ru] Внимание! [sk] Upozornenie [sv] Försiktighet! [tr] İkaz
	[en] Consult instructions for use [cs] Prostudujte si návod k použití [da] Læs brugsanvisningen [de] Gebrauchsanweisung konsultieren [es] Consultar las instrucciones de uso [fi] Perehdy käyttöohjeisiin [fr] Consulter le mode d'emploi [it] Consultare le istruzioni per l'uso [nl] Raadpleeg de gebruiksaanwijzing [no] Se bruksanvisningen [pl] Patrz instrukcja obsługi [pt-BR] Consultar instruções de uso [ru] См. инструкции по использованию [sk] Pozrite si návod na použitie [sv] Läs bruksanvisningen [tr] Kullanım talimatlarına bakın
	[en] Type CF applied part [cs] Aplikovaná součást typu CF [da] Type CF, anvendt del [de] Anwendungsteil Typ CF [es] Parte aplicada de tipo CF [fi] Tyypin CF liityntäosa [fr] Pièce appliquée de type CF [it] Parte applicata di tipo CF [nl] Toegepast onderdeel type CF [no] Type CF anvendt del [pl] Część aplikacyjna typu CF [pt-BR] Peça aplicada do Tipo CF [ru] Контактующий компонент типа CF [sk] Aplikovaná časť typu CF [sv] Applicerad del av typ CF [tr] Tip CF uygulanan kısım
	[en] Manufacturer, Date of manufacture [cs] Výrobce, Datum výroby [da] Producent, Fremstillingsdato [de] Hersteller, Datum der Herstellung [es] Fabricante, Fecha de fabricación [fi] Valmistaja, Valmistuspäivämäärä [fr] Fabricant, Date de fabrication [it] Produttore, Data di produzione [nl] Productiedatum [no] Producent, Produksjonsdato [pl] Producent, Data produkcji [pt-BR] Fabricante, Data de fabricação [ru] Изготовитель, Дата изготовления [sk] Výrobca, Dátum výroby [sv] Tillverkare, Tillverkningsdatum [tr] Üretici, Üretim tarihi
	[en] Date of manufacture [cs] Datum výroby [da] Fremstillingsdato [de] Datum der Herstellung [es] Fecha de fabricación [fi] Valmistuspäivämäärä [fr] Date de fabrication [it] Data di produzione [nl] Productiedatum [no] Produksjonsdato [pl] Data produkcji [pt-BR] Data de fabricação [ru] Дата изготовления [sk] Dátum výroby [sv] Tillverkningsdatum [tr] Üretim tarihi
	[en] Serial number [cs] Sériové číslo [da] Serienummer [de] Seriennummer [es] Número de serie [fi] Sarjanumero [fr] Numéro de série [it] Numero di serie [nl] Serienummer [no] Serienummer [pl] Numer seryjny [pt-BR] Número de série [ru] Серийный номер [sk] Výrobné číslo [sv] Serienummer [tr] Seri numarası
	[en] Catalog number [cs] Katalogové číslo [da] Katalognummer [de] Katalognummer [es] Número de catálogo [fi] Luettelonumero [fr] Référence catalogue [it] Numero di catalogo [nl] Catalogusnummer [no] Katalognummer [pl] Numer katalogowy [pt-BR] Número de catálogo [ru] Номер по каталогу [sk] Katalogové číslo [sv] Artikelnummer [tr] Katalog numarası
	[en] Do not use if package is damaged and consult instructions for use [cs] Nepoužívat, jestliže je balení poškozeno. Přečtěte si návod k použití [da] Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget. Læs brugsanvisningen. [de] Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist, und Gebrauchsanweisung beachten [es] No utilizar si el envase está dañado y consultar las instrucciones de uso [fi] Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut. Lue käyttöohjeet [fr] Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé et consulter le mode d'emploi [it] Non usare se la confezione è danneggiata e consultare le istruzioni per l'uso [nl] Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is, en raadpleeg de gebruiksaanwijzing. [no] Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet og les bruksanvisningen [pl] Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone i zapoznać się z instrukcją użytkowania [pt-BR] Não usar se a embalagem estiver danificada e consultar as instruções de uso [ru] Не использовать, если упаковка повреждена. Обратиться к инструкции по применению [sk] Nepoužívajte, ak je balenie poškodené, a prečítajte si návod na použitie [sv] Använd inte om förpackningen är skadad och läs bruksanvisningen [tr] Ambalajı hasar görmüşse kullanmayın ve kullanım talimatlarına başvurun
	[en] Do not re-use [cs] Nepoužívejte opakovaně [da] Må ikke genbruges [de] Nicht wiederverwenden [es] No reutilizar [fi] Ei saa käyttää uudelleen [fr] Ne pas réutiliser [it] Non riutilizzare [nl] Niet hergebruiken [no] Må ikke brukes om igjen [pl] Nie używać ponownie [pt-BR] Não reutilizar [ru] Не для повторного использования [sk] Nepoužívajte opakovane [sv] Får inte återanvändas [tr] Yeniden kullanmayın

	[en] Do not sterilize [cs] Nesterilizujte opakovaně [da] Må ikke gensteriliseres [de] Nicht erneut sterilisieren [es] No reesterilizar [fr] Ei saa steriloida uudelleen [fr] Ne pas restériliser [it] Non risterrilizzare [nl] Niet opnieuw steriliseren [no] Må ikke steriliseres om igjen [pl] Nie poddawać powtórnie wyjaławianiu [pt-BR] Não reesterilizar [ru] Стерилизация запрещается [sk] Nepodrobujte opakovanej sterilizácii [sv] Får inte omsteriliseras [tr] Yeniden sterilize etmeyin
	[en] Packaging unit [cs] Obsah balení [da] Pakkens indhold [de] Packungseinheit [es] Embalaje [fi] Pakkauksen sisältö [fr] Unité de conditionnement [it] Confezionamento [nl] Inhoud van de verpakking [no] Emballasjeenhet [pl] Jednostka opakowania [pt-BR] Unidade do pacote [ru] Единица упаковки [sk] Jednotka balenia [sv] Förpackningsenhet [tr] Ambalaj ünitesi
	[en] Use-by date [cs] Spotřebuje do [da] Udløbsdato [de] Haltbar bis [es] Fecha de caducidad [fi] Käytettävä viimeistään [fr] Date d'expiration [it] Data di scadenza [nl] Uiterste gebruiksdatum [no] Siste forbruksdato [pl] Użyć przed datą [pt-BR] Data de validade [ru] Дата окончания срока годности [sk] Dátum spotreby [sv] Används senast [tr] Son kullanma tarihi
	[en] Sterilized using ethylene oxide [cs] Sterilizováno ethylenoxidem [da] Steriliseret med ethylenoxid [de] Mit Ethylenoxid sterilisiert [es] Esterilizado con óxido de etileno [fi] Steriloitu eteenioksidilla [fr] Cathéter stérilisé à l'oxyde d'éthylène [it] Sterilizzato con ossido di etilene [nl] Gesteriliseerd met etheenoxyde [no] Sterilisert med etylenoksid [pl] Wyrób sterylizowany tlenkiem etylenu [pt-BR] Esterilizado por óxido de etileno [ru] Стерилизовано оксидом этилена [sk] Sterilizované ethylenoxidom [sv] Steriliserad med etylenoxid [tr] Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	[en] Keep dry [cs] Uchovávejte v suchu [da] Skal holdes tørt [de] Trocken halten [es] Conservar seco [fi] Säilytä kuivana [fr] Maintenir au sec [it] Conservare all'asciutto [nl] Droog houden [no] Må holdes tørr [pl] Chronić przed wilgocią [pt-BR] Manter em local seco [ru] Хранить в сухом месте [sk] Uchovávať v suchu [sv] Förvaras torrt [tr] Kuru tutun
	[en] Authorized representative in the European Union [cs] Autorizovaný zástupce pro Evropské společenství [da] Autoriseret repræsentant i EU [de] Autorisierter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft [es] Representante autorizado en la Unión Europea [fi] Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä [fr] Représentant agréé pour la Communauté européenne [it] Rappresentante autorizzato nell'Unione Europea [nl] Erkend vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap [no] Autorisert representant i EU [pl] Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej [pt-BR] Representante autorizado na Comunidade Europeia [ru] Уполномоченный представитель в Европейском Союзе [sk] Autorizovaný zástupca v Európskej únii [sv] Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen [tr] Avrupa Topluğa Yetkili Temsilcisi
	[en] Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. [cs] Upozornění: Federální zákony (USA) omezují toto zařízení na prodej lékařem nebo na jeho příkaz. [da] Forsigtig: Amerikansk lovgivning (USA) begrænser denne anordning til salg af eller ordination af læger. [de] Vorsicht: Gemäß Bundesgesetzes (USA) darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden. [es] Precaución: Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos colegiados o bajo la prescripción médica correspondiente. [fi] Huomio: Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä. [fr] Mise en garde: Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil par ou sur prescription d'un médecin. [it] Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico. [nl] Let op: Dit product mag alleen worden verkocht door of in opdracht van een arts (wetgeving VS). [no] Forsiktig: Federal (USA) lov begrenser salget av dette instrumentet til salg av eller etter ordre fra en lege. [pl] Przestroga: Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie. [pt-BR] Atenção: A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico. [ru] Внимание! В соответствии с федеральным законодательством США реализация этого устройства производится только медицинскими работниками или под их контролем. [sk] Upozornenie: Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto produktu lekárom alebo na základe objednávky lekára. [sv] Försiktighet! Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas genom eller på ordination av läkare. [tr] İkaz: Federal (ABD) kanun bu cihazın satışını bir hekim tarafından ya da hekim tavsiyesiyle satılmak üzere sınırlanmıştır.
	[en] Non-pyrogenic [cs] Nepyrogenní [da] Pyrogenfri [de] Nicht-pyrogen [es] Apirógeno [fi] Ei pyrogeenininen [fr] Apyrogène [it] Non pirogeno [nl] Niet-pyrogen [no] Pyrogenfri [pl] Wyrób niepirogeniczny [pt-BR] Não pirogénico [ru] Непириогенный [sk] Nepyrogénne [sv] Icke-pyrogen [tr] Pirojenik değil

	<p>[en] Temperature limit [cs] Teplotní omezení [da] Temperaturbegrænsning [de] Zulässiger Temperaturbereich [es] Límite de temperatura [fi] Lämpötilarajoitus [fr] Limitation de température [it] Limiti di temperatura [nl] Temperatuurbereik [no] Temperaturgrense [pl] Ograniczenie temperatury [pt-BR] Limite de temperatura [ru] Ограничения по температуре [sk] Teplotné obmedzenie [sv] Temperatur [tr] Sicaklık sınırlaması</p>
	<p>[en] Humidity limitation [cs] Omezení vlhkosti [da] Luftfugtighedsbegrænsning [de] Zulässiger Feuchtigkeitsbereich [es] Límite de humedad [fi] Kosteusrajoitus [fr] Limitation d'humidité [it] Limiti di umidità [nl] Vochtigheidsbereik [no] Fuktighetsbegrensning [pl] Ograniczenie wilgotności [pt-BR] Limite de umidade [ru] Ограничения по влажности [sk] Obmedzenie vlhkosti [sv] Luftfuktighet [tr] Nem sınırlaması</p>
	<p>[en] Atmospheric pressure limitation [cs] Omezení tlaku [da] Trykbegrænsning [de] Zulässiger Druckbereich [es] Límite de presión [fi] Painerajoitus [fr] Limitation de pression [it] Limiti di pressione [nl] Drukbereik [no] Trykkbegrensning [pl] Ograniczenie ciśnienia [pt-BR] Limite de pressão [ru] Ограничения по давлению [sk] Obmedzenie atmosférického tlaku [sv] Tryck [tr] Basınc sınırlaması</p>
	<p>[en] Not made with natural rubber latex [cs] Není vyrobeno s přírodním gumovým latexem [da] Ikke fremstillet med naturlig gummilætex [de] Nicht mit Naturgummi-Latex hergestellt [es] No está fabricado con látex de caucho natural [fi] Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia [fr] Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel [it] Non fabbricato con lattice naturale [nl] Niet gemaakt met latex van natuurlijk rubber [no] Ikke laget med naturlig gummilætex [pl] Nie zawiera lateksu naturalnego [pt-BR] Não fabricado com látex de borracha natural [ru] Не содержит компоненты из натурального латекса [sk] Vyrobené bez prírodného kaučukového latexu [sv] Innehåller inte naturgummilætex [tr] Doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir</p>
	<p>[en] MR unsafe [cs] Nevhodné pro použití s MR [da] Ikke MR-sikker [de] Nicht MR-sicher [es] No seguro para RM [fi] Ei turvallinen MR-ympäristössä [fr] Non compatible avec l'IRM [it] Non compatibile con la RM [nl] MRI-onveilig [no] Ikke MR-sikker [pl] Użytkowanie produktu w środowisku rezonansu magnetycznego nie jest bezpieczne [pt-BR] Não seguro para RM [ru] Не является МРТ-совместимым [sk] Nebezpečné v prostredí MR [sv] Ej MR-säker [tr] MR için güvenli değil</p>
	<p>[en] Medical device [cs] Zdravotnický prostředek [da] Medicinsk udstyr [de] Medizinprodukt [es] Dispositivo médico [fi] Lääkinnällinen laite [fr] Dispositif médical [it] Dispositivo medico [nl] Medisch hulpmiddel [no] Medisinsk utstyr [pl] Wyrób medyczny [pt-BR] Dispositivo médico [ru] Медицинское изделие [sk] Zdravotnícka pomôcka [sv] Medicinteknisk produkt [tr] Tıbbi cihaz</p>
	<p>[en] Single sterile barrier system [cs] Systém s jednou sterilní bariérou [da] System med en enkelt steril barriere [de] Einzel-Sterilbarrieresystem [es] Sistema de barrera estéril de un solo uso [fi] Kertakäyttöinen steriili järjestelmä [fr] Système de barrière stérile individuel [it] Sistema a barriera sterile singola [nl] Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière [no] Enkelt sterilt barrieresystem [pl] Pojedynczy system bariery sterylnej [pt-BR] Sistema único de barreira estéril [ru] Единая стерильная барьерная система [sk] Systém jednej sterilnej bariéry [sv] Enkelt sterilt barriärsystem [tr] Tekli steril bariyer sistemi</p>
	<p>[en] Single sterile barrier system inside protective packaging [cs] Systém s jednou sterilní bariérou uvnitř ochranného obalu [da] System med en enkelt steril barriere i beskyttende emballage [de] Einzel-Sterilbarrieresystem in Schutzverpackung [es] Sistema de barrera estéril de un solo uso dentro de un envase de protección [fi] Kertakäyttöinen steriilijärjestelmä suojauskauksessa [fr] Système de barrière stérile individuel dans l'emballage de protection [it] Sistema a barriera sterile singola all'interno di una confezione protettiva [nl] Toepassing van een enkelvoudige steriele barrière binnen een beschermende verpakking [no] Enkelt sterilt barrieresystem i beskyttende innpakking [pl] Pojedynczy system bariery sterylnej wewnątrz opakowania ochronnego [pt-BR] Sistema único de barreira estéril dentro da embalagem protetora [ru] Единая стерильная барьерная система внутри защитной упаковки [sk] Systém jednej sterilnej bariéry v ochrannom balení [sv] Enkelt sterilt barriärsystem inuti skyddsförpackning [tr] Koruyucu ambalajın içinde bulunan tekli steril bariyer sistemi</p>



A
[en] Use with 5F – 8F Guide Catheters; 0,014 in. (0,36 mm) Guidewire Compatible
[cs] Použití se zaváděcími katétry 5F – 8F; 0,36 mm (0,014 palce) Kompatibilní vodič drát (0,36 mm) **[da]** Brug med 5 F – 8 F guidekatetre, kompatibel med guidewire på 0,36 mm **[de]** Verwendung mit 5F – 8F Führungskathetern; mit 0,36-mm-Führungsdraht kompatibel **[es]** Usar con catéteres guía de 5 F – 8 F; compatible con guías de 0,36 mm (0,014 in) **[fi]** Käytetään 5 F – 8 F -kokoisten ohjainkatetriin kanssa; 0,014 tuuman (0,36 mm:n) ohjainlangan kanssa yhteensopiva **[fr]** À utiliser avec des cathéters-guides 5F à 8F Fil guide compatible de 0,36 mm **[it]** Utilizzare con cateteri guida da 5 F - 8 F; compatibile con filo guida da 0,014 in (0,36 mm) **[nl]** Voor gebruik met geleidekatheters van 5 - 8F. Compatibel met voerdrazen van 0,36 mm (0,014 inch) **[no]** Bruk med 5F – 8F ledekaterere, 0,014". Kompatibel med (0,36 mm) ledetråd **[pl]** Używać z cewnikami prowadzącymi 5 F – 8 F; kompatybilny z przewodnikiem 0,014 cala (0,36 mm) **[pt-BR]** Use com cateteres guia 5F – 8F; Compatível com fio-guia de 0,36 mm (0,014 pol.) **[ru]** Для использования с направляющими катетрами 5 F – 8 F; совместимо с 0,014-дюймовым (0,36 мм) проводником **[sk]** Používajte s vodičami katétrami 5F – 8F; kompatibilné s vodičom drôtom 0,36 mm (0,014 palca) **[sv]** Används med 5 Fr – 8 Fr guidekatetrar. Kompatibla med 0,36 mm (0,014 tum) ledare **[tr]** 5F – 8F Kilavuz Kateterler ile kullanılır; 0,014 inç (0,36 mm) Kilavuz Tel Uyumlulu

B
[en] Overall Length: 335 cm **[cs]** Celková délka: 335 cm **[da]** Samlet længde: 335 cm **[de]** Gesamtlänge: 335 cm **[es]** Longitud total: 335 cm **[fi]** Kokonaispituus: 335 cm **[fr]** Longueur totale : 335 cm **[it]** Lunghezza totale: 335 cm **[nl]** Totale lengte: 335 cm **[no]** Total lengde: 335 cm **[pl]** Długość całkowita: 335 cm **[pt-BR]** Extensão geral: 335 cm **[ru]** Общая длина 335 см **[sk]** Celková dĺžka: 335 cm **[sv]** Total längd: 335 cm **[tr]** Toplam Uzunluk: 335 cm

C
[en] Working Length: 150 cm **[cs]** Pracovní délka: 150 cm **[da]** Arbejdslængde: 150 cm **[de]** Arbeitslänge: 150 cm **[es]** Longitud de trabajo: 150 cm **[fi]** Työskentelypituus: 150 cm **[fr]** Longueur utile : 150 cm **[it]** Lunghezza operativa: 150 cm **[nl]** Werklengete: 150 cm **[no]** Funksjonell lengde: 150 cm **[pl]** Długość części roboczej: 150 cm **[pt-BR]** Extensão de trabalho: 150 cm **[ru]** Рабочая длина 150 см **[sk]** Pracovná dĺžka: 150 cm **[sv]** Arbetslängd: 150 cm **[tr]** Çalışma Uzunluğu: 150 cm

D
[en] Monorail Distal Shaft: 26 cm **[cs]** Distální dílek katétru typu monorail: 26 cm **[da]** Distalt monorail-skaft: 26 cm **[de]** Monorail-Distalschaft: 26 cm **[es]** Eje distal monorail: 26 cm **[fi]** Monorail-distaalivarsi: 26 cm **[fr]** Tige distale monorail : 26 cm **[it]** Porzione distale monorail: 26 cm **[nl]** Distale monorailschacht: 26 cm **[no]** Monorail distalt skaft 26 cm **[pl]** Dystalny shaft typu monorail: 26 cm **[pt-BR]** Eixo distal do monorail: 26 cm **[ru]** Монорельсовый дистальный стержень 26 см **[sk]** Distálny dielik typu monorail: 26 cm **[sv]** Distalt monorail-segment: 26 cm **[tr]** Monorail Distal Şaft: 26 cm

E
[en] RX port **[cs]** Port RX **[da]** Røntgenport **[de]** RX-Port **[es]** Puerto RX **[fi]** RX-portti **[fr]** Port RX **[it]** Porta RX **[nl]** RX-poort **[no]** RX-port **[pl]** Port RX **[pt-BR]** Porta RX **[ru]** Порт быстрой замены **[sk]** Port RX **[sv]** RX-port **[tr]** RX portu

F
[en] Sensor **[cs]** Čidlo **[da]** Sensor **[de]** Sensor **[es]** Sensor **[fi]** Anturi **[fr]** Capteur **[it]** Sensore **[nl]** Sensor **[no]** Sensor **[pl]** Czujnik **[pt-BR]** Sensor **[ru]** Датчик **[sk]** Snímač **[sv]** Sensor **[tr]** Sensör

G
[en] 0,020 in × 0,025 in (0,51 mm × 0,64 mm) (< 2 Fr) **[cs]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 in × 0,025 in) (< 2 Fr) **[da]** 0,51 mm × 0,64 mm (< 2 Fr) **[de]** 0,51 mm × 0,64 mm (< 2 Fr) **[es]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 in × 0,025 in) (< 2 Fr) **[fi]** 0,020 tuumaa × 0,025 tuumaa (0,51 mm × 0,64 mm) (< 2 Fr) **[fr]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,51 mm × 0,64 mm) (< 2 Fr) **[it]** 0,020 in × 0,025 in (0,51 mm × 0,64 mm) (< 2 Fr) **[nl]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 inch × 0,025 inch) (< 2 Fr) **[no]** 0,020" × 0,025" (0,51 mm × 0,64 mm) (< 2 Fr) **[pl]** 0,020 cala × 0,025 cala (0,51 mm × 0,64 mm) (< 2 Fr) **[pt-BR]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 pol. × 0,025 pol.) (< 2 Fr) **[ru]** 0,020 × 0,025 дюйма (0,51 мм × 0,64 мм) (< 2 F) **[sk]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 palca × 0,025 palca) (< 2 Fr) **[sv]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 × 0,025 tum) (< 2 Fr) **[tr]** 0,51 mm × 0,64 mm (0,020 inç × 0,025 inç) (< 2 Fr)

H
[en] 5 mm from tip to sensor **[cs]** 5 mm od hrotu k čidlu **[da]** 5 mm fra spids til sensor **[de]** 5 mm von Spitze bis Sensor **[es]** 5 mm desde la punta al sensor **[fi]** 5 mm kärjestä anturiin **[fr]** 5 mm de l'extrémité au capteur **[it]** 5 mm dalla punta al sensore **[nl]** 5 mm van tip tot sensor **[no]** 5 mm fra spiss til sensor **[pl]** 5 mm od końcówki do czujnika **[pt-BR]** 5 mm da ponta até o sensor **[ru]** 5 мм от наконечника до датчика **[sk]** 5 mm od hrotu po snímač **[sv]** 5 mm från spets till sensor **[tr]** Uçtan sensöre 5 mm

J
[en] 2,5 mm from tip to marker band **[cs]** 2,5 mm od hrotu ke značkovacímu proužku **[da]** 2,5 mm fra spids til markørband **[de]** 2,5 mm von Spitze bis Markerband **[es]** 2,5 mm desde la punta a la banda marcadora **[fi]** 2,5 mm kärjestä merkkijuovaan **[fr]** 2,5 mm de l'extrémité au marqueur **[it]** 2,5 mm dalla punta alla fascia marcatrice **[nl]** 2,5 mm van tip tot markerband **[no]** 2,5 mm fra spiss til sensor **[pl]** 2,5 mm od końcówki do paska znacznika **[pt-BR]** 2,5 mm da ponta até a banda do marcador **[ru]** 2,5 mm от наконечника до маркерной полосы **[sk]** 2,5 mm od hrotu po značkovací prúžok **[sv]** 2,5 mm från spets till markörband **[tr]** Uçtan markör bandına 2,5 mm

K
[en] In-Lesion Profile **[cs]** Profil v lézi **[da]** Profil i læsion **[de]** In-Läsion-Profil **[es]** Perfil dentro de la lesión **[fi]** Leesion sisäinen profiili **[fr]** Profil intralésion **[it]** Profilo all'interno della lesione **[nl]** Profiel in laesie **[no]** I lesjonsprofil **[pl]** Profil w zmianie **[pt-BR]** Perfil na lesão **[ru]** Профиль прохождения поражения **[sk]** Profil v lézii **[sv]** Profil i lesionen **[tr]** Lezyon İçi Profil

L
[en] Fiber Optic Sensor **[cs]** Čidlo z optických vláken **[da]** Fiberoptisk sensor **[de]** Glasfasersensor **[es]** Sensor de fibra óptica **[fi]** Kuituoptinen anturi **[fr]** Capteur à fibre optique **[it]** Sensore a fibra ottica **[nl]** Vezeloptische sensor **[no]** Fiberoptisk sensor **[pl]** Czujnik światłowodowy **[pt-BR]** Sensor de fibra óptica **[ru]** Оптоволоконный датчик **[sk]** Optický vláknový snímač **[sv]** Fiberoptisk sensor **[tr]** Fiber Optik Sensör

M
[en] 1 mm Platinum Marker Band **[cs]** Platinový značkovací proužek 1 mm **[da]** 1 mm markørband i platin **[de]** Platin-Markerband (1 mm) **[es]** Banda marcadora de platino de 1 mm **[fi]** 1 mm:n platinamerkkijuova **[fr]** Marqueur platine 1 mm **[it]** Fascia marcatrice in platino da 1 mm **[nl]** Platina markeerband van 1 mm **[no]** 1 mm markørband, platina **[pl]** 1-milimetrowy platynowy pasek znacznika **[pt-BR]** 1 mm Banda do marcador de platina **[ru]** 1 мм платиновая маркерная полоса **[sk]** 1 mm platínový značkovací prúžok **[sv]** 1 mm markörband av platina **[tr]** 1 mm Platin Markör Bandı

[en] ENGLISH

Navvus® II MicroCatheter

Instructions for Use

REQUIRED MATERIALS

Each ACIST Navvus® II MicroCatheter package contains the following components:

- one single-use disposable microcatheter
- one dispenser coil
- one monorail stylet

Other materials that are required but not supplied include the following:

- 5F – 8F guide catheter
- Standard (0.014 in (0.36 mm)) guidewire
- hand syringe used for flushing the dispenser coil and catheter
- sterile saline solution



CAUTIONS

- Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- Carefully read all instructions in this document, as well as in the ACIST RXi® System User's Guide or the ACIST Mini™ User's Guide, prior to use. Observe all contraindications, warnings, and precautions noted in both documents. Failure to do so may result in patient complications. The ACIST Navvus II MicroCatheter should be used by physicians with adequate training in the use of this device. ACIST relies on the physician to determine, assess, and communicate to the patient all foreseeable risks of the procedure.
- The device is provided sterile for single use only. Reuse of a single-use device creates a potential risk of patient or user infection. Contamination of the device may lead to illness or serious patient injury. Do not use the product beyond the expiration date indicated on the labeling.

DEVICE DESCRIPTION

The ACIST Navvus II MicroCatheter is a single-lumen monorail catheter designed to be used with standard 0.014 in (0.36 mm) guidewires in the arterial vasculature. The microcatheter is compatible with the ACIST RXi family of system hardware which includes the RXi System and RXi Mini. Features unique to each system are denoted specifically.

The Navvus II MicroCatheter distal shaft is 26 cm in length with a pressure sensor located 5 mm from the distal tip. The elliptical distal shaft is 1.68 x 1.91F (0.020 in x 0.025 in) up to 10 mm from the distal tip; a maximum profile of 2.7F (0.036 in) occurs at the pressure sensor. The distal shaft smoothly tapers over the pressure sensor and down to the tip accepting the guidewire. A radiopaque marker band is located 2.5 mm from the distal tip.

The shaft proximal to the monorail section is 2.4F, allowing use in 5F or larger guide catheters. Two white positioning markers are located at 80 cm and 100 cm from the distal tip.

The pressure sensor on the catheter utilizes optical sensing technology. Both the optical pressure signal and information for auto calibration are transmitted from the catheter to the RXi hardware.

ACIST RXi System: The sensor pressure signal is processed by the console, which displays values in real time.

ACIST RXi Mini: The sensor pressure signal measured by the Navvus Catheter is sent from the processing unit of the RXi Mini to the hospital's hemodynamic system in real time.

The ACIST Navvus II MicroCatheter is not made with natural rubber latex.

INTENDED USE / INDICATIONS FOR USE

The ACIST RXi System and the RXi Mini are indicated for obtaining intravascular pressure measurements for use in the diagnosis and treatment of coronary and peripheral artery disease. The ACIST Navvus II MicroCatheter is intended for use with the entire family of ACIST RXi Systems.

CONTRAINDICATIONS

The ACIST Navvus II MicroCatheter is contraindicated for use in the cerebral vasculature.

INTENDED PATIENT POPULATION

This product is designed for use in adult patients identified by a physician as suitable candidates for vascular pressure measurement, taking into consideration the patient's anatomy and health status.



WARNINGS

The following warnings refer to hazards that can cause serious injury or death.

- Prior to use and whenever possible during the procedure, carefully inspect the Navvus II MicroCatheter for kinks or any other damage. Do not use a kinked or damaged microcatheter as vessel damage and/or the inability to advance or withdraw the microcatheter may occur.
- The product is supplied sterile in a protective carton containing a sterile-barrier tray. Sterility is indicated by a chemical process 'dot' label, which during successful sterilization turns green. Verify package integrity before use. If the sterile barrier package is damaged or the seal is not intact, or if the dot is not green, DO NOT use the product. Contact an ACIST representative to return damaged product. Do not use this product beyond the 'Use by' date indicated, as product integrity and sterility cannot be guaranteed.
- Any serious incidents related to the product or its use must be reported to ACIST Medical Systems, Inc., as well as the competent authority of the Member State or country in which the user and/or patient is established.
- Improper technique may damage the catheter. Exercise care in handling the Navvus II MicroCatheter during a procedure to reduce the possibility of accidental breakage or kinking.
- When delivering the Navvus II MicroCatheter over the guidewire, ensure that the guidewire and the microcatheter move freely within the vessel wall. Failure to do so may traumatize the vessel.
- Use proper technique when crossing lesions.
- The Navvus II MicroCatheter is not designed to be torqued. Do not excessively torque the microcatheter.
- Never advance or withdraw the Navvus II MicroCatheter against resistance until the cause of the resistance is determined by fluoroscopy. Movement of the microcatheter or guidewire against resistance may result in separation of the microcatheter or guidewire tip, damage to the microcatheter, or vessel perforation.
- Once inserted, do not remove the purple connector from the system during the procedure. If using the RXi System, removing it ends the case. If using the RXi Mini, the pressure signal stops transmitting until the connector is plugged back in.
- Store the Navvus II MicroCatheter's working length in saline anticoagulant solution between uses with the same patient.
- This product should not be used in rooms containing magnetic resonance imaging (MRI) equipment.



CAUTIONS

The following precautions refer to hazards that could result in minor injury or damage to the system or other equipment.

- To avoid inaccurate aortic pressure measurements, the use of guide catheters larger than 8F or guide catheters with side holes are not recommended. Avoid blocking blood flow to the selected artery. Do not wedge the guide catheter in the selected artery.
- The Navvus II MicroCatheter is not compatible with 4F guide catheters.
- Carefully place the Navvus II MicroCatheter on the guidewire to avoid damage to the tip. Avoid contact between the guidewire and the small pressure sensor just proximal to the tip.
- Open the hemostasis valve fully to avoid damage to the Navvus II MicroCatheter tip.
- Always advance or withdraw the Navvus II MicroCatheter slowly and carefully.

- Do not perform high pressure (greater than 600 psi) fluid injections while the Navvus II MicroCatheter tip is inside the guide catheter.
- Observe all Navvus II MicroCatheter movement in the vessel. When the microcatheter is in the body, it should be manipulated only under fluoroscopy. Do not attempt to move the microcatheter without observing the resultant tip response.
- Tighten the Tuohy Borst adapter on the guide catheter after placing the Navvus II MicroCatheter distal shaft inside the guide catheter, or false low aortic pressure readings may result.
- Do not move the Navvus II MicroCatheter or the aortic transducer during equalization or recording.
- Confirm Pd/Pa=1.00 after equalization before moving the Navvus II MicroCatheter from the equalization site. After a measurement, retract the microcatheter tip to the equalization position and verify Pd/Pa=1.00.
- Ensure proper placement of the sensor with respect to the lesion being evaluated. Do not start recording until the Navvus II MicroCatheter is properly positioned.
- Once connected, do not disconnect the Navvus II MicroCatheter from the system during the procedure.

PACKAGING AND STORAGE

The Navvus II MicroCatheter has been sterilized with ethylene oxide. Store the Navvus II MicroCatheter at ambient conditions.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

Potential complications that may be encountered during all catheterization procedures include, but are not limited to: vessel dissection or occlusion, perforation, embolus, spasm, local and/or systemic infection, intimal disruption, distal embolization of blood clots and plaque, myocardial infarction, serious arrhythmias, or death.

INSTRUCTIONS FOR USE

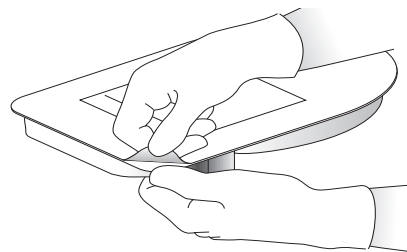
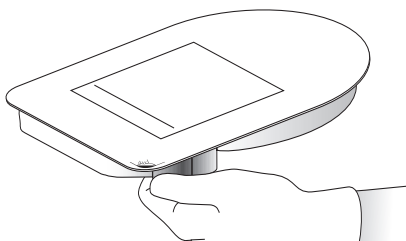
The following instructions provide technical direction, but do not eliminate the need for formal training in the use of the Navvus II MicroCatheter and the ACIST RXi system. The techniques and instructions provided here do not represent ALL medically acceptable protocols, nor are they intended as a substitute for the physician's experience and judgment in treating any specific patient.

Before unpacking and preparing the Navvus II MicroCatheter, ensure that the RXi System is on.

1. Carefully inspect the Navvus II MicroCatheter packaging and components for damage prior to use.
2. Using sterile technique, open the Navvus II MicroCatheter package as shown:

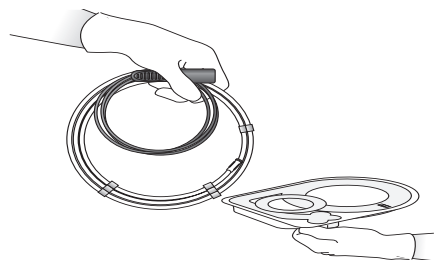
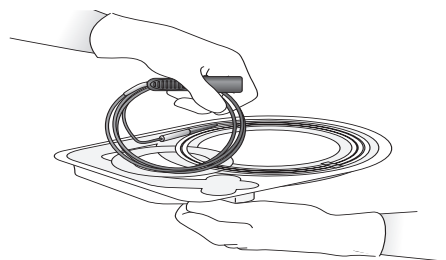
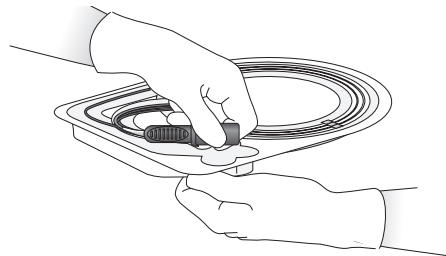
Technician:

- a. Place your left thumb on the plastic corner just under the "Open" symbol and grip the underside of the tray at the corner with your fingers.
- b. Hold the tray securely with your left hand and use your right hand to peel the cover back and off the tray.
- c. Present the opened tray to the scrubbed and sterile user. Continue to hold the opened tray for the scrubbed and sterile physician until the product is removed from the tray as described below.

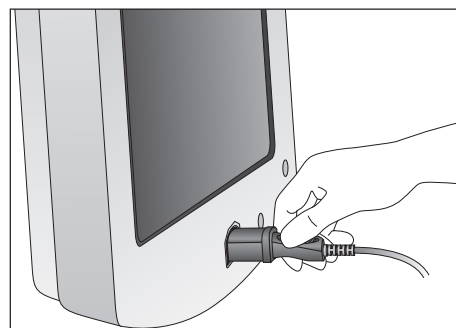


Physician/Technician:

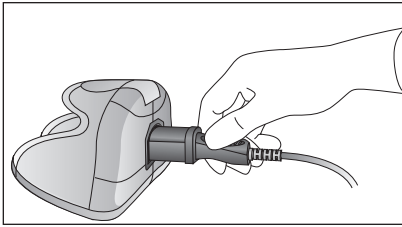
- d. Grasp the purple handle assembly.
- e. Using the same hand and while still holding the purple handle, grasp the orange coil.
- f. Using the same hand and while still holding the purple handle and orange coil, finally grasp the dispenser coil.



3. Place the dispenser coil and the handle assembly cable in the sterile field. Ensure the handle assembly does not get wet.
4. Attach the catheter's handle assembly to the ACIST RXi system as shown below:



If using the ACIST RXi Mini, attach the catheter's handle assembly as shown below:

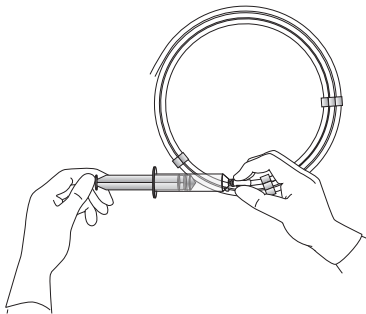


Notes:

- When manipulating the Navvus II MicroCatheter, avoid creating a knot in the cable.
- The pressure sensor on the Navvus II MicroCatheter is automatically zeroed when the handle assembly is inserted into any RXi interface. Therefore, the tip should be outside the patient when this connector assembly handle is inserted into any RXi hardware.
- The Navvus II MicroCatheter status indicator LED illuminates GREEN when the handle assembly is properly inserted. If the LED illuminates RED, re-insert the handle assembly or replace the microcatheter.

- Using sterile technique, attach a new, sterile hand syringe filled with sterile saline solution to the flushing Luer entry port of the dispenser coil.

Thoroughly flush the Navvus II MicroCatheter, as shown:



- Using sterile technique, remove the Navvus II MicroCatheter from the dispenser coil and inspect it for any kinks. If damage or kinks exist, discard the microcatheter and use another.

To position the ACIST Navvus II Catheter:

The following steps assume a standard PCI protocol using the following items: an inserted 5F – 8F guiding catheter, an inserted 0.014 in (0.36 mm) guidewire, and a hemostasis valve.

Use proper anticoagulation and anti-platelet therapy before beginning.

Note:

Ensure that the RXi hardware is on and cables are connected correctly.

Carefully read all warnings and cautions before beginning.

- Remove the stylet from the end of the Navvus II MicroCatheter. **Do not discard.**
- Advance the Navvus II MicroCatheter over the guidewire that is already in place in the distal vasculature.

Note:

- Carefully place the Navvus II MicroCatheter on the guidewire to avoid damage to the tip. Avoid contact between the guidewire and the small pressure sensor that is just proximal to the tip.
- Open the hemostasis valve fully to avoid damage to the Navvus II MicroCatheter tip.

- On the guide catheter, tighten the Tuohy Borst adapter. Failure to do so may result in a false low aortic pressure reading.
- Advance the Navvus II MicroCatheter over the wire and position it with the radiopaque marker in the coronary ostium, 3 mm outside the tip of the guide catheter.

- Equalization must take place with the Navvus II MicroCatheter distal tip just distal to the guide catheter tip. Pressure is measured less than 3 mm proximal from the marker band visible under fluoroscopy.
- Flush the guide catheter with saline solution.
- ACIST RXi System:**
 - Verify that the Pa displayed on the RXi console matches the reading on the hemodynamic monitor.
 - Press the **Equalize** button.
 - After equalization, the red and green waveforms should be superimposed and the displayed Pd/Pa should be stable at 1.00.
- ACIST RXi Mini:**
 - Equalize the Aortic and Distal pressures with the hemodynamic system FFR software.
 - After equalization, the Aortic and Distal waveforms on the hemodynamic system should be superimposed and the displayed Pd/Pa should be stable at 1.00.
- Advance the Navvus II MicroCatheter sensor past the lesion under study.

PRESSURE PERFORMANCE SPECIFICATION

Operating pressure	-30 to 300 mmHg
Zero drift	≤ 7 mmHg over one hour
Total accuracy	3 mmHg or 3% of reading

ACIST Navvus® II MicroCatheter Limited Warranty

ACIST Medical Systems, Inc. (“ACIST”) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacturing of the NAVVUS II intravascular pressure sensing microcatheter (the “Product”). However, handling, storage, cleaning, and sterilization of the Product, as well as factors relating to the patient, including but not limited to diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond the control of ACIST, may affect the Product and/or the results obtained from its use. Accordingly, the obligation of ACIST under this warranty is limited to the repair or replacement of the Product, and ACIST shall not be liable for any direct, incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of the Product. ACIST neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with the Product.

The Product is intended for use by a physician. It is important to read the accompanying instructions for use, as well as any associated warnings and potential complications, prior to using the Product.

This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not 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. The Product is intended for single use only, and ACIST assumes no liability with respect to Product that have been reused, reprocessed, or re-sterilized, and makes no warranty whatsoever with respect to such reused, reprocessed, or re-sterilized Product.

ACIST RXi SYSTEM ONLY: STUDY DESIGN INFORMATION

A prospective, observational, multi-center study of the RXi System and Navvus Catheter was conducted. The primary objectives of the study were to assess the relationship in FFR measurements between the Navvus catheter and the St. Jude PressureWire™ System (St. Jude System), and secondly, the rate of device success defined as a valid FFR measurement by the Navvus Catheter where a valid FFR measurement was taken using the St. Jude System. The study used paired measurements from the Navvus Catheter and the St. Jude System within subjects as controls. Pressure measurements were assessed intra-operatively; subjects were evaluated for safety events through hospital discharge.

Subject Enrollment

Three centers participated in the study and enrolled 58 subjects. Patients with single or multi-vessel coronary artery disease indicated for FFR and a vessel reference diameter of ≥ 2.5 mm were eligible.

The average subject was a 65-year-old male (80%), ranging in age from 42 to 86 years. The majority of subjects had a history of dyslipidemia (86%), hypertension (74%), and angina (64%).

Study procedures were performed through the femoral (32%) or radial (68%) artery. Reference vessel diameters ranged between 2.5 and 5.5 mm (average 3.2 ± 0.6 mm) with percent diameter stenosis ranging from 40 – 90% (average $57.2 \pm 10.0\%$).

Results of Clinical Investigation

- The Navvus Catheter was 100% successful in taking valid FFR measurements in all lesions in which the St. Jude System was able to take valid FFR measurements.
- The overall bias, as determined from a Bland-Altman analysis was -0.01
- Using a Bland-Altman analysis, the observed 95% limits of agreement were -0.13 to 0.10.
- The Kolmogorov-Smirnov test for linearity showed a cumulative p-value of 0.72, meeting success criteria of being > 0.1 .
- The intercept determined by a Passing-Bablok linear regression between FFR measurements made using the Navvus Catheter and that made using the St. Jude System showed a 95% confidence interval of -0.15 to 0.19, meeting success criteria of the interval containing 0.
- The slope determined by a Passing-Bablok linear regression between FFR measurements made using the RXi System and that made using the St. Jude System showed a 95% confidence interval of 0.76 to 1.17, meeting success criteria of the interval containing 1.
- Receiver Operator Curves, using the first measured St. Jude FFR measurement as the standard, created for both the Navvus Catheter measured FFR and the last St. Jude FFR demonstrated very similar areas under the curve (87.4% and 88.1%, respectively).
- The RXi System demonstrated a statistically significant lower rate of drift compared to the St. Jude System, both for mean drift (0.02 ± 0.02 for the RXi System vs. 0.06 ± 0.12 for the St. Jude System) and clinically relevant drift (13% vs. 33% rate of occurrence).

This clinical study also demonstrated a very good safety profile. Serious adverse events occurred during five subjects' hospitalizations; however, no SAEs were related to the RXi System or Navvus Catheter. Similarly, none of 17 reported adverse events were device related. Eleven of the 17 were related to the procedure, including hematomas, mild hemorrhage, elevated cardiac enzymes, nausea, vasovagal reaction, headache, hypokalemia, temporary rhythm disturbances, and wheeze. All the adverse events were mild to moderate in nature.

Proprietary Information Notice

This document contains information proprietary to ACIST Medical Systems, Inc. All rights reserved.

Web site (worldwide): acist.com

Patents: acist.com/patents

No part of this document may be reproduced, transmitted, processed, or recorded by any means or form, electronic, mechanical, photographic or otherwise, nor be released to any third party without the written consent of ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. All rights reserved.

The written and graphic product descriptions in this manual were effective at the time of printing. ACIST Medical Systems, Inc. reserves the right to change specifications and designs without prior notification.

ACIST, Navvus, and ACIST RXi are registered trademarks of ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini is a trademark of ACIST Medical Systems, Inc.

Mikrokatétr Navvus® II

Návod k použití

POTŘEBNÉ MATERIÁLY

Jedno balení mikrokatétru ACIST Navvus® II obsahuje následující součásti:

- jeden mikrokatétr na jedno použití,
- jednu zásobníkovou smyčku,
- jeden mandrén typu monorail.

Další materiály, které jsou nutné, ale nejsou součástí dodávky:

- zaváděcí katétr 5F – 8F,
- standardní vodící drát 0,36 mm (0,014 palce),
- ruční stříkačka na proplachování zásobníkové smyčky a katétru,
- sterilní fyziologický roztok.



UPOZORNĚNÍ

- Federální zákony (USA) omezují toto zařízení na prodej lékařem nebo na jeho příkaz.
- Před použitím si důkladně přečtěte všechny pokyny v tomto dokumentu i v uživatelské příručce k systému ACIST RXi® nebo uživatelské příručce k systému ACIST Mini™. Dodržujte všechny kontraindikace, výstrahy a bezpečnostní opatření uvedené v obou dokumentech. V opačném případě může dojít ke komplikacím u pacienta. Mikrokatétr ACIST Navvus II smí používat lékaři s odpovídajícím výškolením pro používání tohoto zařízení. Společnost ACIST spoléhá na to, že lékař stanoví, vyhodnotí a sdělí pacientovi všechna předvídatelná nebezpečí spojená s tímto vyšetřením.
- Toto zařízení se dodává jako sterilní, pouze na jedno použití. Opakovaným použitím zařízení určeného na jedno použití vzniká potenciální nebezpečí infikování pacienta nebo uživatele. Znečištění zařízení může vést k nemoci nebo vážnému ohrožení zdravotního stavu pacienta. Nepoužívejte produkt po datu expirace uvedeném na štítku.

POPIS SYSTÉMU

Mikrokatétr ACIST Navvus II je monorail katétr s jednoduchým lumenem vyvinutý pro použití se standardními vodícími dráty o velikosti 0,36 mm (0,014 palce) v arteriální vaskulatuře. Mikrokatétr je kompatibilní se systémovým hardwarem řady ACIS RXi, který zahrnuje modely RXi a RXi Mini. Funkce specifické pro konkrétní systém jsou zvlášť označeny.

Distální dřík mikrokatétru Navvus II je dlouhý 26 cm, s čidlem tlaku umístěným 5 mm od distálního hrotu. Eliptický distální dřík má do vzdálenosti 10 mm od distálního hrotu rozměry 1,68 x 1,91F (0,020 palce x 0,025 palce); maximální profil 2,7F (0,036 palce) je použit u čidla tlaku. Distální dřík se plynule zužuje za čidlem tlaku až ke hrotu pro vodící drát. Rentgenokonstrastní značka je umístěná 2,5 mm od distálního hrotu.

Proximální část dříku u monorail sekce má profil 2,4F, což umožňuje použití v zaváděcích katétrech 5F nebo větších. Dvě bílé polohovací značky jsou umístěny 80 cm a 100 cm od distálního hrotu.

Tlakové čidlo katétru využívá technologii optického snímání. Optický signál tlaku a informací pro automatickou kalibraci je vyslán z katétru do RXi hardwaru.

Systém ACIST RXi: Signál tlaku čidla zpracovává ovládací panel, který ukazuje hodnoty v reálném čase.

ACIST RXi Mini: Signály tlaku čidla jsou měřeny katétrek Navvus a odesílány v reálném čase z procesorové jednotky systému RXi Mini do hemodynamického systému nemocnice.

Mikrokatétr ACIST Navvus II neobsahuje přírodní latex.

URČENÉ POUŽITÍ/INDIKACE K POUŽITÍ

Systémy ACIST RXi a RXi Mini se indikují pro získání měření intravaskulárního tlaku pro použití v diagnostice a léčení nemoci koronárních a periferních arterií. Mikrokatétr ACIST Navvus II je určen pro použití se všemi systémy řady ACIST RXi.

KONTRAINDIKACE

Mikrokatétr ACIST Navvus II je kontraindikován pro použití v cerebrální vaskulatuře.

ZAMÝŠLENÁ SKUPINA PACIENTŮ

Výrobek je určený pro používání na dospělé pacienty, které lékař určí jako vhodné kandidáty pro měření cévního tlaku, přičemž je nutné vzít v úvahu anatomii a zdravotní stav pacientů.



VÝSTRAHY

Následující varování odkazují na možné nebezpečí, které může způsobit vážné zranění či smrt.

- Před použitím a kdykoli je to možné během vyšetření důkladně kontrolujte, zda není mikrokatétr Navvus II zalomený nebo jakkoli jinak poškozený. Zalomený nebo jinak poškozené katétr nepoužívejte, protože může dojít k poškození cévy nebo znemožnění prostupu nebo zpětného vytážení.
- Výrobek se dodává jako sterilní, v ochranném kartonu, který obsahuje blistr se sterilní bariérou. Sterilitu značí štítek chemického procesu s „tečkou“, která během úspěšné sterilizace zezelená. Ověřte, zda není porušen obal katétru. Produkt NEPOUŽÍVEJTE, pokud je poškozen balení se sterilní bariérou nebo je porušeno těsnění, případně pokud tečka není zelená. Pro vrácení poškozeného produktu kontaktujte zástupce společnosti ACIST. Nepoužívejte produkt po datu expirace uvedeném na obalu produktu.
- Jakýkoli závažný problém spojený s výrobkem nebo s jeho používáním se musí nahlásit společnosti ACIST Medical Systems, Inc. a také odpovědnému úřadu členského státu nebo země, v níž má uživatel a/nebo pacient sídlo.
- Nesprávnou technikou použití může dojít k poškození katétru. Při manipulaci s mikrokatétrek Navvus II během vyšetření dbete opatrnosti v zájmu snížení rizika neúmyslného zlomení nebo zkroutení.
- Při navádění mikrokatétru Navvus II pomocí vodícího drátu zajistěte, aby se vodící drát a katétr Navvus uvnitř stěny cévy volně pohybovaly. V opačném případě může dojít k poranění cévy.
- Při postupu lézemi použijte správnou techniku.
- Mikrokatétr Navvus II není určen ke kroucení. Katétrek příliš nekruťte.
- Mikrokatétr Navvus II nikdy nezasunujte a nevytahujte proti odporu, dokud pomocí skioskopie nezjistíte příčinu odporu. Pohyb katétru nebo vodícího drátu proti odporu může způsobit oddělení hrotu katétru nebo vodícího drátu, poškození katétru nebo perforaci cévy.
- Po připojení nevyjímejte fialový konektor ze systému během vyšetření. Používáte-li systém RXi, vyjmutí konektoru ukončí případ. Používáte-li systém RXi Mini, signál tlaku přestane vysílat, dokud konektor nepřipojíte zpět.
- Mezi použitím se stejným pacientem uchovávejte pracovní délku mikrokatétru Navvus II ve fyziologickém antikoagulačním roztoku.
- Tento produkt se nesmí používat v místnostech se zařízením na zobrazování magnetickou rezonancí (MRI).

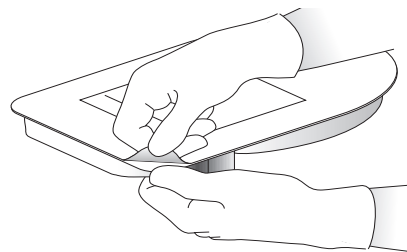


UPOZORNĚNÍ

Pro nebezpečí, která mohou být příčinou menšího poranění nebo poškození systému nebo jiného vybavení, platí následující bezpečnostní opatření.

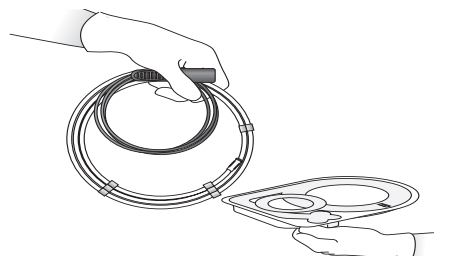
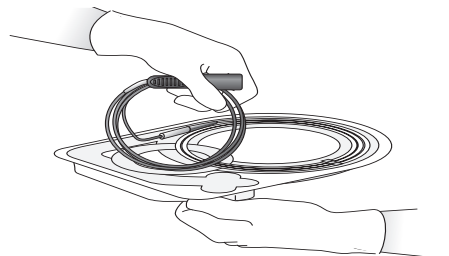
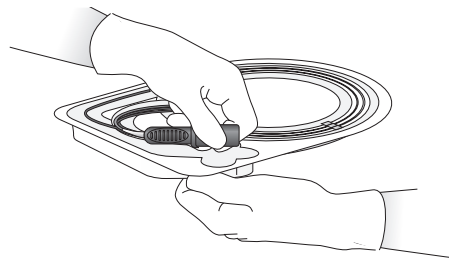
- Aby se zamezilo nepřesnému měření aortálního tlaku, nedoporučuje se používat zaváděcí katétr delší než 8F nebo zaváděcí katétr s bočními otvory. Zamezte ucpaní průtoku krve do vybrané arterie. Nenechte zaklínit zaváděcí katétr ve vybrané arterii.
- Mikrokatétr Navvus II není kompatibilní se zaváděcími katétrami 4F.
- Opatrně umístěte mikrokatétr Navvus II na vodící drát, aby nedošlo k poškození hrotu. Zamezte kontaktu mezi vodícím drátem a malým čidlem tlaku v blízkosti hrotu.
- Otevřete plně hemostatický ventil, aby se zamezilo poškození hrotu mikrokatétru Navvus II.
- Vždy posunujte nebo vytahujte mikrokatétr Navvus II pomalu a opatrně.
- Když je hrot mikrokatétru Navvus II uvnitř zaváděcího katétru, neaplikujte injekce kapaliny vysokým tlakem (>600 psi).

- Sledujte každý pohyb mikrokatétru Navvus II v cévě: Když je mikrokatétr v těle, je nutno s ním manipulovat pouze pod skiaskopii. Nepokoušejte se pohybovat s mikrokatétre bez sledování výsledné odezvy hrotu.
- Po umístění distálního dřívku mikrokatétru Navvus II do dodacího katétru dotáhněte adaptér Tuohy Borst na vodícím katétru. V opačném případě může dojít k falešně nízkým hodnotám aortálního tlaku.
- Během vyrovnávání nebo záznamu nehybejte mikrokatétre Navvus II ani aortálním převodníkem.
- Po vyrovnání a před přemístěním mikrokatétru Navvus II z místa vyrovnávání signálu ověřte, zda se hodnoty Pd/Pa rovnají 1,00. Po dokončení měření stáhněte hrot mikrokatétru do polohy vyrovnání signálu a ověřte, zda se hodnoty Pd/Pa rovnají 1,00.
- Zajistěte správné umístění čidla vzhledem k vyhodnocované lézi. Záznam nespouštějte, dokud není mikrokatétr Navvus II umístěn ve správné poloze.
- Jakmile je připojen, neodpojujte mikrokatétr Navvus II od systému po celou dobu vyšetření.



Pro lékaře/technika:

- d. Uchopte sestavu fialové rukojeti.
- e. Uchopte fialový konektor a oranžovou smyčku.
- f. Uchopte fialový konektor a oranžovou smyčku a nakonec zásobníkovou smyčku.



BALENÍ A SKLADOVÁNÍ

Mikrokatétr Navvus II je sterilizován pomocí etylenoxidu. Mikrokatétr Navvus II skladujte v běžných podmínkách okolí.

POTENCIÁLNÍ NEŽÁDOUCÍ UDÁLOSTI

Potenciální komplikace, s nimiž se lze setkat během každého katetrizačního vyšetření (výčet nemusí být úplný): proříznutí nebo okluze cévy, perforace, embolus, spasmus, lokální nebo systemická infekce, intimální narušení, distální embolizace krevních sraženin a strupů, infarkt myokardu, závažné arytmie nebo úmrtí.

NÁVOD K POUŽITÍ

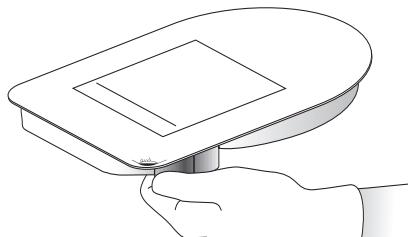
Následující pokyny obsahují technické pokyny, ale nevylučují potřebu formálního školení o používání mikrokatétru Navvus II a systému ACIS RXi. Zde uvedené techniky a pokyny nepředstavují VŠECHNY lékařsky přijatelné protokoly, ani nemají nahrazovat zkušenosti a úsudek lékaře při léčbě libovolného pacienta.

Před vybalením a přípravou katétru zkontrolujte, zda je zapnutý systém RXi.

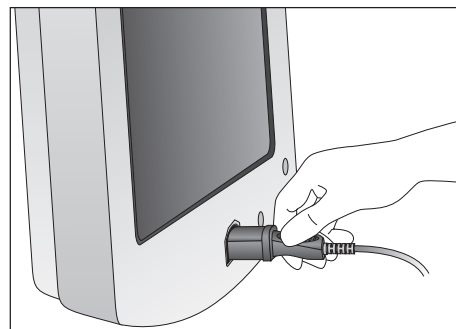
1. Před použitím důkladně zkontrolujte, zda není obal mikrokatétru Navvus II poškozen.
2. Sterilní technikou otevřete obal mikrokatétru Navvus II podle vyobrazení.

Pro technika:

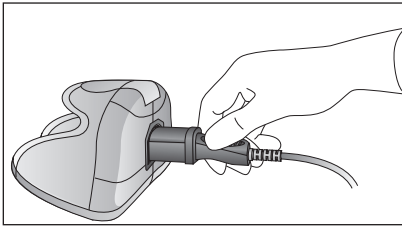
- a. Přiložte levý palec na plastový roh pod symbolem „Otevřít“ a prsty uchopte v rohu spodní díl blistru.
- b. Držte blistr pevně levou rukou a pravou rukou odloupněte krycí vrstvu od blistru.
- c. Předejte otevřený blistr uživateli připravenému ke sterilním úkonům. Držte otevřený blistr lékaři připravenému ke sterilním úkonům, dokud nebude výrobek vyjmutý z blistru podle níže uvedeného popisu.



3. Umístěte zásobníkovou smyčku a kabel sestavy rukojeti do sterilního pole. Zajistěte, aby se konektor nenamočil.
4. Používáte-li systém ACIST RXi, připojte konektor ke katétru dle znázornění:



Používáte-li systém ACIST RXi Mini, připojte konektor ke katétru dle znázornění:

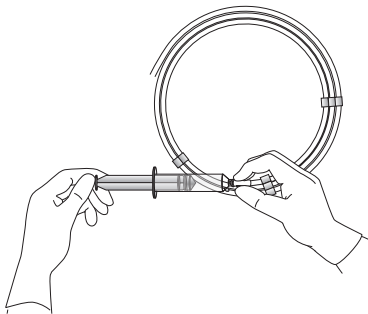


Poznámky:

- Při manipulaci s mikrokatétre Navvus II zamezte zauzlování kabelu.
- Čidlo tlaku mikrokatétru Navvus II se automaticky vynuluje při vložení konektoru do rozhraní systému RXi. Proto by měl být hrot při vložení sestavy konektorů do rozhraní systému RXi mimo pacienta.
- Když je konektor správně připojen, indikátor LED stavu mikrokatétru Navvus II se rozsvítí ZELENE. Pokud svítí kontrolka LED ČERVENE, vložte sestavu konektorů znovu nebo vyměňte mikrokatétre.

5. Použitím sterilní techniky připojte novou, sterilní ruční stříkačku naplněnou sterilním fyziologickým roztokem k proplachovacímu portu typu Luer na zásobníkové smyčce.

Mikrokatétre Navvus II důkladně propláchněte tak, jak je to znázorněno na obrázku:



6. Pomocí sterilní techniky vyjměte mikrokatétre Navvus II ze zásobníkové smyčky a zkontrolujte, zda není zalomený. Pokud je katétre Navvus poškozený nebo přehnutý, zlikvidujte jej a vezměte jiný.

Pohovávání katétru ACIST Navvus II:

Následující kroky předpokládají standardní protokol PCI s použitím následujících položek: vložený zaváděcí katétre 5F – 8F, vložený vodící drát 0,014 palce (0,36 mm) a hemostatický ventil.

Před zahájením použijte správnou antikoagulační a antiplateletovou léčbu.

Poznámka:

Ujistěte se, že je systém RXi zapnutý a že jsou kabely správně připojeny.

Než začnete, pozorně si projděte všechna varování a upozornění.

1. Z konce mikrokatétru Navvus II vyjměte mandrén. **Nevyhazujte jej.**
2. Posuňte mikrokatétre Navvus II přes vodící drát, který je již umístěn v distální vaskulatuře.

Poznámka:

- Opatrně umístěte mikrokatétre Navvus II na vodící drát, aby nedošlo k poškození hrotu. Zamezte kontaktu mezi vodícím drátem a malým tlakovým čidlem v blízkosti hrotu.
- Otevřete plně hemostatický ventil, aby se zamezilo poškození hrotu mikrokatétru Navvus II.

3. Utáhněte adaptér Tuohy Borst. V opačném případě může dojít k chybnému měření aortálního tlaku.
4. Posuňte mikrokatétre Navvus II přes drát a umístěte mikrokatétre Navvus II s rentgenkontrastní značkou v koronárním ostiu, 3 mm od hrotu zaváděcího katétru.
5. Vyrovnání musí proběhnout s distálním hrotem mikrokatétru Navvus II v poloze těsně ven z hrotu vodícího katétru. Tlak se

měří méně než 3 mm proximálně od proužku značky viditelné pod skioskopií.

6. Propláchněte zaváděcí katétre fyziologickým roztokem.

7. Systém ACIST RXi:

- Zkontrolujte, zda se hodnota aortálního tlaku zobrazená na konzole RXi shoduje s hodnotou na hemodynamickém monitoru.
- Stiskněte tlačítko **Vyrovnat**.
- Po vyrovnání by měly být červená a zelená křivka na konzole RXi přes sebe a zobrazovaná hodnota Pd/Pa by měla být stabilní, 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Vyrovnajte hodnoty aortálního a distálního tlak s hemodynamickým systémem softwaru FFR.
- Po vyrovnání by na hemodynamickém systému měly být aortální a distální křivka přes sebe a zobrazovaná hodnota Pd/Pa by měla být stabilní, 1,00.

8. Posuňte čidlo mikrokatétru Navvus II za zkoumanou lézi.

SPECIFIKACE TLAKOVÝCH PARAMETRŮ

Provozní tlak	-30 až 300 mmHg
Odchylka nuly	≤7 mmHg za jednu hodinu
Celková přesnost	3 mmHg nebo 3 % odečtu

Omezená záruka mikrokatétru ACIST Navvus® II

Společnost ACIST Medical Systems, Inc. („ACIST“) ručí za to, že vývoji a výrobě mikrokatétru NAVVUS II pro snímání intravaskulárního tlaku („Produkt“) byla věnována náležitá pozornost. Manipulace, skladování, čištění a sterilizace Produktu, stejně jako faktory související s pacientem, včetně, avšak bez omezení na diagnózu, léčbu, chirurgické zákroky a další skutečnosti, které jsou mimo kontrolu společnosti ACIST, mohou ovlivňovat Produkt a výsledky získané jeho použitím. V souladu s tím jsou závazky společnosti ACIST dané touto zárukou omezené na opravu nebo výměnu Produktu a společnost ACIST neodpovídá za žádné přímé, nepřímé, nahodilé nebo následné škody, poškození nebo náklady vzniklé přímo nebo nepřímo použitím Produktu. Společnost ACIST nepřebírá (ani neopravňuje žádnou jinou osobu k přebrání) žádnou jinou nebo další odpovědnost nebo závazky související s Produktem.

Produkt je určen k použití lékařem. Před použitím Produktu je důležité přečíst si doprovodné pokyny k použití, stejně jako příslušná varování a možné komplikace.

Tato záruka nahrazuje a tím vylučuje veškeré jiné zde neuvedené záruky, ať výslovné či naznačené v rámci práva nebo jinak, včetně, avšak bez omezení na jakékoli implikované záruky týkající se prodejnosti nebo vhodnosti pro konkrétní účel. Produkt je určen pouze na jedno použití a společnost ACIST nepřebírá žádnou odpovědnost v souvislosti s Produktem, který se použije opakovaně, přepracuje se nebo znovu sterilizuje, a v žádném případě neručí za takto opakovaně použitý, přepracovaný nebo znovu sterilizovaný Produkt.

POUZE SYSTÉM ACIST RXi: INFORMACE O KONCEPCI STUDIE

Byla provedena prospektivní observační multicentrická studie systému RXi a katétru Navvus. Primárními cíli této studie bylo vyhodnotit vztah v měření FFR mezi katétre Navvus a systémem St. Jude PressureWire™ (systém St. Jude) a dále úroveň úspěšnosti přístroje definovanou jako platnost měření FFR pomocí katétru Navvus v případech, kdy bylo provedeno platné měření FFR pomocí systému St. Jude. Jako kontrolní mechanismy používala studie párová měření z katétru Navvus a systému St. Jude mezi subjekty. Měření tlaku byla vyhodnocována intraoperativně; subjekty byly hodnoceny z hlediska bezpečnostních událostí během propuštění z nemocnice.

Registrace subjektu

Studie se zúčastnila tři centra a zaregistrovalo se 58 subjektů. Způsobili byli pacienti s onemocněním koronární artérie u jedné nebo více cév indikovaní pro FFR a s referenčním průměrem cévy ≥ 2,5 mm.

Průměrným subjektem byl 65letý muž (80 %), věkový rozsah byl 42 – 86 let. Většina subjektů měla v anamnéze dyslipidémii (86 %), hypertenzi (74 %) a anginu (64 %).

Vyšetření v rámci studie byla prováděna přes femorální (32 %) nebo

radiální (68 %) artérii. Referenční průměry cév se pohybovaly mezi 2,5 a 5,5 mm (průměr $3,2 \pm 0,6$ mm) s procentuální stenózou průměru v rozsahu 40 – 90 % (průměr $57,2 \pm 10,0$ %).

Výsledky klinického průzkumu

- Katétra Navvus měl 100% úspěšnost v platnosti měření FFR ve všech lézích, v nichž zaznamenal systém St. Jude platná měření FFR.
- Celková odchylka určená podle analýzy Bland-Altman byla -0,01.
- Podle analýzy Bland-Altman bylo pozorovaných 95 % limitů shody mezi -0,13 a 0,10.
- Test linearity Kolmogorov-Smirnov ukázal kumulativní hodnotu p 0,72, což splňuje kritérium úspěšnosti, tj. $> 0,1$.
- Průsečík určený lineární regresi Passing-Bablok mezi měřeními FFR provedenými pomocí katétru Navvus a pomocí systému St. Jude ukázal 95% interval spolehlivosti v rozsahu -0,15 – 0,19, což splňuje kritérium úspěšnosti, tj. interval obsahující 0.
- Průsečík určený lineární regresi Passing-Bablok mezi měřeními FFR provedenými pomocí systému RXi a pomocí systému St. Jude ukázal 95% interval spolehlivosti v rozsahu 0,76 – 1,17, což splňuje kritérium úspěšnosti intervalu obsahujícího 1.
- Křivka ROC vytvořená pro naměřené FFR katétru Navvus i pro poslední FFR St. Jude, s použitím prvních naměřených hodnot FFR St. Jude jako standardu, ukazovala velmi podobné oblasti pod křivkou (87,4 %, resp. 88,1 %).
- Systém RXi prokázal statisticky výrazně nízkou hodnotu odchylky ve srovnání se systémem St. Jude, a to jak pro střední odchylku ($0,02 \pm 0,02$ u systému RXi vs. $0,06 \pm 0,12$ u systému St. Jude), tak pro klinicky relevantní odchylku (13% vs. 33% míra výskytu).

Tato klinická studie také ukázala velmi dobrý bezpečnostní profil. Během pěti hospitalizací subjektů došlo k závažným nežádoucím událostem; žádné události SAE však nesouvisely se systémem RXi nebo katétre Navvus. Podobně nesouvisela s přístrojem žádná ze 17 nahlášených nežádoucích událostí. Jedenáct ze 17 událostí souviselo s vyšetřením, včetně hematomů, mírného krvácení, zvýšené hladiny srdečních enzymů, nevolnosti, vazovagální reakce, bolesti hlavy, hypokalémie, krátkodobých poruch rytmu a sípání. Veškeré nežádoucí události byly mírného až středně závažného charakteru.

Oznámení o vlastnických informacích

Tento dokument obsahuje informace patentované společností ACIST Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Webová stránka (celosvětová): acist.com

Patenty: acist.com/patents

Žádná část tohoto dokumentu nesmí být reprodukována, distribuována, zpracována nebo zaznamenána jakýmkoli způsobem či cestou, elektronickou, mechanickou, fotografickou nebo jinou, ani nesmí být poskytnuta jakékoli třetí straně bez písemného souhlasu společnosti ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Všechna práva vyhrazena.

Písemné a grafické popisky produktu v této příručce jsou platné v době tisku. Společnost ACIST Medical Systems, Inc. si vyhrazuje právo na změnu specifikací a designu bez předchozího upozornění.

ACIST, Navvus a ACIST RXi jsou registrované obchodní známky společnosti ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini je registrovaná obchodní známka společnosti ACIST Medical Systems, Inc.

[da] DANSK

Navvus® II MicroCatheter

Brugsanvisning

NØDVENDIGE MATERIALER

Hver pakning med ACIST Navvus® II MicroCatheter indeholder følgende komponenter:

- et kateter til engangsbrug
- en dispenserslange
- en enkelt stilet

Andre materialer, som er nødvendige, men ikke medfølger, omfatter:

- 5 F – 8 F guidekateter
- standard (0,36 mm) guidewire
- håndsprøjte til skylning af dispenserslange og kateter
- steril saltvandsopløsning



FORSIGTIG

- I henhold til lovgivningen i USA må kun læger sælge eller rekvirere dette udstyr.
- Gennemlæs nøje alle instruktionerne i dette dokument samt i ACIST RXi® systemets brugervejledning eller brugervejledningen til ACIST Mini™, inden dette udstyr tages i brug. Overhold alle kontraindikationer, advarsler og forholdsregler, som er angivet i begge dokumenter. Hvis dette ikke bliver overholdt, er der risiko for patientkomplikationer. ACIST Navvus II MicroCatheter må kun anvendes af læger, der har fået tilstrækkelig undervisning i anvendelse af dette udstyr. ACIST forudsætter, at lægen fastlægger, vurderer og kommunikerer alle forventede risici ved indgrebet til patienten.
- Udstyret leveres sterilt og er kun til engangsbrug. Hvis udstyr til engangsbrug genbruges, udsættes patienten og brugeren for en potentiel risiko for infektion. Kontaminering af udstyret kan føre til sygdom eller alvorlig skade på patienten. Produktet må ikke anvendes efter udløbsdatoen, som er angivet på mærkaten.

BESKRIVELSE AF INSTRUMENTET

ACIST Navvus II MicroCatheter er et monorail-kateter med én lumen, der er udviklet til at blive anvendt med standard guidewires på 0,36 mm i arterier. Navvus II MicroCatheter er kompatibelt med ACIST RXi-serien med systemhardware, som omfatter RXi-systemet og RXi Mini. De funktioner, der er unikke for hvert system, angives specifikt.

Det distale skaft på Navvus II MicroCatheter er 26 cm langt med en tryksensor, der sidder 5 mm fra den distale spids. Det elliptiske distale skaft er 1,68 x 1,91 F op til 10 mm fra den distale spids. En maksimal profil på 2,7 F forekommer ved tryksensoren. Det distale skaft tilspidises jævnt henover tryksensoren og ned til spidsen, hvor guidewiren sættes på. Der sidder et røntgenfast markorbånd 2,5 mm fra den distale spids. Skaftet proksimalt for monorail-delen er 2,4 F, hvorved der kan anvendes guidekatetre på 5 F eller større. Der sidder to hvide positionsmarkører 80 cm og 100 cm fra den distale spids.

Tryksensoren på kateteret anvender optisk sensorteknologi. Både det optiske tryksignal og oplysninger til automatisk kalibrering sendes fra kateteret til RXi-hardwaren.

ACIST RXi-system: Sensortryksignalet behandles af konsollen, som viser værdier i realtid.

ACIST RXi Mini: Sensortryksignalet, der måles af Navvus-kateteret, sendes fra behandlingsenheden på RXi Mini til hospitalets hæmodynamiske system i realtid.

ACIST Navvus II MicroCatheter er ikke fremstillet med naturlig gummilætex.

TILSIGTET BRUG/INDIKATIONER FOR BRUG

ACIST RXi-systemet og RXi Mini er beregnet til indhentning af intravaskulære trykmålinger til brug ved diagnosticering og behandling af koronar og perifer arteriesygdom. Navvus II MicroCatheter er beregnet til at blive anvendt sammen med hele serien med ACIST RXi-systemer.

KONTRAINDIKATIONER

ACIST Navvus II MicroCatheter er kontraindiceret til anvendelse i blodkar i hjernen.

TILSIGTET PATIENTPOPULATION

Dette produkt er beregnet til anvendelse til voksne patienter, der er blevet identificeret af en læge som egnede kandidater til vaskulær trykmåling, idet der tages højde for patientens anatomi og helbredsstatus.



ADVARSLER

Følgende advarsler henviser til farer, der kan forårsage alvorlig skade eller dødsfald.

- Efterse Navvus II MicroCatheter omhyggeligt for knæk eller andre skader før brug, og når det er muligt under proceduren. Knækkede eller beskadigede mikrokatetre må ikke anvendes, da der kan opstå karskade og/eller det kan blive umuligt at fremføre eller tilbagetrække mikrokateteret.
- Produktet leveres sterilt i en beskyttende æske, som indeholder en sterilbarrierebakke. Steriliteten er angivet af en "prik"-mærkat til kemisk behandling. Mærkaten bliver grøn under en vellykket sterilisering. Verificer, at emballagen er ubeskadiget inden brug. Produktet må IKKE benyttes, hvis emballagen med den sterile barriere er beskadiget eller forseglingen ikke er intakt, eller hvis prikken ikke er grøn. Kontakt en ACIST-repræsentant for at returnere beskadigede produkter. Produktet må ikke anvendes efter den angivne "sidste anvendelsesdato", da produktets integritet og sterilitet ikke kan garanteres.
- Enhver alvorlig hændelse i forbindelse med produktet eller brugen af det skal rapporteres til ACIST Medical Systems, Inc. samt til den kompetente myndighed i den medlemsstat eller det land, hvor brugeren og/eller patienten er bosat.
- Forkert teknik kan beskadige kateteret. Vær forsigtig ved håndtering af Navvus II MicroCatheter under en procedure for at reducere muligheden for utilsigtet brud eller knæk.
- Når Navvus II MicroCatheter føres over guidewiren, skal det sikres, at guidewiren og mikrokateteret kan bevæges frit inden for karrets væg. Undladelse af dette kan traumatisere karret.
- Brug korrekt teknik, når kateteret føres over læsioner.
- Navvus II MicroCatheter er ikke udviklet til vrid. Kateteret må ikke vrides for meget.
- Fremfør, eller træk aldrig Navvus II MicroCatheter tilbage, hvis der mødes modstand, før årsagen til modstanden er fastlagt vha. fluoroskopi. Hvis mikrokateteret eller guidewiren bevæges, når der er modstand, kan det medføre separation af mikrokateteret eller guidewirespidsen, skade på mikrokateteret eller karperforation.
- Når det lille stik er sat i, må det ikke fjernes fra systemet under hele proceduren. Hvis det fjernes under brug af RXi-systemet, afsluttes undersøgelsen. Hvis der anvendes RXi Mini, sendes der ikke tryksignal, før stikket er sat i igen.
- Kateterets arbejds længde skal opbevares i antikoagulantia-saltvandsopløsning mellem flere anvendelser hos den samme patient.
- Dette produkt må ikke benyttes i lokaler, der indeholder MR-scanningsudstyr.

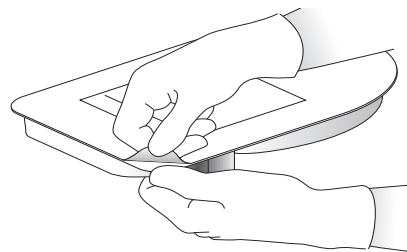


FORSIGTIG

Følgende forholdsregler henviser til farer, der kan føre til mindre personskade eller skade på systemet eller andet udstyr.

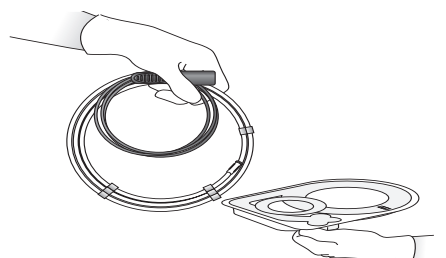
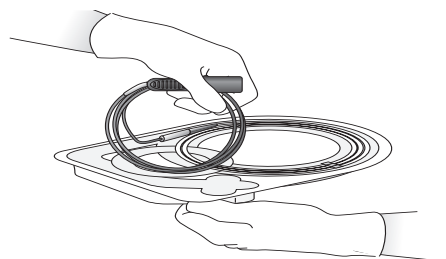
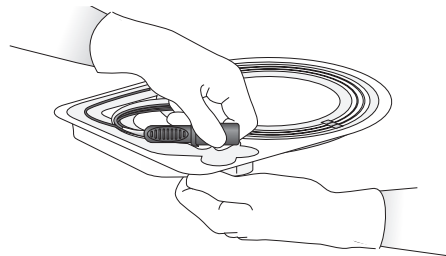
- Det anbefales ikke at anvende guidekatetre, der er større end 8 F, eller guidekatetre med sidehuller for at undgå unøjagtige målinger af aortatrykket. Undgå at blokere blodgennemstrømningen til den valgte arterie. Kil ikke guidekateteret ind i den valgte arterie.
- Navvus II MicroCatheter er ikke kompatibelt med guidekatetre på 4 F.
- Anbring Navvus II MicroCatheter forsigtigt på guidewiren for at undgå at beskadige spidsen. Undgå kontakt mellem guidewiren og den lille tryksensor, der sidder en smule proksimalt for spidsen.
- Åbn hæmostaseventilen fuldt ud for at undgå at beskadige spidsen på Navvus II MicroCatheter.

- Fremfør eller træk altid Navvus II MicroCatheter langsomt og forsigtigt tilbage.
- Udfør ikke væskeinjektion med højt tryk (højere end 600 psi), mens spidsen af Navvus II MicroCatheter er inde i guidekateteret.
- Observer al bevægelse af Navvus II MicroCatheter i karret. Når mikrokateteret er i kroppen, må det kun håndteres under fluoroskopi. Forsøg ikke at bevæge kateteret uden at holde øje med, hvordan spidsen bevæger sig.
- Stram Tuohy Borst-adapteren på guidekateteret, efter at den distale skaft på Navvus II MicroCatheter er anbragt inde i guidekateteret. Ellers kan resultatet være falske lave målinger af aortatrykket.
- Bevæg ikke Navvus II MicroCatheter eller aortatransduceren under udligning eller optagelse.
- Bekræft Pd/Pa=1,00 efter udligning, inden Navvus II MicroCatheter flyttes fra udligningsstedet. Efter en måling skal spidsen af mikrokateteret trækkes tilbage til udligningspositionen og det skal verificeres, at Pd/Pa=1,00.
- Sørg for, at sensoren er anbragt korrekt i forhold til den læsion, der skal evalueres. Start ikke optagelsen før Navvus II MicroCatheter er anbragt korrekt.
- Når Navvus II MicroCatheter er tilsluttet, må det ikke kobles fra systemet i løbet af proceduren.



Læge/tekniker:

- Tag fat om det lille håndtag med stik.
- Tag fat om den orange slang med samme hånd, mens der stadig holdes i det lille håndtag.
- Tag til sidst fat om dispenserslangen med samme hånd, mens der stadig holdes i det lille håndtag og den orange slang.



EMBALLAGE OG OPBEVARING

Navvus II MicroCatheter er steriliseret med ethylenoxid.

Opbevar Navvus II MicroCatheter under omgivelsesbetingelser.

POTENTIELLE UØNSKEDE HÆNDELSER

Potentielle komplikationer, der kan forekomme under alle kateterisationsprocedurer, omfatter men er ikke begrænset til: kardissektion eller okklusion, perforation, embolus, spasme, lokal og/eller systemisk infektion, intimasprængning, distal embolisering af blodpropper og plaque, myokardieinfarkt, alvorlige arytmier eller dødsfald.

BRUGSANVISNING

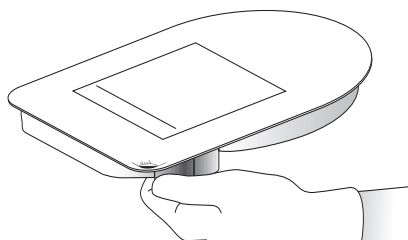
Følgende instruktioner giver teknisk vejledning, men udelukker ikke nødvendigheden af formel undervisning i brug af ACIST Navvus II MicroCatheter og ACIST RXi-system. De teknikker og instruktioner, der gives her, repræsenterer ikke ALLE medicinsk godkendte protokoller, og de skal ikke betragtes som en erstatning for lægens erfaring med og vurdering af behandling af en specifik patient.

Før Navvus II MicroCatheter udpakkes og klargøres, skal det sikres, at RXi-systemet er tændt.

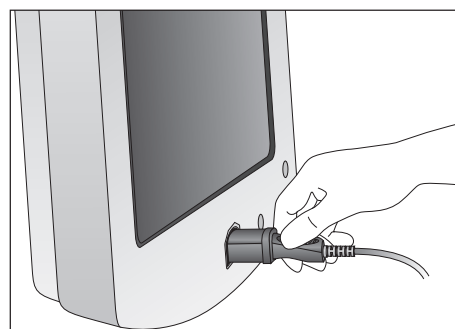
1. Efterse omhyggeligt Navvus II MicroCatheters emballage og komponenter for skader inden brug.
2. Åbn pakningen med Navvus II MicroCatheter ved brug af steril teknik som vist:

Tekniker:

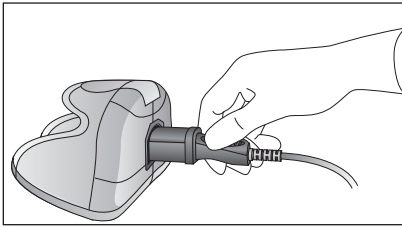
- a. Anbring venstre tommelfinger på plastikhjørnet lige under symbolet "Åbn", og tag fat med fingrene i hjørnet på undersiden af bakken.
- b. Hold bakken godt fast med venstre hånd, og brug højre hånd til at trække låget tilbage og fjerne det fra bakken.
- c. Aflever den åbne bakke til den afvaskede og steril klædte læge. Hold fortsat den åbne bakke for den afvaskede og steril klædte læge, indtil produktet tages ud af bakken som beskrevet nedenfor.



3. Anbring dispenserslangen og kablet til håndtaget med stikket i det sterile område. Sørg for, at håndtaget med stikket ikke bliver vådt.
4. Fastgør kateterets håndtag med stik til ACIST RXi-systemet som vist nedenfor:



Hvis ACIST RXi Mini bruges, fastgøres kateterets håndtag med stik som vist:

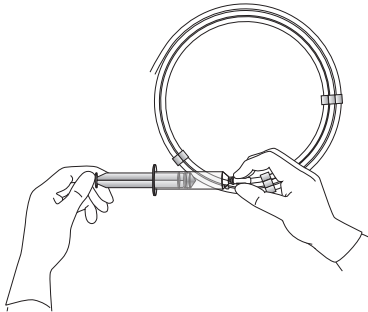


Bemærkninger:

- Undgå at lave en knude på kablet under håndteringen af Navvus II MicroCatheter.
- Tryksensoren på Navvus II MicroCatheter nulstilles automatisk, når håndtaget med stikket sættes i et RXi. Derfor skal spidsen være uden for patienten, når dette håndtag med stik sættes i hardware af typen RXi.
- Navvus II MicroCatheters statusindikator lyser GRØNT, når håndtaget med stikket er isat korrekt. Hvis LED-indikatoren lyser RØDT, skal håndtaget med stikket sættes i igen, eller mikrokateret skal udskiftes.

6. Sæt med steril teknik en ny, steril håndsprøjte fyldt med steril saltvandsopløsning på dispenserslangens luer-skylleport.

Skyl omhyggeligt Navvus II MicroCatheter som vist:



6. Fjern med steril teknik Navvus II MicroCatheter fra dispenserslangen, og efterse det for knæk. Hvis mikrokateret er beskadiget eller har knæk, skal det kasseres, og der skal benyttes et andet.

Sådan placeres ACIST Navvus II-kateteret:

Nedenstående trin forudsætter anvendelse af en standard PCI-protokol ved hjælp af følgende elementer: et indført 5 F – 8 F guidekateret, en indsat guidewire på 0,36 mm og en hæmostaseventil.

Der skal anvendes korrekt antikoagulationsbehandling og antitrombocytbehandling, inden proceduren indledes.

Bemærk

Sørg for, at RXi-hardwaren er tændt, og at kablerne er tilsluttet korrekt.

Gennemlæs nøje alle advarsler og forsigtighedsregler, inden proceduren indledes.

1. Fjern stiletten fra enden af Navvus II MicroCatheter. *Må ikke kasseres.*
2. Før Navvus II MicroCatheter frem over guidewiren, som allerede er på plads i den distale vaskulatur.

Bemærk

- Anbring Navvus II MicroCatheter forsigtigt på guidewiren for at undgå at beskadige spidsen. Undgå kontakt mellem guidewiren og den lille tryksensor, der sidder en smule proksimalt for spidsen.
- Åbn hæmostaseventilen fuldt ud for at undgå at beskadige spidsen på Navvus II MicroCatheter.

3. Stram Tuohy Borst-adapteren på guidekateret. Ellers kan resultatet være falske lave målinger af aortatrykket.
4. Før Navvus II MicroCatheter frem over wiren, og anbring det med den røntgenfaste markør i det koronare ostium, dvs. 3 mm uden for guidekaterets spids.

5. Udligning skal finde sted med Navvus II MicroCatheters distale spids en smule distalt for spidsen af guidekateret. Trykket måles mindre end 3 mm proksimalt fra markørbåndet, som er synligt under fluoroskopi.
6. Skyl guidekateret med saltvandsopløsning.
7. **ACIST RXi-system:**

- Kontroller, at det Pa, der vises på RXi-konsollen, stemmer overens med målingen på den hæmodynamiske monitor.
- Tryk på knappen **Udlign**.
- Efter udligning bør de røde og grønne bølgeformer ligge ovenpå hinanden, og det viste Pd/Pa bør være stabilt ved 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Udlign aortatrykket og det distale tryk med FFR-softwaren i det hæmodynamiske system.
 - Efter udligningen bør aortabølgeformerne og de distale bølgeformer på det hæmodynamiske system ligge oven på hinanden, og den viste Pd/Pa-værdi bør være stabil ved 1,00.
8. Fremfør sensoren på Navvus II MicroCatheter forbi læsionen under undersøgelsen.

SPECIFIKATION AF TRYK

Funktionstryk	-30 til 300 mmHg
Nulpunktsafdrift	≤ 7 mmHg over en time
Samlet nøjagtighed	3 mmHg eller 3 % af målingen

Begrænset garanti for ACIST Navvus® II MicroCatheter

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") garanterer, at der er anvendt rimelig omhu i udvikling og fremstilling af det intravaskulære mikrokateret til trykmåling NAVVUS II ("Produktet"). Herudover kan håndtering, opbevaring, rengøring og sterilisering af produktet, såvel faktorer, der vedrører patienten, herunder, men ikke begrænset til, diagnosticering, behandling, kirurgiske indgreb, og andre forhold, som ACIST ikke er herre over, påvirke produktet og/eller de opnåede resultater fra anvendelsen. Derfor er ACIST's forpligtelse i henhold til denne garanti begrænset til reparation eller udskiftning af Produktet, og ACIST er ikke ansvarlig for direkte, tilfældige eller efterfølgende tab, skader eller omkostninger, som direkte eller indirekte skyldes anvendelsen af Produktet. ACIST hverken påtager sig eller bemyndiger en anden person til at påtage sig ethvert andet eller yderligere erstatningsansvar eller ansvar i forbindelse med produktet.

Produktet er beregnet til brug af en læge. Det er vigtigt at læse den medfølgende brugsanvisning samt alle advarsler og potentielle komplikationer i tilknytning dertil, inden produktet tages i brug

Denne garanti træder i stedet for og udelukker alle andre garantier, som ikke er angivet heri, hverken udtrykkeligt eller underforstået i kraft af loven eller på anden måde, herunder, men ikke begrænset til, underforståede garantier for salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål. Produktet er beregnet til engangsbrug, og ACIST påtager sig intet ansvar med hensyn til produkter, der er genbrugt, genbehandlet eller gensteriliseret, og giver ingen garanti med hensyn til et sådant genbrugt, genbehandlet eller gensteriliseret produkt.

KUN ACIST RXi-SYSTEM: OPLYSNINGER OM UNDERSØGELSESDSIGN

Der blev udført en prospektiv, multi-center observationsundersøgelse af RXi-systemet og Navvus-kateteret. Undersøgelsens primære mål var at vurdere forholdet i FFR-målinger mellem Navvus-kateteret og St. Jude PressureWire™ systemet (St. Jude-systemet) og sekundært anordningens succesrate defineret som en gyldig FFR-måling med Navvus-kateteret, hvor der blev taget en gyldig FFR-måling med St. Jude-systemet. Undersøgelsen benyttede parrede målinger fra Navvus-kateteret og St. Jude-systemet i forsøgspersoner som kontroller. Trykmålinger blev bedømt intra-operativt. Forsøgspersonerne blev evalueret for sikkerhedshændelser indtil udskrivning fra hospitalet.

Tilmelding af forsøgspersoner

Tre centre deltog i undersøgelsen og tilmeldte 58 forsøgspersoner. Patienter med koronar arteriesygdom i et eller flere kar, som var indiceret til FFR og havde en karreferencediameter på $\geq 2,5$ mm, var egnede.

Den gennemsnitlige forsøgsperson var en mand på 65 år (80 %), og aldersspredningen var fra 42 til 86 år. Størstedelen af forsøgspersonerne havde en anamnese med dyslipidæmi (86 %), hypertension (74 %) og angina (64 %).

Undersøgelsens procedurer blev udført gennem arteria femoralis (32 %) eller radialis (68 %). Referencekardiametrene lå mellem 2,5 og 5,5 mm (gennemsnitligt $3,2 \pm 0,6$ mm) med en procentvis stenosediameter på 40 – 90 % (gennemsnitligt $57,2 \pm 10,0$ %).

Resultater af klinisk forskning

- Navvus-kateteret havde en succesrate på 100 % ved indhentning af gyldige FFR-målinger i alle læsioner, hvor St. Jude-systemet kunne tage gyldige FFR-målinger.
- Den samlede bias, som var fastlagt ud fra en Bland-Altman-analyse, var -0,01.
- Ved brug af en Bland-Altman-analyse var de observerede 95 %-overensstemmelsesgrænser -0,13 til 0,10.
- Kolmogorov-Smirnov-testen for linearitet udviste en kumulativ p-værdi på 0,72 og opfyldte succeskriteriet, som var $> 0,1$.
- Skæringspunktet blev fastlagt ved brug af en Passing-Bablok lineær regression mellem FFR-målinger foretaget med Navvus-kateteret og målinger foretaget med St. Jude-systemet, og udviste et 95 % konfidensinterval på -0,15 til 0,19, hvorved det opfyldte succeskriteriet, som var, at intervallet skulle indeholde 0.
- Hældningen blev fastlagt ved brug af en Passing-Bablok lineær regression mellem FFR-målinger foretaget med RXi-systemet og målinger foretaget med St. Jude-systemet, og udviste et 95 % konfidensinterval på 0,76 til 1,17, hvorved den opfyldte succeskriteriet, som var, at intervallet skulle indeholde 1.
- Receiver Operator-kurver (ROC), hvor den første målte FFR-måling med St. Jude blev brugt som standard, og som blev oprettet for både Navvus-kateteret og den sidste St. Jude FFR, udviste meget ens områder under kurven (henholdsvis 87,4 % og 88,1 %).
- RXi-systemet udviste en statistisk signifikant lavere afdriftsrate sammenlignet med St. Jude-systemet, både hvad angår middelfdrift ($0,02 \pm 0,02$ for RXi-systemet i forhold til $0,06 \pm 0,12$ for St. Jude-systemet) og klinisk relevant afdrift (13 % i forhold til 33 % incidensrate).

Denne kliniske undersøgelse udviste desuden en yderst god sikkerhedsprofil. Der forekom alvorlige uønskede hændelser under fem forsøgspersoners indlæggelse. Ingen alvorlige uønskede hændelser var imidlertid relateret til RXi-systemet eller Navvus-kateteret. Tilsvarende var ingen af 17 rapporterede uønskede hændelser udstyrsrelaterede. Elleve af de 17 hændelser var relateret til proceduren, herunder hæmatomer, mild hæmoragi, stigning i hjertezymer, kvalme, vasovagal reaktion, hovedpine, hypokaliæmi, forbigående rytmeforstyrrelser samt hvæsende åndedræt. Alle disse uønskede hændelser var af mild til moderat art.

Meddelelse om navnebeskyttede oplysninger

Dette dokument indeholder oplysninger tilhørende

ACIST Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

Website (globalt): acist.com

Patenter: acist.com/patents

Ingen del af dette dokument må reproducere, overføres, behandles eller registreres på nogen måde, hverken elektronisk, mekanisk, fotografisk eller på anden vis. Det må heller ikke udleveres til tredjeparter uden skriftligt samtykke fra ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019, ACIST Medical Systems, Inc. Alle rettigheder forbeholdes.

De skriftlige og grafiske produktbeskrivelser i denne vejledning var gældende på udgivelsestidspunktet. ACIST Medical Systems, Inc. forbeholder sig retten til at ændre specifikationer og design uden forudgående meddelelse.

ACIST, Navvus og ACIST RXi er registrerede varemærker tilhørende ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini er et varemærke tilhørende ACIST Medical Systems, Inc.

Navvus® II-Mikrokatheter

Gebrauchsanweisung

ERFORDERLICHE MATERIALIEN

Jede ACIST Navvus® II-Mikrokatheter-Packung enthält folgende Komponenten:

- einen Einmal-Mikrokatheter
- eine Dispenserspule
- einen Monorail-Mandrin

Folgende erforderliche Materialien sind nicht im Lieferumfang enthalten:

- 5F – 8F-Führungskatheter
- 0,36-mm-Führungsdraht (Standard)
- Handspritze zum Spülen von Schlauchhalter und Katheter
- sterile Kochsalzlösung



VORSICHTSMASSNAHMEN

- Gemäß Bundesgesetzen (USA) darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung eines Arztes verkauft werden.
- Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig alle Anweisungen in diesem Dokument und in der Gebrauchsanweisung des ACIST RXi®-Systems oder des ACIST Mini™. Beachten Sie alle Kontraindikationen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen, die in beiden Dokumenten aufgeführt werden. Die Nichtbeachtung kann zu Komplikationen beim Patienten führen. Der ACIST Navvus II-Mikrokatheter darf nur von Ärzten mit entsprechender Schulung in der Verwendung dieses Produkts eingesetzt werden. ACIST setzt voraus, dass die Ärzte alle vorhersehbaren Risiken des Verfahrens ermitteln, bewerten und mit dem Patienten besprechen.
- Das Produkt wird zum einmaligen Gebrauch steril für die Einmalverwendung geliefert. Die Wiederverwendung eines Einwegprodukts birgt ein potenzielles Infektionsrisiko für den Patienten oder Benutzer. Die Kontaminierung des Produkts kann zu Krankheit oder schweren Verletzungen des Patienten führen. Verwenden Sie das Produkt nicht mehr nach Ablauf des Verfallsdatums auf der Kennzeichnung.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Der ACIST Navvus II-Mikrokatheter ist ein einlumiger Monorail-Katheter zur Verwendung mit 0,36-mm-Standard-Führungsdrähten im arteriellen Gefäßsystem. Der Mikrokatheter ist mit der Produktreihe der ACIST RXi-Systemhardware kompatibel, zu der auch das RXi-System und RXi Mini gehören. Die speziellen Funktionen der einzelnen Systeme werden gesondert aufgeführt.

Der distale Schaft des Navvus II-Mikrokatheters ist 26 cm lang und besitzt 5 mm von der distalen Spitze entfernt einen Drucksensor. Der elliptische distale Schaft ist 1,68 x 1,91F groß und bis zu 10 mm von der distalen Spitze entfernt; ein maximales Profil von 2,7F (0,91 mm) tritt beim Drucksensor auf. Der distale Schaft läuft nahtlos über den Drucksensor und bis hinunter zur Spitze, auf die der Führungsdraht gesetzt wird. Eine röntgenundurchlässige Markierung befindet sich 2,5 mm von der distalen Spitze entfernt.

Der Schaft proximal zum Monorail-Abschnitt ist 2,4F, so dass Führungskatheter von 5F oder größer verwendet werden können. Zwei weiße Positionsmarkierungen befinden sich 80 cm und 100 cm von der distalen Spitze entfernt.

Der Drucksensor am Katheter arbeitet mit einem optischen Sensor. Sowohl das optische Drucksignal als auch die Informationen für die automatische Kalibrierung werden vom Katheter an die RXi-Hardware gesendet.

ACIST RXi-System: Das Signal des Drucksensors wird von der Konsole verarbeitet, auf der die Werte in Echtzeit angezeigt werden.

ACIST RXi Mini: Das vom Navvus-Katheter gemessene Drucksignal wird von der Verarbeitungseinheit des RXi Mini in Echtzeit an das hämodynamische System des Krankenhauses gesendet.

Der ACIST Navvus II-Mikrokatheter enthält kein Naturgummi-Latex.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das ACIST RXi-System und der RXi Mini sind für die Messung des intravaskulären Drucks bei der Diagnose und Behandlung der koronaren Herzkrankheit und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit bestimmt. Der ACIST Navvus II-Mikrokatheter ist für den Gebrauch in Kombination mit der gesamten Produktreihe der ACIST RXi-Systeme bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Der ACIST Navvus II-Mikrokatheter ist für die Verwendung im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

BESTIMMUNGSGEMÄSSE PATIENTENPOPULATION

Dieses Produkt wurde für den Einsatz bei erwachsenen Patienten entwickelt, die unter Berücksichtigung der Anatomie und des Gesundheitszustands des Patienten nach ärztlichem Ermessen für die Messung des vaskulären Drucks infrage kommen.



WARNHINWEISE

Die folgenden Warnungen beziehen sich auf Gefahren, die zu schweren Verletzungen oder zum Tod führen können.

- Prüfen Sie den Navvus II-Mikrokatheter vor dem Gebrauch und, wenn möglich, auch während des Eingriffs sorgfältig auf Knick- und andere Beschädigungen. Verwenden Sie den Mikrokatheter nicht, wenn er geknickt oder anderweitig beschädigt ist, da andernfalls das Gefäß verletzt und/oder der Mikrokatheter unter Umständen nicht weiter eingeführt oder nicht mehr herausgezogen werden kann.
- Das Produkt wird steril in einem Schutzkarton mit Sterilbarriereschale geliefert. Die Sterilität wird durch ein „Punkt“-Etikett zur Indikation chemischer Prozesse angezeigt. Der Punkt wird bei erfolgreicher Sterilisation grün. Stellen Sie vor der Verwendung sicher, dass die Verpackung intakt ist. Wenn die Sterilbarriereverpackung beschädigt, das Siegel nicht intakt oder der Punkt nicht grün ist, verwenden Sie das Produkt NICHT. Kontaktieren Sie einen Kundenvertreter von ACIST, um das beschädigte Produkt zurückzugeben. Verwenden Sie dieses Produkt nicht über das angegebene Verfallsdatum hinaus, da Produktintegrität und Sterilität ansonsten nicht garantiert werden können.
- Alle schwerwiegenden Vorfälle im Zusammenhang mit dem Produkt oder seiner Verwendung sind ACIST Medical Systems, Inc. sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats oder Landes, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, zu melden.
- Ein nicht ordnungsgemäßes Vorgehen kann zur Beschädigung des Katheters führen. Gehen Sie während des Eingriffs sorgfältig mit dem Navvus II-Mikrokatheter um, um das Risiko zu reduzieren, dass der Katheter versehentlich bricht oder geknickt wird.
- Wenn Sie den Navvus II-Mikrokatheter über den Führungsdraht führen, stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht und der Mikrokatheter frei innerhalb der Gefäßwand bewegen können. Andernfalls könnte das Gefäß verletzt werden.
- Wenden Sie die richtige Technik an, wenn Sie Läsionen passieren.
- Der Navvus II-Mikrokatheter darf nicht verdreht werden. Verdrehen Sie den Mikrokatheter nicht zu stark.
- Schieben Sie den Navvus II-Mikrokatheter bei Hindernissen weder vor noch zurück, bis die Ursache des Widerstands per Röntgendurchleuchtung ermittelt wurde. Das Bewegen des Mikrokatheters oder Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann zum Abtrennen der Spitze des Mikrokatheters oder Führungsdrahts führen, den Mikrokatheter beschädigen oder das Gefäß verletzen (Perforation).
- Nach dem Einführen dürfen Sie den lilafarbenen Verbindungsstecker während des gesamten Eingriffs nicht vom System trennen. Wenn Sie das RXi-System trennen, wird die Behandlung beendet. Wenn Sie das RXi Mini verwenden, wird kein weiteres Drucksignal gesendet, bis der Verbindungsstecker wieder eingesteckt ist.
- Bewahren Sie zwischen den Verwendungen beim gleichen Patienten die Arbeitslänge des Navvus II-Mikrokatheters in Antikoagulations-Kochsalzlösung auf.
- Dieses Produkt sollte nicht in Räumen verwendet werden, in denen Geräte für die Magnetresonanztomografie (MRT) vorhanden sind.



VORSICHTSMASSNAHMEN

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beziehen sich auf Gefahren, die leichte Verletzungen oder Schäden am System oder an anderen Geräten zur Folge haben können.

- Um ungenaue Aortendruckmessungen zu vermeiden, wird die Verwendung von Führungskathetern größer als 8F oder von Führungskathetern mit seitlichen Löchern nicht empfohlen. Vermeiden Sie jegliche Blockierung des Blutflusses zur betreffenden Arterie. Verkeilen Sie den Führungskatheter nicht in der betreffenden Arterie.
- Der Navvus II-Mikrokatheter ist nicht mit 4F-Führungskathetern kompatibel.
- Platzieren Sie den Navvus II-Mikrokatheter vorsichtig auf dem Führungsdraht, damit die Spitze nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie jegliche Berührung zwischen dem Führungsdraht und dem Drucksensor unmittelbar proximal zur Spitze.
- Öffnen Sie das Hämostaseventil vollständig, um eine Beschädigung der Spitze des Navvus II-Mikrokatheters zu vermeiden.
- Gehen Sie beim Verschieben und Herausziehen des Navvus II-Mikrokatheters stets langsam und vorsichtig vor.
- Während sich die Spitze des Navvus II-Mikrokatheters im Führungskatheter befindet, dürfen Sie keine Flüssigkeiten mit Hochdruck (mehr als 600 psi) injizieren.
- Verfolgen Sie alle Bewegungen des Navvus II-Mikrokatheters im Gefäß. Wenn sich der Mikrokatheter im Körper befindet, sollte er nur unter Röntgendurchleuchtung bewegt werden. Bewegen Sie den Mikrokatheter nur, wenn Sie gleichzeitig die entsprechende Reaktion der Spitze verfolgen.
- Ziehen Sie den Tuohy Borst-Adapter am Führungskatheter fest, nachdem Sie den distalen Schaft des Navvus II-Mikrokatheters in den Führungskatheter geführt haben. Anderenfalls kann es zu falsch niedrigen Ergebnissen der Aortendruckmessung kommen.
- Während der Abgleichung oder der Aufzeichnung darf der Navvus II-Mikrokatheter oder der Aortendruckwandler nicht bewegt werden.
- Prüfen Sie, ob Pd/Pa nach der Abgleichung = 1,00 ist, bevor Sie den Navvus II-Mikrokatheter von der Abgleichungsposition fortbewegen. Nach einer Messung setzen Sie die Spitze des Mikrokatheters an die Abgleichungsposition zurück und vergewissern Sie sich, dass Pd/Pa = 1,00 ist.
- Stellen Sie sicher, dass der Sensor in Bezug auf die beurteilte Läsion richtig platziert ist. Starten Sie die Aufzeichnung erst, wenn der Navvus II-Mikrokatheter richtig positioniert ist.
- Nach der Verbindung dürfen Sie den Navvus II-Mikrokatheter während des gesamten Eingriffs nicht vom System trennen.

TRANSPORT UND LAGERUNG

Der Navvus II-Mikrokatheter wurde mit Ethylenoxid sterilisiert. Lagern Sie den Navvus II-Mikrokatheter unter Umgebungsbedingungen.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Mögliche Komplikationen, die während aller Katheterisierungsverfahren auftreten können, sind unter anderem: Gefäßdissektion oder -okklusion, Perforation, Embolus, Spasmus, lokale und/oder systemische Infektion, Intimadisruption, distale Embolisierung der Blutklumpen und Ablagerungen, Myokardinfarkt, schwere Arrhythmien oder Tod.

GBRAUCHSANWEISUNG

Die folgenden Anweisungen bieten eine technische Anleitung, ersetzen jedoch keine formelle Schulung in der Verwendung des Navvus II-Mikrokatheters und des ACIST RXi-Systems. Die hier beschriebenen Methoden und Anweisungen spiegeln nicht die GESAMTHEIT der medizinisch zulässigen Vorgehensweisen wider. Sie ersetzen auch nicht die Erfahrung des Arztes oder sein Urteilsvermögen bei der Behandlung eines bestimmten Patienten.

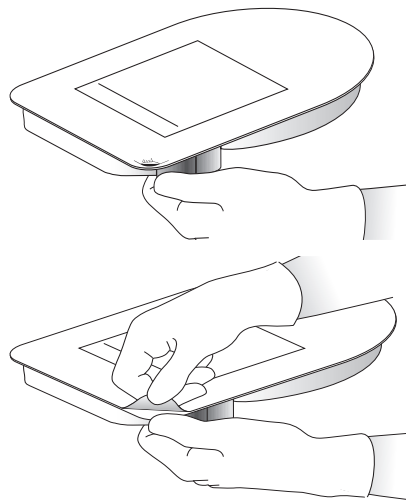
Vor dem Auspacken und Vorbereiten des Navvus II-Mikrokatheters müssen Sie sicherstellen, dass das RXi-System eingeschaltet ist.

1. Prüfen Sie die Verpackung und die Komponenten des Navvus II-Mikrokatheters vor dem Gebrauch sorgfältig auf Schäden.

2. Öffnen Sie die Verpackung des Navvus II-Mikrokatheters unter sterilen Bedingungen (siehe Abbildung).

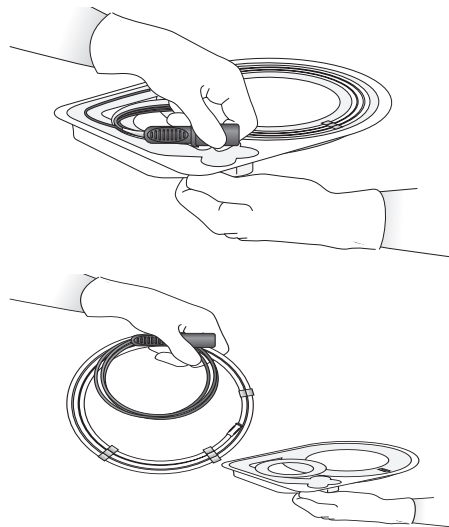
Techniker:

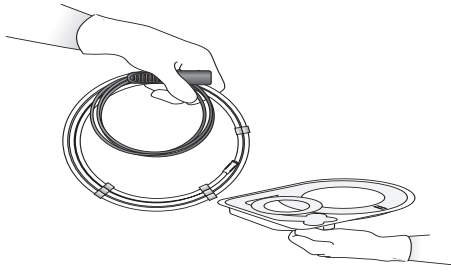
- a. Fassen Sie die Schale mit dem linken Daumen an der Kunststoffecke direkt unterhalb des Symbols „Öffnen“, und halten Sie die Unterseite der Schale an dieser Ecke mit den Fingern.
- b. Halten Sie die Schale sicher in der linken Hand und ziehen Sie die Abdeckung mit der rechten Hand nach hinten ab.
- c. Halten Sie dem Anwender, der die Unterarme und Hände desinfiziert hat und sterile Kleidung trägt, die geöffnete Schale entgegen. Halten Sie dem Anwender, der die Unterarme und Hände desinfiziert hat und sterile Kleidung trägt, weiterhin die geöffnete Schale entgegen, bis das Produkt wie unten beschrieben aus der Schale genommen wurde.



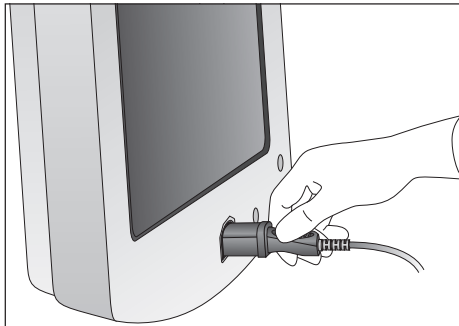
Arzt/Techniker:

- d. Nehmen Sie den violetten Verbindungsstecker in die Hand.
- e. Behalten Sie den violetten Verbindungsstecker in der Hand und nehmen Sie die orangefarbene Spule in dieselbe Hand.
- f. Behalten Sie den violetten Verbindungsstecker und die orangefarbene Spule weiterhin in der Hand und nehmen Sie schließlich auch die Dispenserspule in diese Hand.

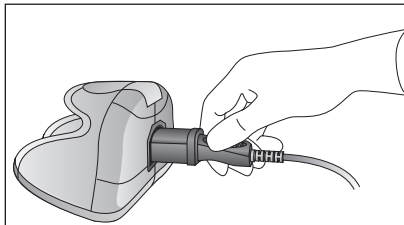




- Legen Sie die Dispenserspule und das Verbindungssteckerkabel im sterilen Bereich ab. Achten Sie darauf, dass der Verbindungsstecker nicht nass wird.
- Befestigen Sie den Verbindungsstecker des Katheters am ACIST RXi-System, wie unten dargestellt:



Bei Verwendung des ACIST RXi Mini verbinden Sie den Verbindungsstecker des Katheters wie dargestellt:

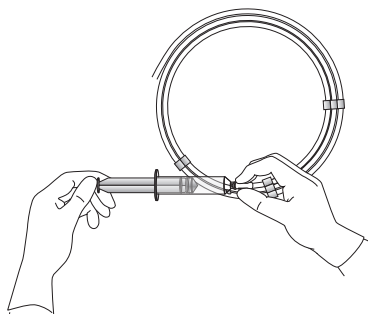


Hinweise:

- Achten Sie beim Umgang mit dem Navvus II-Mikrokatheter darauf, das Kabel nicht zu verknoten.
- Der Drucksensor am Navvus II-Mikrokatheter wird automatisch genullt, wenn der Verbindungsstecker in eine RXi-Schnittstelle eingesteckt wird. Daher muss sich die Spitze außerhalb des Patienten befinden, wenn dieser Verbindungsstecker in ein RXi-Gerät eingesteckt wird.
- Die LED-Statusanzeige des Navvus II-Mikrokatheters leuchtet GRÜN, wenn der Verbindungsstecker richtig eingesteckt ist. Wenn die LED ROT leuchtet, stecken Sie den Verbindungsstecker erneut ein oder tauschen Sie den Mikrokatheter aus.

- Stecken Sie unter sterilen Bedingungen eine neue, sterile Handspritze mit steriler Kochsalzlösung in den Luer-Ansatz zum Spülen des Schlauchhalters ein.

Spülen Sie den Navvus II-Mikrokatheter gründlich, wie in der Abbildung dargestellt:



- Ziehen Sie den Navvus II-Mikrokatheter unter sterilen Bedingungen aus der Dispenserspule heraus und prüfen Sie ihn auf Knicke. Wenn der Mikrokatheter Beschädigungen oder Knicke aufweist, entsorgen Sie ihn und verwenden Sie einen anderen.

So bringen Sie den ACIST Navvus II-Katheter ein:

Die folgenden Schritte setzen ein PCI-Standardprotokoll mit den folgenden Hilfsmitteln voraus: ein eingeführter 5F – 8F Führungskatheter, ein eingeführter 0,36-mm-Führungsdraht und ein Hämostaseventil.

Vor Beginn des Verfahrens müssen eine ordnungsgemäße Antikoagulations- und eine thrombozytenaggregationshemmende Therapie durchgeführt werden.

Hinweis:

Stellen Sie sicher, dass das RXi-Gerät eingeschaltet ist und alle Kabel richtig verbunden sind.

Lesen Sie alle Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen sorgfältig durch, bevor Sie beginnen.

- Entfernen Sie den Mandrin aus dem Ende des Navvus II-Mikrokatheters. **Entsorgen Sie ihn nicht.**
- Schieben Sie den Navvus II-Mikrokatheter über den Führungsdraht vor, der bereits im distalen Gefäßsystem liegt.

Hinweis:

- Platzieren Sie den Navvus II-Mikrokatheter vorsichtig auf dem Führungsdraht, damit die Spitze nicht beschädigt wird. Vermeiden Sie jegliche Berührung des Führungsdrahtes und des kleinen Drucksensors unmittelbar proximal zur Spitze.
- Öffnen Sie das Hämostaseventil vollständig, um eine Beschädigung der Spitze des Navvus II-Mikrokatheters zu vermeiden.

- Ziehen Sie den Tuohy Borst-Adapter am Führungskatheter fest. Die Nichtbeachtung kann zu einer falschen niedrigen Aortendruckmessung führen.
- Schieben Sie den Navvus II-Mikrokatheter über den Draht und positionieren Sie ihn mithilfe der röntgendichten Markierung 3 mm außerhalb der Spitze des Führungskatheters im Koronarostium.
- Die Abgleichung muss durchgeführt werden, wenn sich die distale Spitze des Navvus II-Mikrokatheters eben distal zur Spitze des Führungskatheters befindet. Der Druck wird weniger als 3 mm proximal des Markierungsbandes gemessen, das unter Röntgendurchleuchtung sichtbar ist.
- Spülen Sie den Führungskatheter mit Kochsalzlösung.
- ACIST RXi-System:**

- Überzeugen Sie sich, dass der an der RXi-Konsole angezeigte Pa-Wert mit der Messung auf dem hämodynamischen Monitor übereinstimmt.
- Drücken Sie die Taste **Equalize** (Abgleichen).
- Nach der Abgleichung sollten die roten und grünen Kurven übereinander liegen und der angezeigte Pd/Pa-Wert sollte stabil bei 1,00 liegen.

ACIST RXi Mini:

- Gleichen Sie den Aortendruck und den distalen Druck mit der FFR-Software des hämodynamischen Systems ab.
 - Nach der Abgleichung sollten die aortischen und distalen Kurven auf dem hämodynamischen System übereinander liegen und der angezeigte Pd/Pa-Wert sollte stabil bei 1,00 liegen.
- Schieben Sie den Sensor des Navvus II-Mikrokatheters an der zu untersuchenden Läsion vorbei.

ANGABEN ZUR DRUCKLEISTUNG

Betriebsdruck	-30 bis 300 mmHg
Nulldrift	≤ 7 mmHg innerhalb einer Stunde
Gesamtgenauigkeit	3 mmHg oder 3 % des Messergebnisses

ACIST Navvus® II-Mikrokatheter – Eingeschränkte Garantie

ACIST Medical Systems, Inc. („ACIST“) garantiert, dass angemessene Sorgfalt bei der Entwicklung und Herstellung des NAVVUS II intravaskulären Drucksensor-Mikrokatheters (das „Produkt“) angewandt wurde. Jedoch können die Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation des Produkts sowie Faktoren in Bezug auf den Patienten, unter anderem Diagnose, Behandlung, Operationsverfahren und andere Aspekte, die außerhalb der Kontrolle von ACIST liegen, das Produkt und/oder die Ergebnisse, die aus seiner Verwendung rühren, beeinträchtigen. Dementsprechend ist die Verpflichtung von ACIST im Rahmen dieser Garantie auf die Reparatur oder den Austausch des Produkts beschränkt und ACIST haftet nicht für direkte, Neben- oder Folgeschäden oder -verluste oder Kosten, die direkt oder indirekt durch die Verwendung des Produkts entstehen. ACIST übernimmt weder selbst noch autorisiert es andere Personen, in seinem Namen eine zusätzliche Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit dem Produkt zu übernehmen.

Das Produkt ist für die Verwendung durch einen Arzt bestimmt. Vor dem Gebrauch des Produkts ist es wichtig, die Gebrauchsanweisung sowie alle zugehörigen Warnhinweise und möglichen Komplikationen zu lesen.

Diese Garantie ersetzt und schließt sämtliche andere Garantien aus, die nicht hierin dargelegt werden, sowohl ausdrückliche als auch stillschweigende Garantien aufgrund eines Gesetzes oder in anderer Form, unter anderem stillschweigende Garantien der Marktfähigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck. Das Produkt ist ausschließlich für die Einmalverwendung bestimmt und ACIST übernimmt keine Haftung in Bezug auf das Produkt, wenn es wiederverwendet, weiterverarbeitet oder erneut sterilisiert wurde. Auch werden keine Garantien jeglicher Art in Bezug auf dieses wiederverwendete, weiterverarbeitete oder erneut sterilisierte Produkt gewährt.

NUR ACIST RXi-SYSTEM: INFORMATIONEN ZUM STUDIENDESIGN

Eine prospektive, multizentrische Beobachtungsstudie des RXi-Systems und Navvus-Katheters wurde durchgeführt. Die primären Ziele der Studie bestanden darin, die Beziehung der FFR-Messungen zwischen dem Navvus-Katheter und dem St. Jude PressureWire™ System (St. Jude-System) und zweitens die Erfolgsquote des Produkts zu bewerten, definiert als gültige FFR-Messung mit dem Navvus-Katheter, wenn eine gültige FFR-Messung mithilfe des St. Jude-Systems vorgenommen wurde. Die Studie hat gepaarte Messungen vom Navvus-Katheter und dem St. Jude-System innerhalb der Probanden als Kontrollgruppe verwendet. Druckmessungen wurden intraoperativ bewertet; die Probanden wurden hinsichtlich der Sicherheitsereignisse bis zur Entlassung aus dem Krankenhaus beurteilt.

Aufnahme der Probanden

Drei Prüfzentren wirkten an der Studie mit und nahmen 58 Probanden auf. Patienten mit koronaren Arterienkrankheiten, bei denen ein oder mehrere Gefäße betroffen und die für eine FFR indiziert waren, und ein Gefäßreferenzdurchmesser von $\geq 2,5$ mm waren für die Studie geeignet. Der durchschnittliche Proband war 65 Jahre alt und männlich (80 %). Der Altersbereich lag zwischen 42 und 86 Jahren. Der Großteil der Probanden hatte eine Vorgeschichte einer Dyslipidämie (86 %), Hypertonie (74 %) und Angina (64 %).

Die Studienverfahren wurden über die femorale (32 %) oder radiale (68 %) Arterie durchgeführt. Der Durchmesser des Referenzgefäßes lag im Bereich zwischen 2,5 und 5,5 mm (durchschnittlich $3,2 \pm 0,6$ mm) mit einem prozentualen Stenosedurchmesser von 40 – 90 % (durchschnittlich $57,2 \pm 10,0$ %).

Ergebnisse der klinischen Studie

- Der Navvus-Katheter zeigte bei der Durchführung gültiger FFR-Messungen bei allen Läsionen, bei denen das St. Jude-System gültige FFR-Messungen vornehmen konnte, eine Erfolgsquote von 100 %.
- Die Gesamtmessabweichung, bestimmt anhand der Bland-Altman-Analyse, lag bei -0,01.
- Unter Verwendung der Bland-Altman-Analyse lagen die beobachteten 95-%-Übereinstimmungswerte bei -0,13 bis 0,10.

- Der Kolmogorow-Smirnov-Test für Linearität zeigte einen kumulativen p-Wert von 0,72, der das Erfolgskriterium von $> 0,1$ erfüllte.
- Der Schnittpunkt, gemessen anhand einer linearen Regression nach Passing-Bablok, zwischen den FFR-Messungen, die mit dem Navvus-Katheter und mit dem St. Jude-System durchgeführt wurden, zeigte ein 95-%-Konfidenzintervall von -0,15 bis 0,19, das das Erfolgskriterium des 0-enthaltenden Intervalls erfüllte.
- Das Gefälle, gemessen anhand einer linearen Regression nach Passing-Bablok, zwischen den FFR-Messungen, die mit dem Navvus-Katheter und mit dem St. Jude-System durchgeführt wurden, zeigte ein 95-%-Konfidenzintervall von 0,76 bis 1,17, das das Erfolgskriterium des 1-enthaltenden Intervalls erfüllte.
- Empfänger-Bediener-Kurven, die die erste mit dem St. Jude-System durchgeführte FFR-Messung als Standard verwendeten und sowohl für die mit dem Navvus-Katheter gemessene FFR als auch für die letzte mit dem St. Jude-System vorgenommene FFR-Messung erstellt wurden, zeigten sehr ähnliche Bereiche unter der Kurve (87,4 % bzw. 88,1 %).
- Das RXi-System zeigte eine statistisch signifikante niedrige Driftrate im Vergleich zum St. Jude-System, sowohl für den durchschnittlichen Drift ($0,02 \pm 0,02$ für das RXi-System gegenüber $0,06 \pm 0,12$ für das St. Jude-System) und einen klinisch relevanten Drift (13 % gegenüber 33 % Eintrittswahrscheinlichkeit).

Diese klinische Studie zeigte auch ein sehr gutes Sicherheitsprofil. Während der stationären Aufnahme von fünf Probanden traten schwere Nebenwirkungen auf; jedoch standen keine schweren Nebenwirkungen im Zusammenhang mit dem RXi-System oder dem Navvus-Katheter. Gleichermaßen stand keine der 17 berichteten Nebenwirkungen mit einem der Systeme in Zusammenhang. Elf der 17 Nebenwirkungen bezogen sich auf das Verfahren, einschließlich Hämatomen, leichten Blutungen, erhöhten Herzenzymen, Übelkeit, vasovagaler Reaktion, Kopfschmerzen, Hypokaliämie, vorübergehenden Rhythmusstörungen und Keuchen. Alle Nebenwirkungen waren leicht bis mittelstark.

Hinweis zu geschützten Informationen

Dieses Dokument enthält geschützte Informationen von ACIST Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Website (international): acist.com

Patente: acist.com/patents

Kein Teil dieses Dokuments darf ohne eine schriftliche Genehmigung von ACIST Medical Systems, Inc. durch irgendein Mittel oder in irgendeiner Form, elektronisch, mechanisch, fotografisch oder anderweitig reproduziert, übertragen, verarbeitet oder aufgezeichnet oder an Dritte weitergeleitet werden.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Alle Rechte vorbehalten.

Die schriftlichen und grafischen Produktbeschreibungen in diesem Handbuch waren zum Druckzeitpunkt aktuell. ACIST Medical Systems, Inc. behält sich das Recht vor, Spezifikationen und Designs ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

ACIST, Navvus und ACIST RXi sind eingetragene Marken von ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini ist eine Marke von ACIST Medical Systems, Inc.

Microcatéter Navvus® II

Instrucciones de uso

MATERIALES REQUERIDOS

Cada envase de microcatéter ACIST Navvus® II incluye los siguientes componentes:

- un microcatéter de un solo uso desechable
- una bobina dispensadora
- un estilete monorraíl

Otros materiales necesarios pero no suministrados son:

- catéter guía de 5 F – 8 F
- guía estándar de 0,36 mm (0,014 in)
- jeringa manual que se usa para irrigar la bobina dispensadora y el catéter
- solución salina estéril



PRECAUCIONES

- Las leyes federales de Estados Unidos limitan la venta de este dispositivo a médicos colegiados o bajo la prescripción médica correspondiente.
- Lea detenidamente todas las instrucciones de este documento, así como el Manual del usuario del sistema ACIST RXi® o el Manual del usuario de ACIST Mini™ antes de usar el producto. Tenga en cuenta todas las contraindicaciones, advertencias y precauciones recogidas en ambos documentos. En caso contrario, el paciente podría sufrir complicaciones. El microcatéter ACIST Navvus II es un dispositivo que debe ser utilizado por médicos que hayan recibido la formación adecuada. ACIST confía en que el médico determinará, evaluará y comunicará al paciente todos los riesgos asociados con el procedimiento.
- El dispositivo se proporciona esterilizado para un solo uso. La reutilización de un dispositivo diseñado para un solo uso crea el riesgo potencial de infección para el paciente o el usuario. La contaminación del dispositivo puede dar lugar a enfermedades o lesiones serias del paciente. No use el producto después de la fecha de caducidad indicada en el etiquetado.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El microcatéter ACIST Navvus II es un catéter monorraíl con una sola luz diseñado para su uso con guías estándar de 0,36 mm (0,014 in) en la vasculatura arterial. El microcatéter es compatible con la gama de hardware de sistema para ACIST RXi, que incluye el sistema RXi y el RXi Mini. Las características exclusivas de cada sistema se indican específicamente.

El eje distal del microcatéter Navvus II tiene 26 cm de longitud y lleva un sensor de presión ubicado a 5 mm de la punta distal. El eje distal elíptico tiene 1,68 x 1,91 F (0,020 in x 0,025 in) hasta 10 mm de la punta distal; en el sensor de presión se alcanza un perfil máximo de 2,7 F (0,036 in). El eje distal se estrecha gradualmente sobre el sensor de presión y hacia abajo, hacia la punta donde entra la guía. A 2,5 mm de la punta distal se encuentra una banda marcadora radiopaca.

El eje proximal a la sección monorraíl es de 2,4 F, lo que permite su uso en catéteres guía de 5 F o más. Hay dos marcadores de posición blancos ubicados a 80 cm y 100 cm respecto de la punta distal.

El sensor de presión del catéter utiliza tecnología de detección óptica. Tanto la señal de presión óptica como la información para calibración automática se transmiten desde el catéter al hardware RXi.

Sistema ACIST RXi: la señal de presión del sensor es procesada por la consola, que muestra los valores en tiempo real.

ACIST RXi Mini: la señal de presión del sensor medida por el catéter Navvus es enviada desde la unidad de procesamiento de RXi Mini al sistema hemodinámico del hospital en tiempo real.

El microcatéter ACIST Navvus II no está fabricado con látex de caucho natural.

INDICACIONES DE USO/USO PREVISTO

El sistema ACIST RXi y el RXi Mini están indicados para obtener mediciones de presión intravascular para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades coronarias y arteriopatías periféricas. El microcatéter ACIST Navvus II está diseñado para su uso con toda la gama de sistemas ACIST RXi.

CONTRAINDICACIONES

El microcatéter ACIST Navvus II está contraindicado para su uso en la vasculatura cerebral.

POBLACIÓN DE PACIENTES A LA QUE VA DIRIGIDO

Este producto está diseñado para su uso en pacientes adultos identificados por un médico como candidatos adecuados para la medición de la presión vascular, teniendo en cuenta la anatomía y el estado de salud del paciente.



ADVERTENCIAS

Las advertencias siguientes hacen referencia a riesgos que pueden provocar lesiones graves o incluso la muerte.

- Antes de utilizarlo, y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccione el microcatéter Navvus II detenidamente para buscar zonas que estén retorcidas o que presenten otros daños. No use ningún microcatéter torcido o dañado, ya que podría dañar los vasos sanguíneos y/o impedir el avance o la retirada del microcatéter.
- El producto se suministra estéril en una caja protectora que contiene una bandeja de barrera estéril. La esterilidad se indica mediante una etiqueta de “punto” de proceso químico que se vuelve de color verde durante una esterilización correcta. Verifique la integridad del paquete antes de usarlo. Si el envase de barrera estéril está dañado o el sello no está intacto, o si el punto no está en verde, NO utilice el producto. Póngase en contacto con un representante de ACIST para devolver el producto dañado. No utilice este producto una vez pasada la fecha de caducidad indicada, ya que no se puede garantizar la integridad y esterilidad del producto.
- Cualquier incidente grave relacionado con el producto o su uso se debe comunicar a ACIST Medical Systems, Inc., así como a la autoridad competente del Estado miembro o el país en el que reside el usuario y/o el paciente.
- Una técnica inadecuada puede dañar el catéter. Tenga cuidado al manipular el microcatéter Navvus II durante el procedimiento para reducir la posibilidad de rotura o retorcimiento accidentales.
- Cuando implante el microcatéter Navvus II por la guía, asegúrese de que esta última y el microcatéter se muevan libremente dentro de la pared vascular. En caso contrario, el vaso sanguíneo podría sufrir algún traumatismo.
- Use una técnica adecuada cuando cruce la zona de alguna lesión.
- El microcatéter Navvus II no está diseñado para aplicarle un par de torsión. No aplique un par de torsión excesivo al microcatéter.
- Si nota cierta resistencia, no haga avanzar ni retroceder el microcatéter Navvus II hasta haber determinado la causa de esa resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del microcatéter o la guía contra esa resistencia puede hacer que se separe la punta del microcatéter o la guía, dañar el microcatéter o perforar el vaso sanguíneo.
- Una vez conectado, no retire el conector violeta del sistema en ningún momento durante el procedimiento. Si está usando el sistema RXi, al extraerlo se pondrá fin al caso. Si está usando el RXi Mini, la señal de presión deja de transmitirse hasta que se vuelva a conectar el conector.
- Guarde la longitud de trabajo del microcatéter Navvus II en solución salina anticoagulante entre un uso y otro en el mismo paciente.
- Este producto no se debe usar en salas donde haya equipos de resonancia magnética (RM).

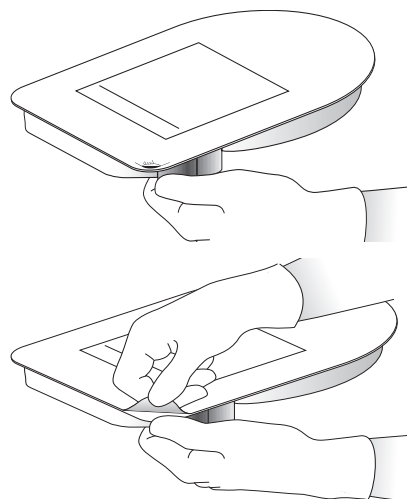


PRECAUCIONES

Las precauciones siguientes hacen referencia a riesgos que pueden dar lugar a lesiones personales leves o daños en el sistema u otros equipos.

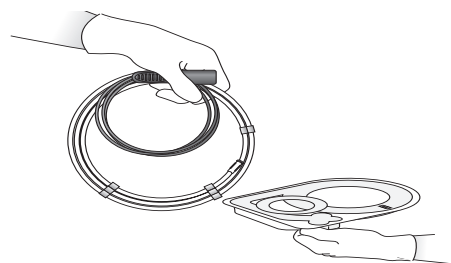
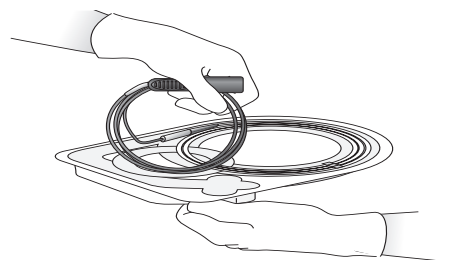
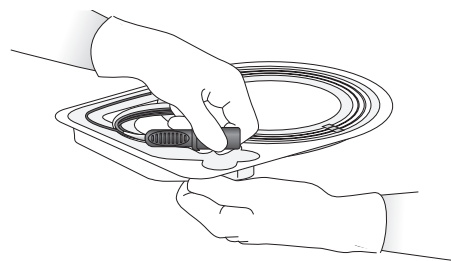
- Para evitar mediciones imprecisas de la presión aórtica, se recomienda no utilizar catéteres guía de tamaño superior a 8 F o catéteres guía con orificios laterales. Evite bloquear el flujo sanguíneo a la arteria seleccionada. No fuerce el catéter guía en la arteria seleccionada.

- El microcatéter Navvus II no es compatible con los catéteres guía de 4 F.
- Coloque con cuidado el microcatéter Navvus II en la guía para evitar dañar la punta. Evite el contacto entre la guía y el pequeño sensor de presión ubicado en posición proximal a la punta.
- Abra la válvula de hemostasis completamente para evitar dañar la punta del microcatéter Navvus II.
- Cuando haga avanzar o retroceder el microcatéter Navvus II, hágalo siempre lentamente y con cuidado.
- No realice inyecciones de fluidos de alta presión (superior a 600 psi) mientras la punta del microcatéter Navvus II esté dentro del catéter guía.
- Vigile todos los movimientos del microcatéter Navvus II en el vaso. Cuando el microcatéter esté en el cuerpo, su manipulación debe realizarse únicamente mediante fluoroscopia. No intente mover el microcatéter sin estar pendiente de cómo responde la punta.
- Apriete el adaptador Tuohy Borst en el catéter guía después de colocar el eje distal del microcatéter Navvus II dentro del catéter guía o podrían producirse lecturas bajas falsas de la presión aórtica.
- No mueva el microcatéter Navvus II ni el transductor de presión aórtica durante la ecalización ni el registro.
- Confirme si Pd/Pa=1,00 después de la ecalización, antes de mover el microcatéter Navvus II del sitio de ecalización. Tras una medición, retraiga la punta del microcatéter a la posición de ecalización y verifique si Pd/Pa=1,00.
- Asegúrese de que el sensor esté colocado correctamente con respecto a la lesión que se está evaluando. No inicie el registro hasta que el microcatéter Navvus II esté bien colocado.
- Una vez conectado, no desconecte el microcatéter Navvus II del sistema durante el procedimiento.



Médico/auxiliar:

- d. Coja el conjunto del conector violeta.
- e. Con la misma mano y mientras aún sostiene el conector violeta, sujete la bobina naranja.
- f. Con la misma mano y mientras aún sostiene el conector violeta y la bobina naranja, sujete finalmente la bobina dispensadora.



3. Coloque la bobina dispensadora y el cable del conjunto del conector en el entorno estéril. Asegúrese de que el conjunto del conector no se humedezca.

ENVASADO Y ALMACENAMIENTO

El microcatéter Navvus II se ha esterilizado con óxido de etileno. Guarde el microcatéter Navvus II a temperatura ambiente.

POSIBLES EVENTOS ADVERSOS

Entre las posibles complicaciones que pueden surgir durante todos los procedimientos de cateterización se incluyen, pero sin limitarse a ellas: oclusión o disección de un vaso sanguíneo, perforación, embolia, espasmo, infección sistémica y/o local, disrupción intimal, embolización distal de coágulos de sangre y placa, infarto de miocardio, arritmias graves o muerte.

INSTRUCCIONES DE USO

Las siguientes instrucciones ofrecen pautas técnicas, pero no eliminan la necesidad de recibir la formación formal adecuada sobre el uso del microcatéter Navvus II y el sistema ACIST RXi. Las técnicas e instrucciones aquí ofrecidas no representan TODOS los protocolos aceptables desde el punto de vista médico, ni deben considerarse como un sustituto de la experiencia y el criterio profesional del médico a la hora de tratar a un paciente.

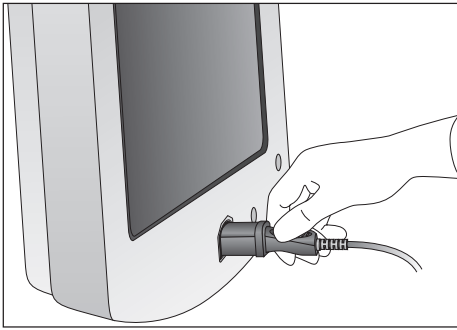
Antes de extraer el microcatéter Navvus II de su envase y prepararlo, asegúrese de que el sistema RXi esté encendido.

1. Antes de usar el microcatéter Navvus II, inspeccione cuidadosamente el envase y sus componentes para detectar posibles daños.
2. Abra el envase del microcatéter Navvus II empleando una técnica estéril como se muestra aquí:

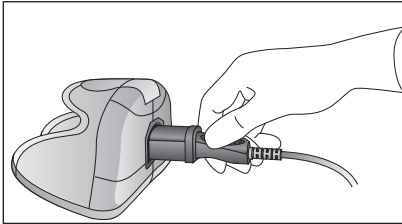
Auxiliar:

- a. Coloque el pulgar izquierdo en la esquina de plástico, justo debajo del símbolo de "abrir", y agarre la parte inferior de la bandeja por la esquina con los dedos.
- b. Sujete la bandeja de forma segura con la mano izquierda y use la derecha para retirar la tapa de la bandeja tirando hacia atrás.
- c. Presente la bandeja abierta al usuario que ya se ha desinfectado y esterilizado. Siga sujetando la bandeja abierta para el médico que ya se ha desinfectado y esterilizado hasta que el producto se retire de la bandeja como se indica a continuación.

4. Conecte el conjunto del conector del catéter al sistema ACIST RXi, como se muestra a continuación:



Si va a usar el ACIST RXi Mini, acople el conjunto del conector del catéter como se muestra:

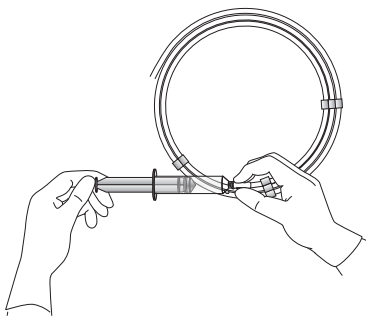


Notas:

- Cuando manipule el microcatéter Navvus II, evite que se formen nudos en el cable del catéter.
- El sensor de presión del microcatéter Navvus II se pone automáticamente a cero cuando el conjunto del conector se inserta en cualquier interfaz RXi. Por tanto, la punta debería estar fuera del paciente cuando dicho conjunto del conector se inserte en cualquier hardware RXi.
- El indicador LED de estado del microcatéter Navvus II se ilumina en VERDE cuando el conjunto del conector se ha insertado correctamente. Si el indicador LED se ilumina en ROJO, vuelva a insertar el conjunto del conector o sustituya el microcatéter.

5. Usando una técnica estéril, acople una jeringa manual estéril nueva llena de solución salina estéril en el puerto de entrada de irrigación tipo Luer de la bobina dispensadora.

Irrigue generosamente el microcatéter Navvus II como se muestra aquí:



6. Usando una técnica estéril, retire el microcatéter Navvus II de la bobina dispensadora e inspecciónelo para comprobar si está torcido por algún sitio. Si el microcatéter está retorcido o dañado, deséchelo y utilice otro.

Para colocar el microcatéter ACIST Navvus II:

Los pasos siguientes asumen un protocolo de intervención coronaria percutánea (ICP) estándar que usa los siguientes elementos: un catéter guía de 5 F – 8 F conectado, una guía de 0,36 mm (0,014 in) insertada y una válvula de hemostasis.

Utilice una terapia anticoagulante y antiplaquetaria adecuada antes de empezar.

Nota:

Asegúrese de que el hardware RXi esté encendido y los cables estén bien conectados.

Lea detenidamente todas las advertencias y precauciones antes de comenzar.

1. Retire el estilete de la punta del microcatéter Navvus II. **No lo deseche.**
2. Haga avanzar el microcatéter Navvus II por la guía que ya está colocada en la vasculatura distal.

Nota:

- Coloque con cuidado el microcatéter Navvus II en la guía para evitar dañar la punta. Evite el contacto entre la guía y el pequeño sensor de presión en posición proximal a la punta.
 - Abra la válvula de hemostasis completamente para evitar dañar la punta del microcatéter Navvus II.
3. En el catéter guía, apriete el adaptador Tuohy Borst. En caso contrario, la lectura de la presión aórtica podría dar un resultado bajo falso.
 4. Haga avanzar el microcatéter Navvus II por la guía y colóquelo con el marcador radiopaco en el ostium coronario, 3 mm fuera de la punta del catéter guía.
 5. La equalización debe realizarse con la punta distal del microcatéter Navvus II colocada en posición distal respecto a la punta del catéter guía. La presión se mide a menos de 3 mm proximales desde la banda marcadora visible mediante fluoroscopia.
 6. Irrigue el catéter guía con solución salina.

7. Sistema ACIST RXi:

- Verifique que el valor de presión aórtica (Pa) mostrado en la consola RXi coincida con el valor mostrado en el monitor hemodinámico.
- Pulse el botón **Equalize** (Equalizar).
- Tras la equalización, las formas de onda roja y verde deberían estar superpuestas y el Pd/Pa mostrado debería permanecer estable en 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Equalice las presiones aórtica y distal con el software de FFR del sistema hemodinámico.
- Tras la equalización, las formas de onda aórtica y distal del sistema hemodinámico deberían estar superpuestas y el valor de Pd/Pa mostrado debería permanecer estable en 1,00.

8. Haga avanzar el sensor del microcatéter Navvus II más allá de la lesión que se está estudiando.

ESPECIFICACIÓN DE RENDIMIENTO DE LA PRESIÓN

Presión de funcionamiento	-30 a 300 mmHg
Desvío de cero	≤7 mmHg en una hora
Precisión total	3 mmHg o 3 % de lectura

Garantía limitada del microcatéter ACIST Navvus® II

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") garantiza que ha prestado un cuidado razonable en el diseño y la fabricación del microcatéter de detección de la presión intravascular NAVVUS II (el "Producto"). Sin embargo, la manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización del Producto, así como factores relacionados con el paciente, incluidos pero sin limitarse a ellos, el diagnóstico, tratamiento, procedimientos quirúrgicos y otras cuestiones ajenas al control de ACIST, podrían afectar al Producto y/o a los resultados obtenidos mediante su utilización. De conformidad con lo anterior, esta garantía limita la obligación de ACIST a la reparación o sustitución del Producto, y ACIST no se hará responsable de ninguna pérdida, daño o gasto, ya sean directos, accidentales o derivados, que surjan directa o indirectamente del uso del Producto. ACIST no asume tampoco, ni autoriza a nadie para que asuma en su nombre, ninguna otra responsabilidad adicional relacionada con el Producto.

El Producto está diseñado para ser utilizado por un médico. Antes de usar el Producto, es importante leer las instrucciones de uso que lo acompañan, así como cualquier advertencia asociada y posibles complicaciones.

Esta garantía sustituye y excluye todas las demás garantías no definidas en este documento, ya sean expresas o implícitas aplicables

por la legislación vigente, incluida pero sin limitación, cualquier garantía implícita de comercialización o idoneidad para un fin determinado. El Producto está diseñado para un solo uso y ACIST no asume ninguna responsabilidad con respecto a un Producto que haya sido reutilizado, reprocesado o reesterilizado, como tampoco ofrece ninguna garantía para un Producto que haya sido reutilizado, reprocesado o reesterilizado.

SOLO SISTEMA ACIST RXi: INFORMACIÓN SOBRE EL DISEÑO DEL ESTUDIO

Se ha realizado un estudio multicéntrico, prospectivo y de observación sobre el sistema RXi y el catéter Navvus. Los objetivos principales del estudio eran evaluar la relación de las mediciones de FFR entre el catéter Navvus y el sistema PressureWire™ de St. Jude (sistema St. Jude) y, en segundo lugar, el índice de éxito del dispositivo definido como una medición de FFR válida realizada por el catéter Navvus en lesiones en las que el sistema St. Jude había conseguido una medición de FFR válida. El estudio utilizó como controles las mediciones pareadas del catéter Navvus y el sistema St. Jude tomadas en los sujetos. Las mediciones de presión se evaluaron de forma intraoperatoria; los sujetos se evaluaron para eventos de seguridad hasta el alta hospitalaria.

Selección de sujetos del estudio

En el estudio participaron tres centros y se seleccionaron 58 sujetos. Se seleccionó a pacientes con arteriopatías coronarias de uno o varios vasos sanguíneos indicados para la FFR y con un diámetro de referencia vascular de $\geq 2,5$ mm.

El perfil del sujeto medio correspondió a un hombre de 65 años de edad (80 %), con un rango de edad de 42 a 86 años. La mayoría de los sujetos tenía un historial de dislipidemia (86 %), hipertensión (74 %) y angina (64 %).

Los procedimientos del estudio se realizaron por la arteria femoral (32 %) o la radial (68 %). Los diámetros vasculares de referencia oscilaban entre 2,5 y 5,5 mm (media de $3,2 \pm 0,6$ mm) con estenosis de diámetro porcentual del 40 – 90 % (media de $57,2 \pm 10,0$ %).

Resultados de la investigación clínica

- El catéter Navvus tuvo un éxito del 100 % en la toma de mediciones de FFR válidas en todas las lesiones en las que el sistema St. Jude había tomado mediciones de FFR válidas.
- El sesgo global, según determinó un análisis Bland-Altman, fue de -0,01.
- Mediante un análisis Bland-Altman, los límites de concordancia del 95 % observados fueron de -0,13 a 0,10.
- La prueba Kolmogorov-Smirnov de linealidad mostró un valor-p de probabilidad acumulada de 0,72, lo que responde a un criterio de éxito de $>0,1$.
- La intercepción determinada por una regresión lineal Passing-Bablok entre las mediciones de FFR realizadas con el catéter Navvus y las realizadas con el sistema St. Jude mostraron un 95 % de intervalo de confianza de -0,15 a 0,19, lo que responde al criterio de éxito del intervalo que contiene 0.
- La pendiente determinada por una regresión lineal Passing-Bablok entre las mediciones de FFR realizadas con el sistema RXi y las realizadas con el sistema St. Jude mostró un 95 % de intervalo de confianza de -0,76 a 1,17, lo que responde al criterio de éxito del intervalo que contiene 1.
- Las curvas ROC (Receiver Operator Curves), utilizando la primera medición de FFR realizada por el sistema St. Jude como estándar, (creadas para ambas: la FFR medida por el catéter Navvus y la última FFR del sistema St. Jude) mostraron áreas muy similares bajo la curva (87,4 % y 88,1 %, respectivamente).
- El sistema RXi mostró un índice de desvío bastante más bajo estadísticamente en comparación con el sistema St. Jude, tanto para el desvío medio ($0,02 \pm 0,02$ en el sistema RXi frente a $0,06 \pm 0,12$ en el sistema St. Jude) como para el desvío relevante desde el punto de vista clínico (índice de ocurrencia del 13 % frente al 33 %).

Este estudio clínico también expresó un perfil de seguridad muy positivo. Se produjeron eventos adversos graves durante la hospitalización de cinco sujetos, pero ninguno de ellos relacionado con el sistema RXi ni el catéter Navvus. De forma similar, ninguno de los 17 eventos adversos registrados estuvo relacionado con el dispositivo. Once de los 17 estuvieron relacionados con el procedimiento, entre ellos hematomas, hemorragias leves, enzimas cardíacas elevadas, náuseas, reacción vasovagal, dolores de cabeza, hipopotasemia, alteraciones temporales

del ritmo cardíaco y sibilancia. Todos los eventos adversos fueron de naturaleza leve a moderada.

Aviso de información propietaria

Este documento contiene información propiedad de ACIST Medical Systems, Inc. Reservados todos los derechos.

Sitio web (global): acist.com

Patentes: acist.com/patents

Ninguna parte de este documento puede ser reproducida, transmitida, procesada o grabada en ningún medio o formato, ya sea electrónico, mecánico, fotográfico o de otra índole, ni puede ser divulgada a terceros sin el consentimiento previo y por escrito de ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Reservados todos los derechos.

Las descripciones del producto, tanto escritas como gráficas, incluidas en este manual eran exactas en el momento de la impresión.

ACIST Medical Systems, Inc. se reserva el derecho a cambiar especificaciones y diseños sin notificación previa.

ACIST, Navvus y ACIST RXi son marcas comerciales registradas de ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini es una marca comercial de ACIST Medical Systems, Inc.

Navvus® II -mikrokatetri

Käyttöohjeet

VAADITUT MATERIAALIT

Kaikki ACIST Navvus® II -mikrokatetripakkaukset sisältävät seuraavat osat:

- yksi kertakäyttöinen mikrokatetri
- yksi annostelukela
- yksi pikavaihtomandriini (monorail).

Muut materiaalit, jotka vaaditaan, mutta joita ei toimiteta, sisältävät seuraavat:

- 5 F – 8 F -kokoinen ohjainkatetri
- Tavallinen (0,014 tuuman (0,36 mm:n)) ohjainlanka
- käsiruisku, jota käytetään annostelukelan ja katetrin huuhtelemiseen
- steriiliä keittosuolaliuosta.

HUOMIOT

- Yhdysvaltain liittovaltion laki sallii tämän laitteen myynnin vain lääkärin toimesta tai määräyksestä.
- Ennen tuotteen käyttöä on luettava huolellisesti kaikki tämän asiakirjan sekä ACIST RXi® -järjestelmän käyttöoppaan tai ACIST Mini™ -käyttöoppaan sisältämät ohjeet. Molempien asiakirjojen sisältämät vasta-aiheet, varoitukset ja varotoimet on huomioitava. Jos näin ei tehdä, seurauksena saattaa olla potilaskomplikaatioita. ACIST Navvus II -mikrokatetria saavat käyttää vain lääkärit, joilla on riittävä koulutus tämän välineen käyttöön. ACIST luottaa siihen, että lääkärit määrittävät ja arvioivat sekä kertovat potilaalle kaikki toimenpiteen ennakoitavat riskit.
- Väline toimitetaan steriilinä, ja se on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Kertakäyttöisen välineen uudelleenkäyttäminen aiheuttaa mahdollisen potilas- tai käyttäjäninfektion vaaran. Välineen kontaminoituminen saattaa johtaa sairauteen tai potilaan vakavaan vammaan. Tuotetta ei saa käyttää laitemerkinnässä ilmoitetun viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

VÄLINEEN KUVAUS

ACIST Navvus II -mikrokatetri on yksiluumeninen pikavaihtokatetri (monorail), joka on suunniteltu käytettäväksi tavallisten 0,014 tuuman (0,36 mm:n) ohjainlankojen kanssa valtimoverenkierrossa. Mikrokatetri on yhteensopiva ACIST RXi -järjestelmän laitteistoperheen kanssa; tähän kuuluvat RXi-järjestelmä ja RXi Mini. Kullekin järjestelmälle ominaiset ominaisuudet ilmoitetaan erikseen.

Navvus II -mikrokatetrin distaalivarren pituus on 26 cm ja siinä on paineanturi 5 mm:n päässä distaalikärjestä. Soikean distaalivarren koko on 1,68 x 1,91 F (0,020 tuumaa x 0,025 tuumaa) aina 10 mm:n päähän distaalikärjestä; paineanturin kohdalla enimmäisprofiili on 2,7 F (0,036 tuumaa). Distaalivarsi kapenee tasaisesti paineanturin päällä ja aina ohjainlangan vastaanottavaan kärkeen asti. Röntgenpositiivinen merkkijuova sijaitsee 2,5 mm:n päässä distaalikärjestä.

Monorail-osan proksimaalipuolella oleva varsi on kooltaan 2,4 F, jolloin voidaan käyttää ohjainkatetreja, joiden koko on 5 F tai suurempi. 80 cm:n ja 100 cm:n päässä distaalikärjestä on kaksi valkoista sijoitusmerkkiä.

Katetrin paineanturissa käytetään optista tunnistusteknologiaa. Sekä optinen painesignaali että automaattisen kalibroinnin tiedot välitetään katetrin RXi-laitteistoon.

ACIST RXi -järjestelmä: Konsoli käsittelee anturin painesignaalin ja näyttää arvot reaaliajassa.

ACIST RXi Mini: Navvus-katetrin mittaama anturin painesignaali lähetetään RXi Minin käsittely-yksiköstä sairaalan hemodynaamiseen järjestelmään reaaliaikaisesti.

ACIST Navvus II -mikrokatetrin valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

KÄYTTÖTARKOITUS/KÄYTTÖAIHEET

ACIST RXi -järjestelmä ja RXi Mini on tarkoitettu suonensisäisiin paineenmittauksiin sepelvaltimo- ja ääreisverisuonisairauksien diagnoosia ja hoitoa varten. ACIST Navvus II -mikrokatetri on tarkoitettu käytettäväksi yhdessä ACIST RXi -järjestelmien koko tuoteperheen kanssa.

VASTA-AIHEET

ACIST Navvus II -mikrokatetrin käyttö on vasta-aiheista aivoverisuonissa.

SUUNNITELTU POTILASRYHMÄ

Tämä tuote on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille potilaille, jotka lääkäri on todennut sopiviksi ehdokkaiksi verenpainemittausta varten, ottaen huomioon potilaan anatomian ja terveydentilan.

VAROITUKSET

Seuraavat varoitukset koskevat vaaroja, jotka voivat aiheuttaa vakavan vamman tai kuoleman.

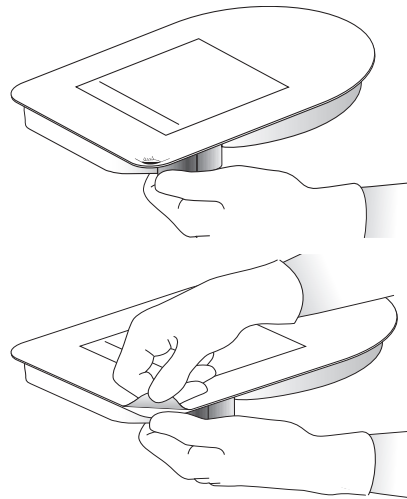
- Tarkasta Navvus II -mikrokatetri huolellisesti ennen käyttöä ja aina kun mahdollista toimenpiteen aikana mahdollisten mutkien tai muiden vaurioiden varalta. Taipunutta tai vahingoittunutta mikrokatetria ei saa käyttää, sillä se voi johtaa suonen vaurioitumiseen ja/tai siihen, ettei katetria voida työntää tai vetää pois.
- Tuote toimitetaan steriilinä suojapakkauksessa, joka sisältää steriiliesteellisen alustan. Steriiliydestä ilmoittaa kemiallisen prosessin ”piste”-merkki, joka muuttuu onnistuneen steriloinnin aikana vihreäksi. Tarkista pakkauksen eheys ennen käyttöä. Jos steriili suojapakkaus on vahingoittunut, jos sinetti ei ole ehjä tai jos piste ei ole vihreä, ÄLÄ käytä tuotetta. Ota yhteyttä ACIST-edustajaan vahingoittuneen tuotteen palauttamiseksi. Älä käytä tätä tuotetta sille ilmoitetun viimeisen käyttöpäivän jälkeen, koska silloin tuotteen eheyttä ja steriiliyttä ei enää voida taata.
- Kaikista tuotteeseen tai sen käyttöön liittyvistä vakavista onnettomuuksista pitää ilmoittaa ACIST Medical Systems, Inc.:lle sekä käyttäjän ja/tai potilaan oleskelujäsenvaltion tai -maan toimivaltaiselle viranomaiselle.
- Virheellinen tekniikka saattaa vaurioittaa katetria. Navvus II -mikrokatetria on käsiteltävä toimenpiteen aikana varoen sen tahattoman rikkoutumisen tai taipumisen välttämiseksi.
- Kun Navvus II -mikrokatetria viedään eteenpäin ohjainlankaa pitkin, on varmistettava, että ohjainlanka ja mikrokatetri liikkuvat vapaasti suonen seinämän sisällä. Jos näin ei tehdä, suoni saattaa vahingoittua.
- Leesioita ylittettäessä on käytettävä asianmukaista tekniikkaa.
- Navvus II -mikrokatetria ei ole suunniteltu väännettäväksi. Mikrokatetria ei saa vääntää liiallisesti.
- Navvus II -mikrokatetria ei saa koskaan työntää tai vetää vastusta vastaan, ennen kuin vastuksen syy on määritetty läpivalaisun avulla. Mikrokatetrin tai ohjainlangan siirtäminen vastusta vastaan voi johtaa mikrokatetrin tai ohjainlangan kärjen irtoamiseen, mikrokatetrin vahingoittumiseen tai suonen puhkeamiseen.
- Kun järjestelmä on asetettu paikalleen, purppuranväristä liitintä ei saa irrottaa järjestelmästä toimenpiteen aikana. Jos käytetään RXi-järjestelmää, liittimen irrottaminen päättää tutkimuksen. Jos käytetään RXi Miniä, painesignaalin välittäminen pysähtyy, kunnes liitin kytketään takaisin paikalleen.
- Pidä Navvus II -mikrokatetrin työskentelypituus keittosuola-antikoagulanttiliuoksessa käyttöjaksojen väliaikoina samalla potilaalla käytettäessä.
- Tätä tuotetta ei tule käyttää huoneissa, joissa on magneettikuvauslaitteita.

HUOMIOT

Seuraavat varoimet koskevat vaaroja, jotka saattavat johtaa vähäiseen vammaan tai vahingoittaa järjestelmää tai muuta laitteistoa.

- Suurempien kuin 8 F:n kokoisten ohjainkatetrin tai sivureiällisten ohjainkatetrin käyttöä ei suositella virheellisten aorttاپainemittausten välttämiseksi. Vältä verenvirtauksen estämistä valittuun valtimeen. Ohjainkatetria ei saa kiilata valittuun valtimeen.

- Navvus II -mikrokateetri ei ole yhteensopiva 4 F -kokoisten ohjainkatetrien kanssa.
- Aseta Navvus II -mikrokateetri varovasti ohjainlangan päälle, jotta sen kärki ei vaurioidu. Vältä ohjainlangan ja aivan kärjen proksimaalipuolella olevan pienen paineanturin välistä kosketusta.
- Avaa hemostaasiventtiili kokonaan, jotta Navvus II -mikrokateetrin kärki ei vaurioidu.
- Navvus II -mikrokateetria on aina työnnettävä tai vedettävä hitaasti ja varovaisesti.
- Kun Navvus II -mikrokateetrin kärki on ohjainkatetrin sisällä, suurpaineisia (yli 600 psi) nesteinjektioita ei saa tehdä.
- Navvus II -mikrokateetrin kaikkia liikkeitä suonessa on seurattava. Kun mikrokateetri on kehossa, katetria saa käsitellä vain läpivalaisuohjauksessa. Mikrokateetria ei saa yrittää liikuttaa ilman, että kärjen vastaavaa liikettä seurataan.
- Kiristä Tuohy Borst -sovitin ohjainkatetrissa sen jälkeen, kun Navvus II -mikrokateetrin distaalinen varsi on asetettu ohjainkatetrin sisään. Muuten tuloksena voi olla virheellisiä alhaisia aorttapaineen lukemia.
- Navvus II -mikrokateetria tai aortta-anturia ei saa siirtää tasauksen tai rekisteröinnin aikana.
- Varmista, että tasauksen jälkeen Pd/Pa=1,00, ennen kuin siirrät Navvus II -mikrokateetria tasauskohdasta. Kun FFR-mittaus on tehty, vedä mikrokateetrin kärki tasauskohtaan ja varmista, että Pd/Pa=1,00.
- Varmista anturin asianmukainen sijoittaminen arvioituun leesioon nähden. Rekisteröintiä ei saa aloittaa, ennen kuin Navvus II -mikrokateetri on sijoitettu oikein.
- Kun Navvus II -mikrokateetri on yhdistetty, katetria ei saa irrottaa järjestelmästä toimenpiteen aikana.

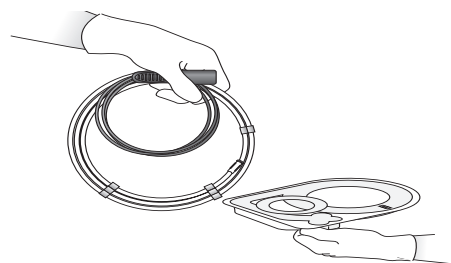
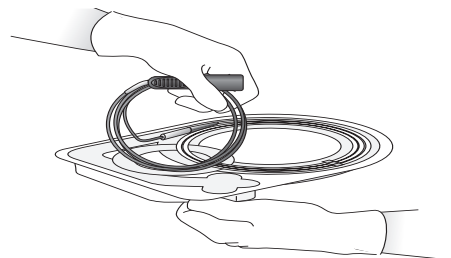
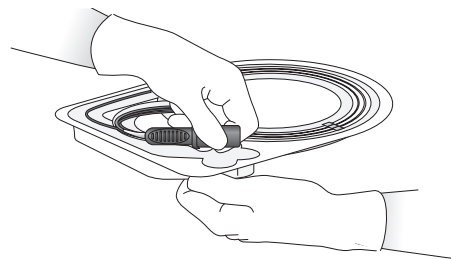


Lääkäri/Teknikko:

d. Tartu purppuranväriseen kahvakokoonpanoon.

e. Käytä samaa kättä pitäen yhä kiinni purppuranvärisestä kahvasta ja tartu oranssiin kelaan.

f. Käytä samaa kättä pitäen yhä kiinni purppuranvärisestä kahvasta ja oranssista kelasta ja tartu lopuksi annostelukelaan.



3. Aseta annostelukela ja kahvakokoonpanon johto steriilille alueelle. Varmista, ettei kahvakokoonpano kastu.

PAKKAUS JA SÄILYTYS

Navvus II -mikrokateetri on steriloitu eteenioksidilla.

Säilytä Navvus II -mikrokateetria ympäröivissä olosuhteissa.

MAHDOLLISET HAITTATAPAHTUMAT

Mahdollisia, kaikkien katetrointitoimenpiteiden aikana mahdollisesti esiintyviä komplikaatioita ovat mm. seuraavat: suonen dissekoituma tai tukkeuma, puhkeama, embolia, spasmi, paikallinen ja/tai systeeminen infektio, intiman repeämä, verihyytymien ja plakin distaalinen embolisaatio, sydäninfarkti, vakavat rytmihäiriöt tai kuolema.

KÄYTTÖOHJEET

Seuraavissa ohjeissa annetaan teknisiä neuvoja, mutta Navvus II -mikrokateetrin ja ACIST RXi -järjestelmän käyttö edellyttää silti muodollista käyttökoulutusta. Tässä annettavat menetelmät ja ohjeet eivät edusta KAIKKIA hyväksyttäviä hoitosuunnitelmia, eikä niitä ole tarkoitettu korvaamaan lääkärin kokemusta ja harkintaa tietyn potilaan hoidossa.

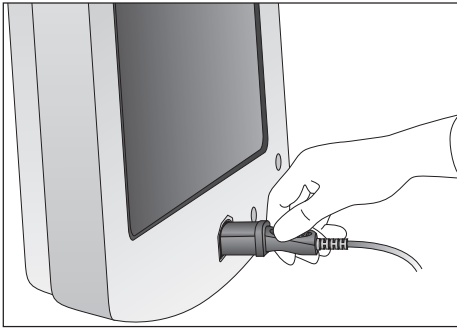
Varmista ennen Navvus II -mikrokateetrin pakkauksesta poistamista ja valmistelua, että RXi-järjestelmä on käynnissä.

1. Tarkista Navvus II -mikrokateetrin pakkaus ja sen osat huolellisesti vaurioiden varalta ennen käyttöä.
2. Avaa Navvus II -mikrokateetrin pakkaus esitetyllä tavalla steriilii menetelmää käyttäen:

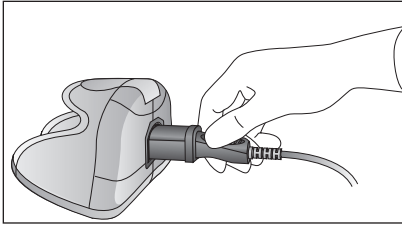
Teknikko:

- a. Aseta vasen peukalo muovikulmalle juuri "Avaa"-symbolin alapuolelle. Ota muilla sormilla kiinni kulmasta alustan alapuolelta.
- b. Pidä alustaa tiukasti vasemmassa kädessä ja avaa kansi vetämällä sitä oikealla kädellä taaksepäin ja irti alustasta.
- c. Ojenna avattu alusta leikkausryhmän steriilille käyttäjälle. Pitele avattua alustaa leikkausryhmän steriilin lääkärin puolesta, kunnes tuote on poistettu alustasta alla kuvatulla tavalla.

4. Kiinnitä katettrin kahvakokoonpano ACIST RXi -järjestelmään alla esitetyllä tavalla:



Jos käytetään ACIST RXi Mini -järjestelmää, katettrin kahvakokoonpano tulee kiinnittää alla esitetyllä tavalla:

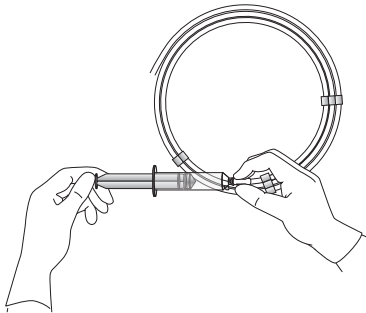


Huomautukset:

- Kun käsittelet Navvus II -mikrokateetriä, vältä solmun muodostumista kaapeliin.
- Navvus II -mikrokateettrin paineanturi nollautuu automaattisesti, kun kahvakokoonpano asetetaan mihin tahansa RXi-liitäntään. Siksi kärjen on oltava potilaan ulkopuolella, kun tämä liitinkokoonpanon kahva asetetaan mihin tahansa RXi-laitteistoon.
- Navvus II -mikrokateettrin tilan LED-merkkivalo syttyy VIHREÄNÄ, kun kahvakokoonpano asetetaan oikein. Jos LED-merkkivalo syttyy PUNAISENA, aseta kahvakokoonpano uudestaan paikalleen tai vaihda mikrokateetri uuteen.

5. Liitä steriiliä menetelmää käyttäen annostelukelan luer-huuhteluporttiin uusi, steriili käsiruisku, joka on täytetty steriilillä keittosuolaliuoksella.

Huuhtelee Navvus II -mikrokateetri huolellisesti esitetyllä tavalla:



6. Irrota Navvus II -mikrokateetri steriiliä menetelmää käyttäen annostelukelasta ja tarkista, ettei siinä ole mutkia. Jos mikrokateettrissa on vaurioita tai mutkia, hävitä katetri ja ota käyttöön uusi.

ACIST Navvus II -mikrokateettrin sijoittaminen:

Seuraavissa vaiheissa oletuksena on tavallinen perkutaanisen sepelvaltimotoimenpiteen menetelmä, jossa käytetään seuraavia materiaaleja: paikalleen asetettu 5 F – 8 F -kokoinen ohjainkatetri, sisäänviety 0,014 tuuman (0,36 mm:n) ohjainlanka sekä hemostaasiventtiili.

Käytä asianmukaista antikoagulaatio- ja antitrombosyyttihoitoa ennen toimenpiteen aloittamista.

Huomautus:

Varmista, että RXi-laitteisto on päällä ja että kaapelit on kytketty oikein.

Lue kaikki varoitukset ja huomiot ennen toimenpiteiden aloittamista.

1. Irrota mandriini Navvus II -mikrokateettrin päästä. **Älä hävitä.**
2. Työnnä Navvus II -mikrokateetriä jo distaalaisessa verisuonistossa paikallaan olevaa ohjainlankaa pitkin.

Huomautus:

- Aseta Navvus II -mikrokateetri varovasti ohjainlangan päälle, jotta sen kärki ei vaurioidu. Vältä ohjainlangan ja aivan kärjen proksimaalipuolella olevan pienen paineanturin välistä kosketusta.
 - Avaa hemostaasiventtiili kokonaan, jotta Navvus II -mikrokateettrin kärki ei vaurioidu.
3. Kiristä Tuohy Borst -sovitin ohjainkatetriin. Jos näin ei tehdä, seurauksena saattaa olla virheellinen matala aorttapaineen lukema.
 4. Työnnä Navvus II -mikrokateetriä lankaa pitkin ja aseta se siten, että röntgenpositiivinen merkki on sepelvaltimon aukossa, 3 mm ohjainkatettrin kärjen ulkopuolella.
 5. Tasaaminen täytyy tehdä Navvus II -mikrokateettrin distaalikärki juuri ohjainkatettrin kärjen distaalipuolella. Paine mitataan alle 3 mm proksimaalisuutaan läpivalaisuissa näkyvästä merkkijuvasta.
 6. Huuhtelee ohjainkatetriä keittosuolaliuoksella.
 7. **ACIST RXi -järjestelmä:**

- Varmista, että RXi-konsolissa näytetty Pa vastaa hemodynaamisen monitorin lukemaa.
- Paina **Equalize** (Signaalien tasaus) -painiketta.
- Signaalien tasauksen jälkeen punaisten ja vihreiden käyrien pitäisi olla päällekkäin, ja näytössä näkyvän Pd/Pa-suhteen pitäisi olla vakaasti arvossa 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Tasa aorttapaineen ja distaalisen paineen signaalit hemodynaamisen järjestelmän FFR-ohjelmiston kanssa.
 - Signaalien tasauksen jälkeen hemodynaamisen järjestelmän aortta- ja distaalikäyrien pitäisi olla päällekkäin, ja näytössä näkyvän Pd/Pa-suhteen pitäisi olla vakaasti arvossa 1,00.
8. Työnnä Navvus II -mikrokateettrin anturi tutkittavan leesiohi.

PAINETEHOKKUUDEN TIEDOT

Käyttöpaine	-30 – 300 mmHg
Nollapisteen poikkeama	≤ 7 mmHg yhden tunnin aikana
Kokonaistarkkuus	3 mmHg tai 3 % lukemasta

ACIST Navvus® II -mikrokateettrin rajoitettu takuu

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") takaa, että suonensisäistä painetta mittaava NAVVUS II -mikrokateetri ("tuote") on suunniteltu ja valmistettu asianmukaista huolellisuutta noudattaen. Tuotteen käsittely, säilytys, puhdistus ja sterilointi sekä potilaaseen liittyvät tekijät, kuten diagnoosi, hoito, leikkaustoimenpiteet ja muut ACIST-yhtiön hallinnan ulkopuolella olevat tekijät, saattavat kuitenkin vaikuttaa tuotteeseen ja/tai sen käytöllä saataviin tuloksiin. Siten ACIST-yhtiön tämän takuun alainen velvollisuus on rajattu tuotteen korjaamiseen tai uuteen vaihtamiseen, ja ACIST ei ole vastuussa mistään suorista, satunnaisista tai välillisistä menetyksistä, vahingoista tai kustannuksista, jotka aiheutuvat suoraan tai epäsuoraan tuotteen käytöstä. ACIST ei omaksu eikä valtuuta ketään henkilöä omaksumaan puolestaan mitään muuta vastuuta tai lisävastuuta tai -velvollisuutta tuotteeseen liittyen.

Tuote on tarkoitettu lääkärin käytettäväksi. On tärkeää lukea mukaan liitetty käyttöohjeet sekä kaikki tähän liittyvät varoitukset ja mahdolliset komplikaatiot ennen tuotteen käyttöä.

Tämä takuu korvaa ja poissulkee kaikki muut kuin tässä ilmoitetut takuut, olivat ne sitten laissa tai muutoin ilmaistuja tai oletettuja, mukaan lukien muun muassa oletetut takuut myyntikelpoisuudesta tai sopivuudesta tiettyyn tarkoitukseen. Tuote on tarkoitettu vain kertakäyttöiseksi, eikä ACIST ota mitään vastuuta liittyen sellaiseen tuotteeseen, jota on käytetty uudelleen, käsitelty uudelleen tai steriloitu uudelleen, eikä se anna minkäänlaista takuuta liittyen tällaiseen uudelleenkäytettyyn, uudelleenkäsiteltyyn tai uudelleensteriloituun tuotteeseen.

VAIN ACIST RXi -JÄRJESTELMÄ: TUTKIMUSASETELMAN TIEDOT

RXi-järjestelmälle ja Navvus-katetrille on tehty prospektiivinen ja kokeellinen monikeskustutkimus. Tutkimuksen tärkeimpiä tavoitteita oli arvioida Navvus-katetrin ja St. Jude PressureWire™ -järjestelmän (St. Jude -järjestelmä) välistä suhdetta FFR-mittauksissa. Toiseksi arvioitiin laitteen onnistumisastetta eli määritettiin Navvus-katetrilla tehdyn FFR-mittauksen validiteetti, kun validiksi FFR-mittaukseksi katsottiin St. Jude -järjestelmällä tehty mittaus. Tutkimuksessa käytettiin parittaisia mittauksia, jotka tehtiin Navvus-katetrilla ja St. Jude -järjestelmällä vertailukoehenkilöille. Painemittauksia arvioitiin intraoperatiivisesti; koehenkilöitä arvioitiin turvallisuuteen vaikuttavien tapahtumien osalta kotiuttamisen kautta.

Koehenkilöiden ilmoittautuminen

Tutkimukseen osallistui kolme laitosta ja 58 koehenkilöä. Tutkimukseen valittiin potilaita, joilla oli yhden tai monen suonen sepelvaltimotauti, joka oli indikoitu FFR:lle, ja suonen viiteläpimita $\geq 2,5$ mm.

Keskimääräinen koehenkilö oli 65-vuotias mies (80 %). Tutkimukseen osallistuneiden ikäväli oli 42–86 vuotta. Suurimmalla osalla koehenkilöistä oli ollut dyslipidemia (86 %), hypertensio (74 %) ja angina pectoris (64 %).

Tutkimustoimenpiteet tehtiin reisivaltimon (32 %) tai varttinävaltimon (68 %) kautta. Suonen viiteläpimitat vaihtelivat välillä 2,5 ja 5,5 mm (keskimäärin $3,2 \pm 0,6$ mm) ja stenoosin prosentuaalinen läpimitta välillä 40–90 % (keskimäärin $57,2 \pm 10,0$ %).

Kliinisen tutkimuksen tulokset

- Navvus-katetri onnistui 100 %:sti tekemään valideja FFR-mittauksia kaikissa leesioissa, joissa St. Jude -järjestelmä onnistui tekemään valideja FFR-mittauksia.
- Yleinen poikkeama Bland-Altman-analysillä määritettynä oli -0,01.
- Bland-Altman-analysia käytettäessä havaittu 95 %:n poikkeamaväli oli -0,13 – 0,10.
- Lineaarisuutta mittaava Kolmogorov-Smirnov-testi näytti kumulatiivisen p-arvon 0,72, mikä täytti onnistumiskriteerin $> 0,1$.
- Lineaarisen Passing-Bablok-regression määrittämä leikkauspiste Navvus-katetrilla ja St. Jude -järjestelmällä tehtyjen FFR-mittausten välillä osoitti 95 %:n luottamusvälin -0,15 – 0,19, täyttäen arvon 0 sisältävän välin onnistumiskriteerin.
- Lineaarisen Passing-Bablok-regression määrittämä kulmakerroin RXi-järjestelmällä ja St. Jude -järjestelmällä tehtyjen FFR-mittausten välillä osoitti 95 %:n luottamusvälin 0,76 – 1,17, täyttäen arvon 1 sisältävän välin onnistumiskriteerin.
- ROC-käyrät, joissa käytettiin standardina ensimmäistä tehtyä St. Jude FFR-mittausta ja jotka luotiin sekä Navvus-katetrilla mitatulle FFR:lle että viimeiselle St. Jude -järjestelmällä mitatulle FFR:lle, näyttivät hyvin samanlaiset alueet käyrän alla (87,4 % ja 88,1 % vastaavasti).
- Tutkimus osoitti, että RXi-järjestelmällä oli tilastollisesti merkittävästi alhaisempi poikkeama kuin St. Jude -järjestelmällä, sekä keskipoikkeaman ($0,02 \pm 0,02$ RXi-järjestelmälle vs. $0,06 \pm 0,12$ St. Jude -järjestelmälle) että kliinisesti merkittävän poikkeaman (13 % vs. 33 % esiintyvyyys) osalta.

Kliinisessä tutkimuksessa havaittiin myös erittäin hyvä turvallisuusprofiili. Vakavia haittavaikutuksia ilmeni viiden koehenkilön sairaalahoidon aikana; mikään vakava haittavaikutus ei kuitenkaan liittynyt RXi-järjestelmän tai Navvus-katetrin käyttöön. Mikään 17 ilmoitetusta haittatapahtumasta ei myöskään liittynyt laitteisiin. Yksitoista näistä 17 haittatapahtumasta liittyi toimenpiteeseen, mukaan lukien hematoomat, lievät verenvuodot, sydänentsyymien kohoaminen, pahoinvointi, vasovagaalinen reaktio, päänsärky, hypokalemia, väliaikaiset rytmihäiriöt ja hengityksen vinkuminen. Kaikki haittavaikutukset olivat lieviä tai kohtalaisia.

Yksinoikeudellisia tietoja koskeva lauseke

Tässä asiakirjassa on ACIST Medical Systems, Inc. -yhtiölle kuuluvia yksinoikeudellisia tietoja. Kaikki oikeudet pidätetään.

Verkkosivusto (kaikkialla maailmassa): acist.com

Patentit: acist.com/patents

Tämän asiakirjan mitään osaa ei saa kopioida, välittää, muokata tai taltioida millään tavalla tai missään muodossa, sähköisesti, mekaanisesti, kuvaamalla tai muutoin, eikä myöskään antaa millekään kolmannelle osapuolelle ilman ACIST Medical Systems, Inc. -yhtiön kirjallista lupaa.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Kaikki oikeudet pidätetään.

Tämän oppaan kirjalliset ja graafiset tuotekuvaukset astuivat voimaan painamishetkellä. ACIST Medical Systems, Inc. -yhtiö pidättää oikeuden muuttaa teknisiä tietoja ja malleja ilman etukäteisilmoitusta.

ACIST, Navvus ja ACIST RXi ovat ACIST Medical Systems, Inc. -yhtiön rekisteröityjä tavaramerkkejä. RXi Mini on ACIST Medical Systems, Inc. -yhtiön tavaramerkki.

[fr] FRANÇAIS

MicroCathéter Navvus® II

Mode d'emploi

MATÉRIEL REQUIS

Chaque emballage du microcathéter ACIST Navvus® II contient les composants suivants :

- un microcathéter jetable à usage unique
- une gaine spirale
- un stylet monorail

D'autres éléments requis, mais non fournis, sont notamment les suivants :

- cathéter-guide 5 F à 8 F
- un fil-guide standard (de 0,36 mm)
- une seringue manuelle, utilisée pour purger la gaine spirale et le cathéter
- une solution saline stérile



PRÉCAUTIONS

- Les lois fédérales américaines limitent la vente de cet appareil par un médecin ou sous sa prescription.
- Avant utilisation, lire attentivement toutes les instructions fournies dans ce document, ainsi que dans le guide d'utilisation du système ACIST RXi® ou le guide d'utilisation ACIST Mini™. Respecter toutes les contre-indications, les avertissements et précautions indiqués dans les deux documents. À défaut de ce faire, on risque de provoquer des complications pour le patient. Le microcathéter ACIST Navvus II doit être utilisé par des médecins dûment formés à l'emploi de ce dispositif. ACIST compte sur le médecin pour déterminer et évaluer tous les risques prévisibles de l'intervention pour les communiquer au patient.
- Ce dispositif, fourni stérile, est réservé à un usage unique. La réutilisation d'un dispositif à usage unique crée un risque d'infection pour le patient ou l'utilisateur. La contamination du dispositif est susceptible d'entraîner une maladie ou une grave lésion pour le patient. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le microcathéter ACIST Navvus II est de type monorail à simple lumière, conçu pour être utilisé avec des fils-guides standard de 0,36 mm dans le système vasculaire artériel. Le microcathéter est compatible avec la gamme des systèmes ACIST RXi qui comprend le système RXi et RXi Mini. Les caractéristiques uniques de chaque système sont indiquées spécifiquement.

La tige distale du microcathéter Navvus II mesure 26 cm de long et possède un capteur de pression situé à 5 mm de l'extrémité distale. La tige distale elliptique mesure 1,68 x 1,91 F (0,51 mm x 0,63 mm) jusqu'à 10 mm de l'extrémité distale ; le profil maximal de 2,7 F (0,091 mm) se situe au niveau du capteur de pression. La tige distale se rétrécit progressivement sur le capteur de pression et jusqu'à l'extrémité qui reçoit le fil-guide. Un marqueur radio-opaque est situé à 2,5 mm de l'extrémité distale.

Le diamètre de la tige proximale à la section monorail est 2,4 F, ce qui permet de l'utiliser dans des guides-cathéter 5 F ou supérieurs. Deux marqueurs de positionnement blancs sont situés à 80 cm et à 100 cm de l'extrémité distale.

Le capteur de pression sur le cathéter est doté d'une technologie de détection optique. Le signal de pression optique et les informations d'étalonnage automatique sont transmis depuis le cathéter au système RXi.

Système ACIST RXi : Le signal du capteur de pression est traité par la console, qui affiche les valeurs en temps réel.

ACIST RXi Mini : Le signal de pression du capteur, mesuré par le cathéter Navvus, est envoyé depuis l'unité de traitement RXi Mini au monitoring hémodynamique de l'hôpital en temps réel.

Le microcathéter ACIST Navvus II ne contient pas de latex de caoutchouc naturel.

USAGE PRÉVU ET MODE D'EMPLOI

Le système ACIST RXi et le RXi Mini sont indiqués pour obtenir les mesures de pression intravasculaire requises dans le diagnostic et le traitement des coronopathies et artériopathies périphériques. La conception du microcathéter ACIST Navvus II le rend compatible avec l'utilisation de la gamme complète des systèmes ACIST RXi.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation du microcathéter ACIST Navvus II est contre-indiquée dans le système vasculaire cérébral.

POPULATION DE PATIENTS VISÉE

Ce produit destiné à une utilisation chez les patients adultes, sélectionnés par un médecin comme étant des candidats adéquats pour la mesure de la pression vasculaire, en tenant compte de leur anatomie et de leur état de santé.



AVERTISSEMENTS

Les avertissements suivants concernent les risques susceptibles de causer des lésions graves, voire mortelles.

- Avant l'utilisation et dès que possible au cours de l'intervention, vérifier soigneusement que le microcathéter Navvus II ne présente aucune pliure ni aucun autre dommage. Ne pas utiliser un microcathéter plié ou endommagé, car cela pourrait provoquer une lésion du vaisseau ou empêcher d'avancer ou de retirer le microcathéter.
- Le produit est livré stérile dans un carton de protection contenant un plateau doté d'une barrière stérile. La stérilité est indiquée par une étiquette « pastille » de traitement chimique qui, lors d'une stérilisation réussie, devient verte. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant utilisation. Si la barrière stérile a été compromise par une détérioration de l'emballage ou si le sceau d'étanchéité n'est pas intact, NE PAS UTILISER le produit. Pour retourner un produit endommagé, contacter un représentant ACIST. Ne pas utiliser le produit au-delà de la date de péremption indiquée, faute de quoi l'intégrité et la stérilité du produit cessent d'être garanties.
- Tout incident grave en lien avec le produit ou son utilisation doit être signalé à ACIST Medical Systems, Inc., ainsi qu'à l'autorité compétente de l'État membre ou du pays dans lequel l'utilisateur ou le patient est établi.
- Une technique inadéquate risque d'endommager le cathéter. Lors d'une intervention, manipuler le microcathéter Navvus II avec soin afin de réduire la possibilité d'un bris ou d'une torsion accidentelle.
- Lors de la pose du microcathéter Navvus II sur le fil-guide, veiller à ce que ces deux éléments circulent librement à l'intérieur de la paroi vasculaire. Sinon, on risque de traumatiser le vaisseau.
- Utiliser la technique appropriée pour traverser les lésions.
- Le microcathéter Navvus II n'est pas conçu pour les torsions. Ne pas tordre excessivement le microcathéter.
- En cas de résistance, ne jamais avancer ou retirer le microcathéter Navvus II, tant que la cause de cette dernière n'a pas été déterminée par radioscopie. En heurtant une résistance, le microcathéter ou le fil-guide risquent de se séparer à l'extrémité, de se détériorer ou de perforer le vaisseau.
- Une fois inséré, ne pas retirer pas le connecteur violet du système pendant toute l'intervention. Lors de l'utilisation du système RXi, le fait de le retirer met fin au processus. Si on utilise le RXi Mini, le signal de pression cesse d'être transmis jusqu'à ce que le connecteur soit réinséré.
- Conserver la longueur utile du microcathéter Navvus II dans une solution saline anticoagulante entre les utilisations sur le même patient.
- Ce dispositif ne doit pas être utilisé dans une salle contenant un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes concernent les risques mineurs de blessure corporelle ou de détérioration du système ou d'un autre appareil.

- Afin d'éviter des mesures erronées de la pression aortique, il est déconseillé d'utiliser des cathéters-guides d'un diamètre supérieur à 8 F ou comportant des trous latéraux. Éviter de bloquer le flux sanguin de l'artère sélectionnée. Ne pas forcer le cathéter-guide dans l'artère sélectionnée.
- Le microcathéter Navvus II est incompatible avec les cathéters-guide 4 F.
- Placer le microcathéter Navvus II sur le fil-guide avec précaution pour éviter d'endommager l'extrémité. Éviter tout contact entre le fil-guide et le petit capteur de pression proximal à l'extrémité.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique pour éviter d'endommager l'extrémité du microcathéter Navvus II.
- Toujours avancer ou retirer le microcathéter Navvus II lentement et avec précaution.
- N'effectuer aucune injection de fluide à haute pression (> 600 psi) alors que l'extrémité du microcathéter Navvus II est à l'intérieur du cathéter-guide.
- Observer tout déplacement du microcathéter Navvus II dans le vaisseau. Lorsque le microcathéter est à l'intérieur de l'organisme, il faut le manipuler uniquement sous radioscopie. Ne pas essayer de déplacer le microcathéter sans observer le résultat du déplacement sur son extrémité.
- Serrer l'adaptateur Tuohy Borst sur le cathéter-guide, une fois la tige distale du microcathéter Navvus II à l'intérieur du cathéter-guide, pour ne pas risquer d'obtenir des mesures erronées de faible pression aortique.
- Ne pas déplacer le microcathéter Navvus II ou le transducteur aortique pendant l'égalisation ou l'enregistrement.
- Vérifier que Pd/Pa=1,00 après l'égalisation et avant de déplacer le microcathéter Navvus II du site d'égalisation. Après une mesure, remonter l'extrémité du microcathéter en position d'égalisation et vérifier que Pd/Pa=1,00.
- Vérifier que le capteur est correctement positionné par rapport à la lésion évaluée. Ne pas commencer l'enregistrement tant que le microcathéter Navvus II n'est pas correctement positionné.
- Une fois branché, ne pas débrancher le microcathéter Navvus II du système pendant toute l'intervention.

EMBALLAGE ET STOCKAGE

Le microcathéter Navvus II a été stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Stocker le microcathéter Navvus II à température ambiante.

EFFETS INDÉSIRABLES POTENTIELS

Les complications éventuelles susceptibles de survenir lors d'un cathétérisme sont entre autres : dissection ou occlusion de vaisseau, perforation, embolie, spasme, infection locale ou systémique, perturbation dans l'intima, embolisation distale par caillots sanguins et plaque, infarctus du myocarde, arythmies sévères ou décès.

MODE D'EMPLOI

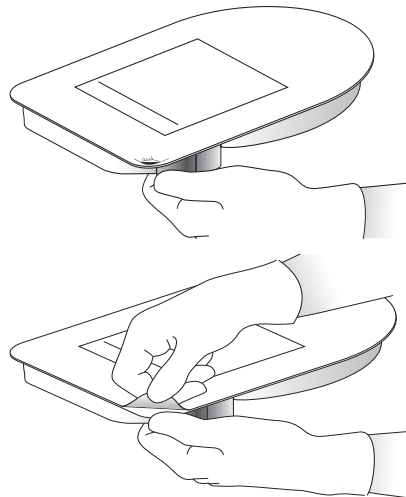
Les instructions suivantes présentent des directives techniques, sans éliminer la nécessité de suivre une formation en bonne et due forme pour l'utilisation du microcathéter Navvus II et du système ACIST RXi. Les techniques et les instructions fournies ici ne représentent pas TOUS les protocoles médicalement acceptables. Ils ne prétendent pas se substituer à l'expertise du médecin et à son jugement dans le traitement de chaque patient.

Avant de débiller et de préparer le microcathéter Navvus II, vérifier que le système RXi est allumé.

1. Avant utilisation, inspecter soigneusement l'emballage du microcathéter Navvus II et ses composants afin de vérifier qu'ils ne sont pas endommagés.
2. À l'aide d'une technique stérile, ouvrir l'emballage du microcathéter Navvus II comme illustré :

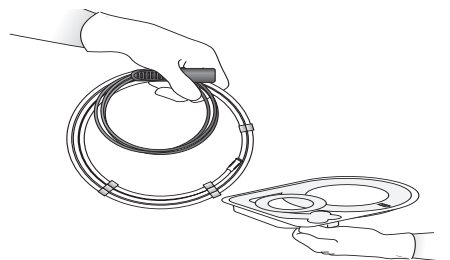
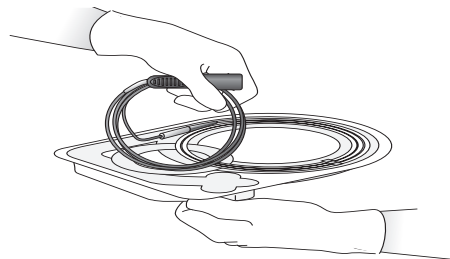
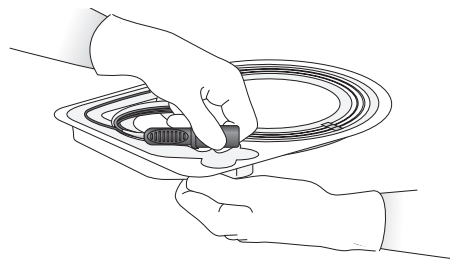
Instrumentiste :

- a. Placer le pouce gauche sur l'angle en plastique situé juste sous le symbole « Ouvrir » en maintenant le dessous du plateau du bout des doigts.
- b. Tenir fermement le plateau de la main gauche et avec la main droite retirer la pellicule de couverture du plateau.
- c. Présenter le plateau ouvert à l'utilisateur en tenue stérile. Continuer à maintenir le plateau ouvert pour le médecin en tenue stérile jusqu'à ce que le produit soit retiré du plateau tel que décrit ci-dessous.



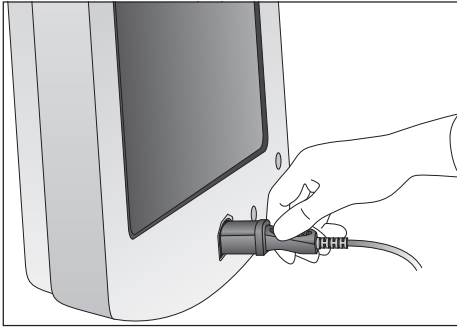
Médecin ou instrumentiste :

- d. Saisir le connecteur violet.
- e. De la même main et tout en maintenant le connecteur violet, saisir la spirale orange.
- f. Toujours de la même main et tout en maintenant le connecteur violet et la spirale orange, saisir enfin la gaine spirale.

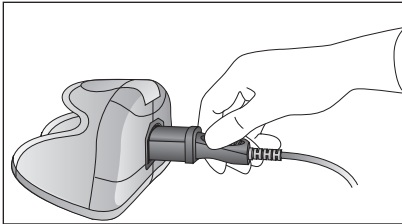


3. Placer la gaine spirale et le câble du connecteur sur le champ stérile. S'assurer que le connecteur ne risque pas d'être mouillé.

4. Fixer le connecteur au système ACIST RXi comme illustré ci-dessous :



En cas d'utilisation de l'ACIST RXi Mini, fixer le connecteur comme illustré ci-dessous :

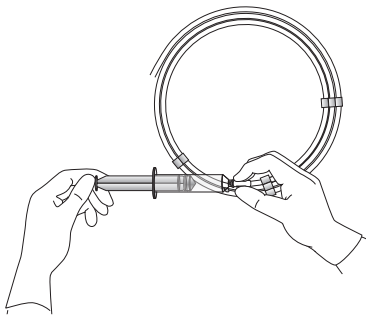


Remarques :

- Lors de la manipulation du cathéter Navvus II, éviter de faire un nœud avec le câble.
- Le capteur de pression du microcathéter Navvus II est automatiquement remis à zéro lorsque le connecteur est inséré dans l'interface RXi. Par conséquent, l'extrémité doit être à l'extérieur du patient lorsque ce connecteur est inséré dans la console RXi.
- Le témoin lumineux d'état du microcathéter Navvus II s'allume en VERT lorsque le connecteur est correctement inséré. Si le voyant s'allume en ROUGE, réinsérer le connecteur ou remplacer le microcathéter.

5. À l'aide d'une technique stérile, fixer une seringue manuelle stérile neuve remplie de solution saline anticoagulante stérile au port de rinçage Luer de la gaine spirale.

Rincer soigneusement le microcathéter Navvus II, comme indiqué :



6. À l'aide d'une technique stérile, retirer le microcathéter Navvus II de la gaine spirale et vérifier qu'il n'est pas tordu. En cas de détérioration ou de torsion, jeter le microcathéter et en choisir un autre.

Positionnement du cathéter ACIST Navvus II :

Les étapes qui suivent supposent un protocole PCI standard utilisant les éléments suivants : un cathéter-guide 5 F à 8 F inséré, un fil-guide de 0,36 mm inséré et une valve hémostatique.

Administrer un traitement antiplaquettaire adapté avant de commencer l'intervention.

Remarque :

Vérifier que la console RXi est sous tension et que le branchement des câbles est correct.

Lire soigneusement les avertissements et les précautions avant de commencer.

1. Retirer le stylet de l'extrémité du microcathéter Navvus II.
Ne pas le jeter.
2. Faire progresser le microcathéter Navvus II sur le fil-guide déjà en place dans le système vasculaire distal.

Remarque :

- Placer le microcathéter Navvus II sur le fil-guide avec précaution pour éviter d'endommager l'extrémité. Éviter tout contact entre le fil-guide et le petit capteur de pression juste proximal à l'extrémité.
- Ouvrir complètement la valve hémostatique pour éviter d'endommager l'extrémité du microcathéter Navvus II.

3. Serrer l'adaptateur Tuohy Borst sur le cathéter-guide. Sinon, le résultat de pression aortique risque d'être faux.
4. Avancer le microcathéter Navvus II sur le fil et le positionner avec le marqueur radio-opaque dans l'ostium coronaire, 3 mm en dehors de l'extrémité du cathéter-guide.
5. L'égalisation doit intervenir lorsque l'extrémité distale du microcathéter Navvus II se trouve juste en position distale de l'extrémité du cathéter-guide. La pression est mesurée à moins de 3 mm en position proximale du marqueur radio-opaque visible sous radioscopie.
6. Rincer le cathéter-guide avec la solution saline.
7. **Système ACIST RXi :**

- Vérifier que la pression aortique Pa affichée sur la console RXi correspond à celle affichée sur le moniteur hémodynamique.
- Appuyer sur le bouton **Equalize** (Égaliser).
- Après l'égalisation, les courbes rouge et verte affichées doivent être superposées, et la valeur de Pd/Pa affichée doit être stable à 1,00.

ACIST RXi Mini :

- Égaliser les pressions aortiques et distales avec le logiciel du monitoring hémodynamique FFR.
- Après l'égalisation, les courbes aortique et distale sur le monitoring hémodynamique doivent être superposées, et la valeur de Pd/Pa affichée doit être stable à 1,00.

8. Avancer le capteur de pression du microcathéter Navvus II au-delà de la lésion cible de l'examen.

SPÉCIFICATION CONCERNANT LES PRESSIONS

Pression d'utilisation	-30 à 300 mmHg
Dérive du zéro	≤ 7 mmHg sur une heure
Précision totale	3 mmHg ou 3 % de la valeur

Garantie limitée du microcathéter ACIST Navvus® II

ACIST Medical Systems, Inc. (« ACIST ») garantit que toutes les mesures raisonnables ont été prises lors de la conception et de la fabrication du microcathéter détecteur de pression intravasculaire NAVVUS II (le « Produit »). Toutefois, la manipulation, l'entreposage, le nettoyage et la stérilisation du Produit, ainsi que des facteurs liés au patient, notamment, le diagnostic, le traitement, les interventions chirurgicales et autres aspect indépendants de la volonté d'ACIST, sont susceptibles d'affecter le Produit ou les résultats obtenus lors de son utilisation. Par conséquent, l'obligation d'ACIST en vertu de la présente garantie se limite à la réparation ou au remplacement du Produit. ACIST décline toute responsabilité en cas de perte directe, accidentelle ou consécutive, dommage ou dépense découlant directement ou indirectement de l'utilisation du Produit. ACIST n'assume ni n'autorise aucune autre personne à assumer en son nom une autre responsabilité ou une obligation supplémentaire en rapport avec le Produit.

Le Produit est conçu pour être utilisé par un médecin. Il importe de lire le mode d'emploi qui l'accompagne, ainsi que les avertissements et complications potentielles associées, avant d'utiliser le Produit.

Cette garantie remplace et exclut toutes les autres garanties qui ne sont pas énoncées aux présentes, qu'elles soient expresses ou implicites par l'effet de la loi ou autrement, y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adéquation à un usage particulier. Le Produit est destiné à usage unique et ACIST décline toute responsabilité associée au Produit s'il a été réutilisé, retraité ou

restérilisé, et n'offre aucune garantie relative à un tel Produit réutilisé, retraité ou restérilisé.

SYSTÈME ACIST RXi UNIQUEMENT : INFORMATIONS SUR LA CONCEPTION DE L'ÉTUDE

On a réalisé une étude prospective, observationnelle et multicentrique du système RXi et du cathéter Navvus. Les objectifs principaux de cette étude consistaient à évaluer la relation en mesures de la FFR (réserve de débit fractionnaire) entre le cathéter Navvus et le système St. Jude PressureWire™ (système St. Jude) et, en second lieu, le taux de réussite du dispositif défini comme une mesure correcte de la FFR du cathéter Navvus lorsqu'une mesure de la FFR correcte était prise avec un système St. Jude. L'étude utilisait des mesures appariées du cathéter Navvus et du système St. Jude chez des sujets pris comme témoins. Les mesures de pression ont été évaluées selon une technique intraopératoire; les sujets ont été évalués selon la survenue des événements indésirables après leur sortie de l'hôpital.

Recrutement des sujets

Trois centres ont participé à l'étude et recruté 58 sujets. Les patients présentant des lésions simples ou multiples des artères coronaires indiquées pour la FFR et un diamètre de vaisseau de référence $\geq 2,5$ mm étaient admissibles.

Le sujet moyen était un homme âgé de 65 ans (80 %), dans une tranche d'âge de 42 à 86 ans. La majorité des sujets présentait des antécédents de dyslipidémie (86 %), hypertension (74 %) et angor (64 %).

Les interventions à l'étude ont été réalisées en passant par l'artère fémorale (32 %) ou radiale (68 %). La plage des diamètres de référence des vaisseaux s'étendait de 2,5 à 5,5 mm ($3,2 \pm 0,6$ mm en moyenne) avec une sténose en pourcentage du diamètre de 40 à 90 % ($57,2 \pm 10,0$ % en moyenne).

Résultats de l'étude clinique

- La prise de mesures de la FFR par le cathéter Navvus a réussi à 100 % dans toutes les lésions pour lesquelles le système St. Jude a été capable de prendre des mesures correctes de la FFR.
- Le biais global, déterminé par une analyse de Bland-Altman, était de -0,01.
- Une analyse de Bland-Altman a permis d'observer que 95 % des limites de concordance oscillaient entre -0,13 à 0,10.
- Le test de Kolmogorov-Smirnov pour la linéarité a montré une valeur p cumulative de 0,72, répondant au critère de réussite fixé à $> 0,1$.
- L'intercept (ou point de rencontre) déterminé par une régression linéaire de Passing-Bablok entre les mesures de la FFR effectuées en utilisant le cathéter Navvus et le système St. Jude a montré un intervalle de confiance de 95 % mesuré entre -0,15 et 0,19, répondant au critère de réussite fixé à un intervalle contenant 0.
- La pente déterminée par une régression linéaire de Passing-Bablok entre les mesures de la FFR effectuées en utilisant le système RXi et celles réalisées avec le système St. Jude ont montré un intervalle de confiance de 95 % mesuré entre 0,76 et 1,17, répondant au critère de réussite fixé à un intervalle contenant 1.
- Les courbes récepteur-opérateur, utilisant la première mesure de la FFR St. Jude comme norme, créée à la fois pour la FFR mesurées pour le cathéter Navvus et la dernière mesure FFR St. Jude ont montré des zones très similaires sous la courbe (87,4 % et 88,1 % respectivement).
- Le système RXi a produit un taux de dérive sensiblement inférieur à celui du système St. Jude, en ce qui a trait à la dérive moyenne ($0,02 \pm 0,02$ pour le système RXi contre $0,06 \pm 0,12$ pour le système St. Jude) et comme dérive cliniquement significative (taux d'occurrence de 13 % contre 33 %).

Cette étude clinique a également démontré un excellent profil d'innocuité. Des effets indésirables graves se sont produits lors de l'hospitalisation de cinq sujets; en revanche, aucun de ceux-ci n'était lié au système RXi ni au cathéter Navvus. De même, aucun des 17 effets indésirables signalés n'étaient liés à un appareil. Onze de ces dix-sept effets étaient liés à l'intervention, notamment des hématomes, hémorragies légères, élévation des enzymes cardiaques, nausées, réactions vaso-vagales, céphalées, hypokaliémie, perturbations de rythme temporaires et râles. La nature de ces effets indésirables se qualifiait comme légère à modérée.

Renseignements exclusifs

Le présent document contient des informations exclusives appartenant à ACIST Medical Systems, Inc. Tous les droits sont réservés.

Site Web (mondial) : acist.com

Brevets : acist.com/patents

Aucune partie de ce document ne peut être reproduite, transmise, traitée ou enregistrée quelque moyen ou forme que ce soit, électronique, mécanique, photographique ou autre, et ne peut être divulguée à un tiers sans le consentement écrit d'ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Tous droits réservés.

Les descriptions de produit contenues dans ce manuel, sous forme graphique ou textuelle, étaient en vigueur au moment de leur impression. ACIST Medical Systems, Inc. se réserve le droit de modifier les spécifications et les concepts sans préavis.

ACIST, Navvus et ACIST RXi sont des marques déposées d'ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini est une marque commerciale d'ACIST Medical Systems, Inc.

Microcatetere Navvus® II

Istruzioni per l'uso

MATERIALI NECESSARI

Ciascuna confezione di microcatetere ACIST Navvus® II contiene i seguenti componenti:

- un catetere monouso
- un dispenser a spirale
- uno stiletto monorail

Tra gli altri materiali necessari ma non forniti figurano:

- catetere guida da 5 F – 8 F
- filo guida standard (0,014 in (0,36 mm))
- siringa manuale utilizzata per lavare il dispenser a spirale e il catetere
- soluzione fisiologica sterile



PRECAUZIONI

- La legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo da parte di o su prescrizione di un medico.
- Prima dell'uso, leggere attentamente tutte le istruzioni contenute in questo documento e nel manuale per l'utente del sistema ACIST RXi® o nel manuale per l'utente di ACIST Mini™. Osservare tutte le controindicazioni, avvertenze e precauzioni indicate in entrambi i documenti. In caso contrario, potrebbero derivarne complicanze per il paziente. Il microcatetere ACIST Navvus II deve essere usato da medici adeguatamente addestrati all'uso di questo dispositivo. ACIST si affida al medico per determinare, valutare e comunicare al paziente tutti i rischi prevedibili associati alla procedura.
- Il dispositivo è fornito sterile e monouso. Il riutilizzo di un dispositivo monouso crea un potenziale rischio di infezioni per il paziente o l'utente. La contaminazione del dispositivo può causare malattie o lesioni gravi al paziente. Non usare il prodotto oltre la data di scadenza indicata sull'etichetta.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il microcatetere ACIST Navvus II è un catetere monorail a singolo lume progettato per essere usato con fili guida standard da 0,014 in (0,36 mm) nei vasi arteriosi. Il microcatetere è compatibile con la famiglia di sistemi hardware ACIST RXi che include il sistema RXi e RXi Mini. Le funzioni esclusive di ogni sistema sono indicate in modo specifico.

La porzione distale del microcatetere Navvus II è lunga 26 cm e include un sensore di pressione posto a 5 mm dall'estremità distale. La porzione distale ellittica misura 1,68 x 1,91 F (0,020 in x 0,025 in) ed è posta a una distanza massima di 10 mm dall'estremità distale; a livello del sensore di pressione il profilo massimo è pari a 2,7 F (0,036 in). La porzione distale si assottiglia gradualmente lungo tutto il sensore di pressione, fino alla punta in cui è posto il filo guida. Una fascia marcatrice radiopaca è posta a 2,5 mm di distanza dall'estremità distale.

La porzione prossimale alla sezione monorail misura 2,4 F, permettendo l'uso di cateteri guida pari o superiori a 5 F. Due marcatori di posizionamento bianchi sono posti a 80 e 100 cm di distanza dall'estremità distale.

Il sensore di pressione sul catetere utilizza la tecnologia di rilevamento ottico. Sia il segnale di pressione ottica sia le informazioni per l'autocalibrazione sono trasmesse dal catetere all'hardware RXi.

Sistema ACIST RXi: il segnale di pressione del sensore viene elaborato dalla console, che mostra i valori in tempo reale.

ACIST RXi Mini: il segnale di pressione del sensore misurato dal catetere Navvus viene inviato in tempo reale dall'unità di elaborazione del sistema RXi Mini al sistema emodinamico dell'ospedale.

Il microcatetere ACIST Navvus II non è fabbricato in lattice naturale.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

I sistemi ACIST RXi ed RXi Mini sono indicati per ottenere misurazioni della pressione intravascolare da usare per la diagnosi e il trattamento delle patologie delle arterie coronariche e periferiche. Il microcatetere ACIST Navvus II è destinato all'uso con l'intera famiglia di sistemi ACIST RXi.

CONTROINDICAZIONI

Il microcatetere ACIST Navvus II è controindicato per l'uso nei vasi cerebrali.

POPOLAZIONE DI PAZIENTI PREVISTA

Questo prodotto è progettato per l'uso in pazienti adulti identificati da un medico come candidati idonei alla misurazione della pressione vascolare, prendendo in considerazione l'anatomia e lo stato di salute del paziente.



AVVERTENZE

I seguenti messaggi di avvertenza si riferiscono a pericoli che potrebbero causare lesioni gravi o la morte.

- Prima dell'uso e quando possibile durante la procedura, ispezionare attentamente il microcatetere Navvus II per escludere la presenza di piegature o di altri danni. Non usare un microcatetere piegato o danneggiato poiché possono verificarsi danni ai vasi e/o impossibilità di fare avanzare o ritrarre il microcatetere.
- Il prodotto è fornito sterile in una scatola protettiva contenente un vassoio a barriera sterile. La sterilità è indicata da un'etichetta contenente un "puntino" soggetto a processo chimico, che durante la corretta sterilizzazione diventa verde. Verificare l'integrità della confezione prima dell'uso. Se la barriera sterile della confezione è danneggiata o il sigillo non è intatto, o se il puntino non è verde, NON usare il prodotto. Contattare un rappresentante ACIST per restituire il prodotto danneggiato. Non utilizzare questo prodotto oltre la "Data di scadenza" indicata, poiché l'integrità e la sterilità del prodotto non possono essere garantite.
- Qualsiasi incidente grave correlato al prodotto o al suo uso deve essere segnalato ad ACIST Medical Systems, Inc., nonché all'autorità competente dello Stato membro o del paese in cui risiedono l'utente e/o il paziente.
- Una tecnica non corretta può danneggiare il catetere. Prestare molta attenzione quando si maneggia il microcatetere Navvus II durante una procedura, al fine di ridurre la possibilità di danni o piegature accidentali.
- Quando si inserisce il microcatetere Navvus II lungo il filo guida, assicurarsi che il filo guida e il microcatetere si muovano liberamente all'interno della parete vasale. In caso contrario, il vaso potrebbe danneggiarsi.
- Utilizzare una tecnica appropriata quando si attraversano lesioni.
- Il microcatetere Navvus II non è progettato per essere sottoposto a torsione. Non sottoporre il microcatetere ad una torsione eccessiva.
- Non fare avanzare o ritrarre il microcatetere Navvus II se si avverte resistenza; determinare la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Il movimento del microcatetere o del filo guida in presenza di resistenza può causare la separazione della punta del microcatetere o del filo guida, danni al microcatetere o la perforazione del vaso.
- Una volta inserito, non rimuovere il connettore viola dal sistema durante la procedura. Se si utilizza il sistema ACIST RXi, la sua rimozione causerà l'interruzione della procedura. Se si utilizza il sistema RXi Mini, il segnale di pressione interrompe la trasmissione finché il connettore non viene reinserito.
- Conservare la porzione operativa del microcatetere Navvus II in soluzione salina anticoagulante tra due utilizzi consecutivi sullo stesso paziente.
- Non utilizzare questo prodotto in ambienti con apparecchiature per risonanza magnetica (RM).

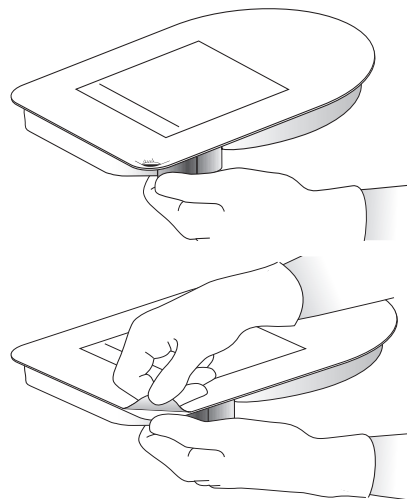


PRECAUZIONI

Le seguenti raccomandazioni si riferiscono a pericoli che possono causare lesioni o danni non gravi al sistema o ad altre apparecchiature.

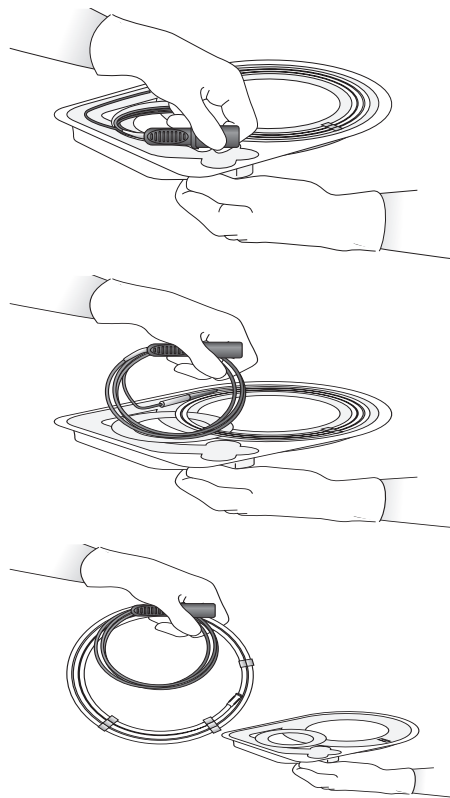
- Per evitare misurazioni imprecise della pressione aortica, si consiglia di non usare cateteri guida superiori a 8 F o dotati di fori laterali. Evitare di bloccare il flusso del sangue verso l'arteria selezionata. Non incuneare il catetere guida nell'arteria selezionata.
- Il microcatetere Navvus II non è compatibile con cateteri guida da 4 F.
- Posizionare con cautela il microcatetere Navvus II sul filo guida per non danneggiare la punta. Evitare il contatto tra il filo guida e il piccolo sensore di pressione che si trova in posizione prossimale alla punta.

- Aprire completamente la valvola emostatica per non danneggiare la punta del microcatetere Navvus II.
- Fare sempre avanzare o ritrarre il microcatetere Navvus II lentamente e con cautela.
- Non effettuare iniezioni di liquidi ad alta pressione (superiore a 600 psi) mentre la punta del microcatetere Navvus II si trova all'interno del catetere guida.
- Osservare tutti i movimenti del microcatetere Navvus II nel vaso. Quando il microcatetere si trova all'interno del corpo, deve essere manipolato solo sotto fluoroscopia. Non tentare di spostare il microcatetere senza osservare la conseguente reazione della punta.
- Stringere l'adattatore Tuohy Borst sul catetere guida dopo aver posizionato la porzione distale del microcatetere Navvus II all'interno del catetere guida, poiché in caso contrario potrebbe derivarne una falsa lettura di bassa pressione aortica.
- Non spostare il microcatetere Navvus II o il trasduttore aortico durante l'equalizzazione o la registrazione.
- Prima di spostare il microcatetere Navvus II dal punto di equalizzazione, confermare che Pd/Pa=1,00 dopo l'equalizzazione. Dopo una misurazione, ritrarre la punta del microcatetere in posizione di equalizzazione e verificare che Pd/Pa=1,00.
- Assicurarsi che il sensore sia posizionato correttamente rispetto alla lesione che si sta valutando. Non iniziare la registrazione finché il microcatetere Navvus II non è posizionato correttamente.
- Una volta collegato, non scollegare il microcatetere Navvus II dal sistema durante la procedura.



Medico/Tecnico:

- d. Afferrare il connettore con l'impugnatura viola.
- e. Usando la stessa mano e continuando a tenere l'impugnatura viola, afferrare la spirale arancione.
- f. Usando la stessa mano e continuando a tenere l'impugnatura viola e la spirale arancione, afferrare infine il dispenser a spirale.



3. Portare il dispenser a spirale e il cavo del connettore con impugnatura in campo sterile. Assicurarsi che il connettore con impugnatura non si bagni.

CONFEZIONAMENTO E CONSERVAZIONE

Il microcatetere Navvus II è stato sterilizzato con ossido di etilene. Conservare il microcatetere Navvus II in condizioni ambiente.

POTENZIALI EVENTI AVVERSI

Le potenziali complicanze che si possono riscontrare durante tutte le procedure di cateterizzazione includono, a titolo puramente indicativo: dissezione o occlusione del vaso, perforazione, embolo, spasmo, infezione locale e/o sistemica, rottura dell'intima, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placca, infarto miocardico, aritmie gravi o morte.

ISTRUZIONI PER L'USO

Le istruzioni riportate di seguito forniscono indicazioni tecniche, ma non eliminano la necessità di un addestramento formale all'uso del microcatetere Navvus II e del sistema ACIST RXi. Le tecniche e le istruzioni qui fornite non rappresentano TUTTI i protocolli medicalmente accettabili e non sostituiscono l'esperienza e il giudizio del medico nel trattamento di ogni specifico paziente.

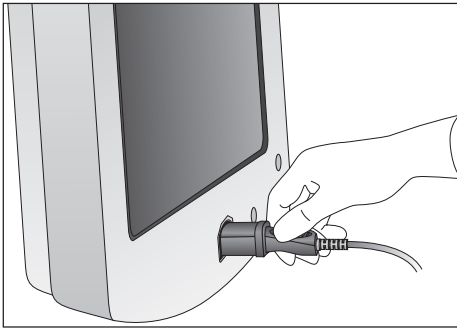
Prima di estrarre il microcatetere Navvus II dalla confezione e di prepararlo, assicurarsi che il sistema RXi sia acceso.

1. Prima dell'uso, ispezionare attentamente la confezione del microcatetere Navvus II e i componenti per eventuali danni.
2. Usando una tecnica sterile, aprire la confezione del microcatetere Navvus II come indicato.

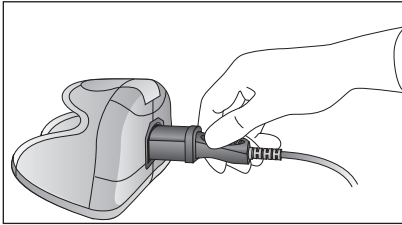
Tecnico:

- a. Posizionare il pollice sinistro sull'angolo in plastica, appena sotto il simbolo "Apri", e afferrare con le dita la parte inferiore del vassoio nell'angolo.
- b. Tenere il vassoio fermo con la mano sinistra e usare la mano destra per rimuovere la copertura dal vassoio.
- c. Presentare il vassoio aperto all'utente lavato e sterile. Continuare a tenere il vassoio aperto per il medico lavato e sterile fino a quando il prodotto non viene rimosso come descritto di seguito.

4. Collegare il connettore con impugnatura del catetere al sistema ACIST RXi, come illustrato di seguito.



Se si utilizza il sistema ACIST RXi Mini, collegare il connettore con impugnatura del catetere come illustrato di seguito.

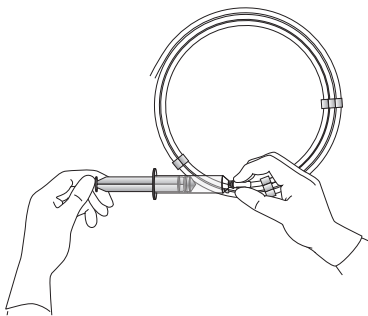


Note:

- Quando si maneggia il microcatetere Navvus II, evitare che il cavo si annodi.
- Il sensore di pressione del microcatetere Navvus II viene automaticamente azzerato quando il connettore con impugnatura viene inserito in qualsiasi interfaccia RXi. Pertanto, la punta deve trovarsi fuori dal paziente quando il connettore con impugnatura viene inserito in un qualsiasi hardware RXi.
- Il LED indicante lo stato del microcatetere Navvus II si illumina di VERDE quando il connettore con impugnatura è inserito correttamente. Se il LED si illumina di ROSSO, reinserire il connettore con impugnatura o sostituire il microcatetere.

5. Usando una tecnica sterile, collegare una nuova siringa manuale sterile, riempita con soluzione fisiologica sterile, alla porta di ingresso Luer di lavaggio del dispenser a spirale.

Lavare accuratamente il microcatetere Navvus II, come illustrato.



6. Usando una tecnica sterile, rimuovere il microcatetere Navvus II dal dispenser a spirale e ispezionarlo per escludere la presenza di piegature. Se sono presenti danni o piegature, gettare il microcatetere e usarne un altro.

Per posizionare il catetere ACIST Navvus II:

I seguenti passaggi presuppongono un protocollo PCI standard che utilizzi i seguenti elementi: un catetere guida inserito da 5 F-8 F, un filo guida inserito da 0,014 in (0,36 mm) e una valvola emostatica.

Prima di iniziare, è necessario usare una terapia anticoagulante e antiplastrinica corretta.

Nota:

Assicurarsi che l'hardware RXi sia acceso e che i cavi siano collegati correttamente.

Prima di iniziare, leggere attentamente tutte le avvertenze e le precauzioni.

1. Rimuovere lo stiletto dall'estremità del microcatetere Navvus II.
Non gettarlo.
2. Far avanzare il microcatetere Navvus II sul filo guida già in posizione nei vasi distali.

Nota:

- Posizionare con cautela il microcatetere Navvus II sul filo guida per non danneggiare la punta. Evitare il contatto tra il filo guida e il piccolo sensore di pressione che si trova in posizione prossimale alla punta.
 - Aprire completamente la valvola emostatica per non danneggiare la punta del microcatetere Navvus II.
3. Sul catetere guida, stringere l'adattatore Tuohy Borst. In caso contrario, potrebbe derivarne una falsa lettura di bassa pressione aortica.
 4. Fare avanzare il microcatetere Navvus II sopra il filo e posizionarlo con il marker radiopaco nell'ostio coronarico, 3 mm al di fuori della punta del catetere guida.
 5. L'equalizzazione deve avere luogo con la punta distale del microcatetere Navvus II appena al di fuori della punta del catetere guida. La pressione viene misurata a meno di 3 mm dalla fascia marcatrice visibile in fluoroscopia.
 6. Lavare il catetere guida con soluzione fisiologica.

7. Sistema ACIST RXi:

- Verificare che la pressione aortica media visualizzata sulla console RXi corrisponda al valore visualizzato sul monitor emodinamico.
- Premere il pulsante **Equalize** (Equalizza).
- Dopo l'equalizzazione, le forme d'onda rossa e verde devono essere sovrapposte e il valore Pd/Pa visualizzato deve essere stabile su 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Equalizzare le pressioni aortica e distale con il software FFR del sistema emodinamico.
- Dopo l'equalizzazione, le forme d'onda aortica e distale sul sistema emodinamico devono essere sovrapposte e il valore Pd/Pa visualizzato deve essere stabile su 1,00.

8. Fare avanzare il sensore del microcatetere Navvus II oltre la lesione che si sta studiando.

SPECIFICHE FUNZIONALI RELATIVE ALLA PRESSIONE

Pressione operativa	Da -30 a 300 mmHg
Deriva dello zero	≤7 mmHg in un'ora
Accuratezza totale	3 mmHg o 3% del valore letto

Garanzia limitata del microcatetere ACIST Navvus® II

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") garantisce che è stata esercitata una ragionevole cura nella progettazione e nella fabbricazione del microcatetere di misurazione della pressione intravascolare NAVVUS II (il "Prodotto"). Tuttavia, la manipolazione, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione del Prodotto, nonché fattori relativi al paziente, inclusi, a titolo puramente indicativo, diagnosi, trattamento, procedure chirurgiche e altre questioni non controllate da ACIST, potrebbero influenzare il Prodotto e/o i risultati ottenuti con il suo uso. Di conseguenza, gli obblighi di ACIST ai sensi di questa garanzia si limitano alla riparazione o alla sostituzione del Prodotto e ACIST declina ogni responsabilità per eventuali perdite, danni o spese diretti, incidentali o consequenziali, direttamente o indirettamente derivanti dall'uso del Prodotto. ACIST non si assume, né autorizza altre persone ad assumersi per suo conto, responsabilità diverse o aggiuntive correlate al Prodotto. Il Prodotto è destinato a essere utilizzato da un medico. Prima di usare il Prodotto, è importante leggere le istruzioni per l'uso allegate, nonché tutte le avvertenze e le complicanze potenziali associate.

Questa garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non previste in questo documento, che siano esplicite o implicite per effetto di legge o altrimenti, incluse ma non limitate a, garanzie di commerciabilità o idoneità a un particolare scopo. Il Prodotto è destinato a un singolo utilizzo e ACIST non si assume alcuna responsabilità relativamente a Prodotti riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati e non fornisce alcuna garanzia relativamente a tali Prodotti riutilizzati, ricondizionati o risterilizzati.

SOLO SISTEMA ACIST RXi: INFORMAZIONI SULLA PROGETTAZIONE DELLO STUDIO

È stato condotto uno studio prospettico, osservazionale, multicentrico sul sistema RXi e sul catetere Navvus. Gli obiettivi primari dello studio erano valutare il rapporto delle misurazioni della FFR effettuate con il catetere Navvus e con il sistema St. Jude PressureWire™ (sistema St. Jude) e, secondariamente, il tasso di successo del dispositivo definito come l'ottenimento di una misurazione valida della FFR da parte del catetere Navvus quando era stata ottenuta una misurazione valida della FFR con il sistema St. Jude. Lo studio ha utilizzato misurazioni appaiate con il catetere Navvus e con il sistema St. Jude in soggetti impiegati come controlli. Le misurazioni della pressione sono state valutate durante l'intervento; i soggetti sono stati sottoposti a valutazione degli eventi di sicurezza fino alla dimissione ospedaliera.

Arruolamento dei soggetti

Hanno partecipato allo studio tre centri, che hanno arruolato 58 soggetti. Sono stati ritenuti idonei i pazienti con malattia coronarica mono- o multivasale indicati per la FFR e con vaso di riferimento di diametro $\geq 2,5$ mm.

Il soggetto medio era di sesso maschile e aveva 65 anni (80%); l'età era compresa tra 42 e 86 anni. La maggior parte dei soggetti presentava un'anamnesi di dislipidemia (86%), ipertensione (74%) e angina (64%).

Le procedure dello studio sono state eseguite attraverso l'arteria femorale (32%) o radiale (68%). Il diametro dei vasi di riferimento era compreso tra 2,5 e 5,5 mm (media $3,2 \pm 0,6$ mm) con una stenosi percentuale del diametro compresa tra il 40 e il 90% (media $57,2 \pm 10,0\%$).

Risultati dell'indagine clinica

- Il catetere Navvus è riuscito nel 100% dei casi a effettuare misurazioni valide della FFR, in tutte le lesioni in cui il sistema St. Jude è stato in grado di effettuare misurazioni valide della FFR.
- La distorsione globale, determinata da un'analisi di Bland-Altman, è stata pari a -0,01.
- Usando un'analisi di Bland-Altman, i limiti di accordo al 95% osservati erano compresi tra -0,13 e 0,10.
- Il test di linearità di Kolmogorov-Smirnov ha mostrato un valore p cumulativo pari a 0,72, soddisfacendo così il criterio per cui il metodo aveva successo con un valore $> 0,1$.
- L'intercetta determinata da una regressione lineare di Passing-Bablok, tra le misurazioni della FFR effettuate con il catetere Navvus e quelle effettuate con il sistema St. Jude, ha mostrato un intervallo di confidenza del 95% compreso tra -0,15 e 0,19, soddisfacendo così il criterio per cui il metodo aveva successo se l'intervallo conteneva 0.
- La pendenza determinata da una regressione lineare di Passing-Bablok, tra le misurazioni della FFR effettuate con il catetere Navvus e quelle effettuate con il sistema St. Jude, ha mostrato un intervallo di confidenza del 95% compreso tra 0,76 e 1,17, soddisfacendo così il criterio per cui il metodo aveva successo se l'intervallo conteneva 1.
- Le curve ROC, ottenute usando la prima misurazione della FFR effettuata con il sistema St. Jude come standard, create sia per la FFR misurata con il catetere Navvus che per l'ultima FFR misurata con il sistema St. Jude, hanno mostrato aree sotto la curva molto simili (rispettivamente 87,4% e 88,1%).
- Il sistema RXi ha mostrato un tasso di deriva statisticamente inferiore rispetto al sistema St. Jude, sia per la deriva media ($0,02 \pm 0,02$ per il sistema RXi rispetto a $0,06 \pm 0,12$ per il sistema St. Jude) che per la deriva clinicamente rilevante (tasso di incidenza del 13% rispetto al 33%).

Lo studio clinico ha anche dimostrato un ottimo profilo di sicurezza. Eventi avversi gravi si sono verificati durante il ricovero ospedaliero di cinque soggetti, ma nessuno di essi era correlato al sistema RXi o al catetere Navvus. Analogamente, nessuno dei 17 eventi avversi segnalati era correlato al dispositivo. Undici dei 17 eventi erano correlati alla procedura e includevano ematomi, lieve emorragia, aumento degli enzimi cardiaci, nausea, reazione vasovagale, cefalea, ipokaliemia, disturbi temporanei del ritmo e respirazione sibilante. Tutti gli eventi avversi erano di grado lieve o moderato.

Avvertenza sulla proprietà delle informazioni

Il presente documento contiene informazioni di proprietà di ACIST Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

Sito web (internazionale): acist.com

Brevetti: acist.com/patents

Nessuna parte del presente documento può essere riprodotta, trasmessa, elaborata o registrata con alcun mezzo o in alcuna forma, sia essa elettronica, meccanica, fotografica o di altro tipo, né divulgata a terzi senza il consenso scritto di ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati.

Le descrizioni scritte e grafiche del prodotto contenute in questo manuale erano valide al momento della stampa. ACIST Medical Systems, Inc. si riserva il diritto di modificare le specifiche tecniche e il design senza preavviso.

ACIST, Navvus e ACIST RXi sono marchi registrati di ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini è un marchio di ACIST Medical Systems, Inc.

Navvus® II-microkatheter

Gebruiksaanwijzing

BENODIGDE MATERIALEN

Elke verpakking met een Navvus® II-microkatheter van ACIST bevat de volgende onderdelen:

- één katheter voor eenmalig gebruik,
- één katheterhouder,
- één monorailstilet.

Overige materialen die wel vereist zijn maar niet worden meegeleverd, omvatten:

- geleidekatheter van 5 - 8F,
- standaardvoerdraad van 0,36 mm (0,014 inch),
- handsprit voor het doorspoelen van de katheterhouder en katheter,
- steriele fysiologische zoutoplossing.



WAARSCHUWINGEN

- Volgens de Amerikaanse wetgeving mag dit product alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
- Lees vóór gebruik alle instructies in dit document en in de gebruikershandleiding bij het ACIST RXi®-systeem of de gebruikershandleiding bij de ACIST Mini™ zorgvuldig door. Neem alle contra-indicaties, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen uit beide documenten in acht. Als u dit niet doet, kan dit tot complicaties bij de patiënt leiden. De Navvus II-microkatheter van ACIST moet worden gebruikt door artsen die daarvoor op passende wijze zijn getraind. ACIST vertrouwt op de arts om alle verwachte risico's van de ingreep vast te stellen, te beoordelen en aan de patiënt mede te delen.
- Het hulpmiddel wordt steriel geleverd en is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Hergebruik van hulpmiddelen voor eenmalig gebruik levert infectierisico voor de patiënt of bediener op. Besmetting van het hulpmiddel kan tot ziekte of ernstig letsel bij de patiënt leiden. Gebruik het product niet na de vervaldatum die op de etikettering staat vermeld.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De Navvus II-microkatheter van ACIST is een enkellumen monoraalkatheter bestemd voor gebruik in het arteriële vaatstelsel met standaardvoerdraaden van 0,36 mm (0,014 inch). De microkatheter is compatibel met de RXi-systeemhardwareserie van ACIST waar het RXi-systeem en de RXi Mini onder vallen. De unieke functies van elk systeem staan specifiek aangegeven.

De distale schacht van de Navvus II-microkatheter is 26 cm lang en heeft een druksensor op 5 mm van de distale tip. De elliptische distale schacht is 1,68 x 1,91F (0,020 x 0,025 inch) tot 10 mm van de distale tip. Bij de druksensor zit een maximumprofiel van 2,7F (0,036 inch). De distale huls loopt geleidelijk taps toe over de druksensor en neerwaarts naar de tip met daarin de voerdraad. Op 2,5 mm van de distale tip bevindt zich een radiopake markeerband.

De huls proximaal van het monoraalgedeelte is 2,4F, zodat geleidekatheters van 5F of groter kunnen worden gebruikt. Op 80 en 100 cm van de distale tip bevinden zich twee witte positioneringsmarkeringen.

De druksensor op de katheter maakt gebruik van een optische meettechnologie. Het optische druksignaal en de informatie voor automatische kalibratie worden vanaf de katheter naar de RXi-hardware verzonden.

ACIST RXi-systeem: Het sensordruksignaal wordt door de console verwerkt, die de actuele waarden weergeeft.

ACIST RXi Mini: Het sensordruksignaal dat door de Navvus-katheter wordt gemeten, wordt vanuit de verwerkingseenheid van de RXi Mini direct naar het hemodynamische systeem van het ziekenhuis verzonden.

De Navvus II-microkatheter van ACIST is niet gemaakt met natuurrubberlatex.

BEOOGD GEBRUIK/GEBRUIKSINDICATIES

Het ACIST RXi-systeem en de RXi Mini zijn bestemd voor het uitvoeren van intravasculaire drukmetingen die worden gebruikt bij het vaststellen en de behandeling van aandoeningen aan de coronaire en perifere arteriën. De Navvus II-microkatheter van ACIST is bedoeld voor gebruik met de gehele serie van ACIST RXi-systemen.

CONTRA-INDICATIES

De Navvus II-microkatheter van ACIST is gecontra-indiceerd voor gebruik in het vaatstelsel van de hersenen.

BEOOGDE PATIËNTENPOPULATIE

Dit product is ontworpen voor gebruik bij volwassen patiënten die door een arts zijn geïdentificeerd als geschikte kandidaten voor vasculaire drukmeting, rekening houdend met de anatomie en gezondheidstoestand van de patiënt.



WAARSCHUWINGEN

De volgende waarschuwingen wijzen op gevaren die tot ernstig letsel of overlijden kunnen leiden.

- Inspecteer de Navvus II-microkatheter vóór gebruik en zo mogelijk tijdens de ingreep zorgvuldig op knikken en andere beschadigingen. Gebruik geen geknikte of beschadigde microkatheter, omdat dit kan leiden tot een beschadigd bloedvat en/of het niet kunnen opvoeren of terugtrekken van de microkatheter.
- Het product wordt steriel geleverd in een beschermende kartonnen verpakking die een bakje met een steriele barrière bevat. De steriliteit wordt aangegeven door een chemisch behandelde "stip" die tijdens succesvolle sterilisatie groen wordt. Controleer vóór gebruik of de verpakking intact is. Als de verpakking met de steriele barrière beschadigd is of als de afdichting niet intact is, of als de stip niet groen is, gebruikt u het product NIET. Neem contact op met een vertegenwoordiger van ACIST om het beschadigde product te retourneren. Gebruik dit product niet als de aangegeven uiterste gebruiksdatum verstreken is, omdat de integriteit en steriliteit van het product dan niet kunnen worden gegarandeerd.
- Alle ernstige incidenten in verband met het product of het gebruik ervan moeten worden gemeld bij ACIST Medical Systems, Inc. en bij de bevoegde autoriteit van de lidstaat of het land waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.
- Door een onjuiste techniek kan de katheter beschadigd raken. Hanteer de Navvus II-microkatheter tijdens een ingreep voorzichtig om de kans op ongewenst breken of knikken te beperken.
- Als u de Navvus II-microkatheter over de voerdraad plaatst, moet u erop letten dat de voerdraad en de microkatheter vrij in het bloedvat bewegen. Als dit niet het geval is, kan dat leiden tot trauma aan het bloedvat.
- Gebruik de juiste techniek bij het passeren van laesies.
- De Navvus II-microkatheter is niet bedoeld om te worden verdraaid. U mag de microkatheter niet te veel verdraaien.
- Als u weerstand voelt, mag u de Navvus II-microkatheter nooit opvoeren of terugtrekken totdat de oorzaak van de weerstand onder röntgendoorlichting is vastgesteld. Als de microkatheter of voerdraad tegen de weerstand in wordt bewogen, kan dat leiden tot loslaten van de microkatheter- of voerdraadtip, schade aan de microkatheter of vaatperforatie.
- Na het insteken mag u de paarse connector niet tijdens de ingreep uit het systeem verwijderen. Als u het RXi-systeem gebruikt, beëindigt u de casus wanneer u het systeem verwijdert. Als u de RXi Mini gebruikt, stopt de overdracht van het druksignaal totdat u de connector weer insteekt.
- Als de Navvus II-microkatheter nogmaals bij dezelfde patiënt wordt gebruikt, bewaart u de werk lengte ervan in een zoutoplossing met antistollingsmiddel.
- Dit product mag niet worden gebruikt in ruimtes waar MRI-apparatuur aanwezig is.



WAARSCHUWINGEN

De volgende voorzorgsmaatregelen hebben betrekking op gevaren die kunnen leiden tot lichte verwondingen of schade aan het systeem of andere apparatuur.

- Het gebruik van geleidekatheters die groter zijn dan 8F of geleidekatheters met zijopeningen wordt afgeraden om onnauwkeurige aortadrukmetingen te voorkomen. Voorkom belemmering van de bloedstroom in de geselecteerde arterie. Voorkom dat de geleidekatheter scheef in de geselecteerde arterie komt te zitten.
- De Navvus II-microkatheter is niet compatibel met geleidekatheters van 4F.
- Plaats de Navvus II-microkatheter voorzichtig op de voerdraad om schade aan de tip te voorkomen. Vermijd contact tussen de voerdraad en de kleine druksensor die zich net proximaal van de tip bevindt.
- Open de hemostaseklep volledig om schade aan de tip van de Navvus II-microkatheter te voorkomen.
- De Navvus II-microkatheter moet altijd langzaam en voorzichtig worden opgevoerd en teruggetrokken.
- Voer geen vloeistofinjecties onder hoge druk (meer dan 600 psi) uit als de tip van de Navvus II-microkatheter zich in de geleidekatheter bevindt.
- Houd alle bewegingen van de Navvus II-microkatheter in het bloedvat in de gaten. Microkatheters mogen in het lichaam uitsluitend onder fluoroscopie worden gemanipuleerd. Beweeg de microkatheter niet zonder op de reactie van de tip te letten.
- Draai na plaatsing van de distale schacht van de Navvus II-microkatheter in de geleidekatheter de Tuohy Borst-adapter vast op de geleidekatheter. Doet u dit niet, dan kan dat leiden tot foutieve weergave van een lage aortadruk.
- Tijdens de synchronisatie of registratie mag de Navvus II-microkatheter of aortatransducer niet worden bewogen.
- Bevestig na de synchronisatie of $Pd/Pa = 1,00$ voordat u de Navvus II-microkatheter van de synchronisatielocatie weghaalt. Na een meting trekt u de tip van de microkatheter terug naar de synchronisatiepositie en controleert u of $Pd/Pa = 1,00$.
- Zorg voor een goede plaatsing van de sensor ten opzichte van de laesie die wordt beoordeeld. Begin niet met de registratie voordat de Navvus II-microkatheter goed geplaatst is.
- Na het aansluiten mag u de Navvus II-microkatheter tijdens de gehele ingreep niet van het systeem loskoppelen.

VERPAKKING EN OPSLAG

De Navvus II-microkatheter is gesteriliseerd met ethyleenoxide. Bewaar de Navvus II-microkatheter onder omgevingsomstandigheden.

MOGELIJKE COMPLICATIES

Mogelijke complicaties die bij alle katheterisatie-ingrepen kunnen optreden, omvatten o.a.: dissectie of occlusie van het bloedvat, perforatie, embolie, spasme, lokale en/of systemische infectie, intimascheur, distale embolisatie van bloedstolsels en plaque, myocardinfarct, ernstige aritmieën, of sterfte.

GEBRUIKSAANWIJZING

De volgende aanwijzingen bieden technische richtlijnen, maar zijn geen vervanging voor formele training in het gebruik van de Navvus II-microkatheter en het ACIST RXi-systeem. De hier vermelde technieken en aanwijzingen vertegenwoordigen niet ALLE medisch aanvaardbare protocollen en zijn niet bedoeld als vervanging van de ervaring en het oordeel van een arts bij de behandeling van een specifieke patiënt.

Voordat u de Navvus II-microkatheter uitpakt en voorbereidt, moet u ervoor zorgen dat het RXi-systeem ingeschakeld is.

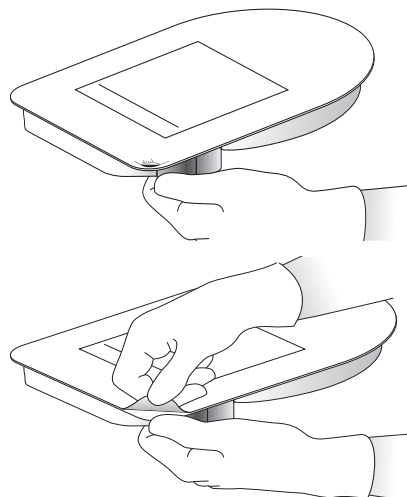
1. Inspecteer de verpakking en onderdelen van de Navvus II-microkatheter vóór gebruik zorgvuldig op schade.
2. Gebruik een steriele techniek om de verpakking van de Navvus II-microkatheter als volgt te openen:

Technicus:

- a. Plaats uw linkerduim op de plastic hoek vlak onder het symbool "Openen" en pak de onderkant van de verpakking aan de hoek vast met uw vingers.

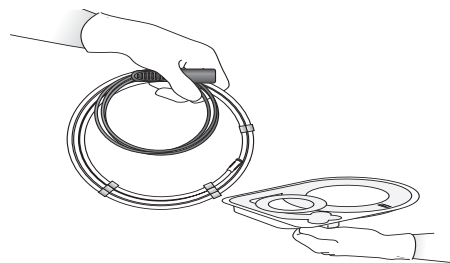
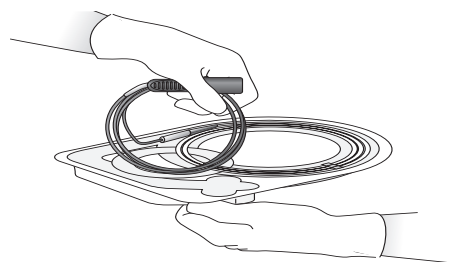
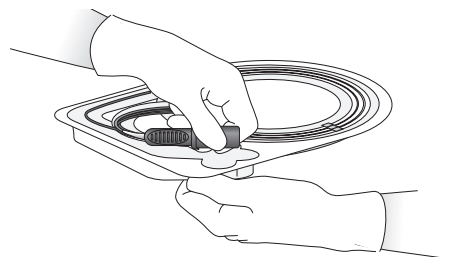
b. Houd het bakje stevig met uw linkerhand vast en gebruik uw rechterhand om de afdekking van het bakje af te trekken.

c. Presenteer het geopende bakje aan de schoongeschrobde en steriele gebruiker. Blijf het geopende bakje vasthouden voor de schoongeschrobde en steriele arts totdat het product uit het bakje wordt verwijderd, zoals hieronder beschreven.



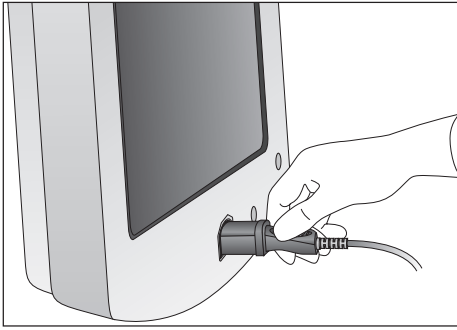
Arts/technicus:

- d. Pak de paarse connector vast.
- e. Terwijl u de paarse connector blijft vasthouden, pakt u met dezelfde hand de oranje slang vast.
- f. Terwijl u de paarse connector en de oranje slang blijft vasthouden, pakt u met dezelfde hand ten slotte de katheterhouder vast.

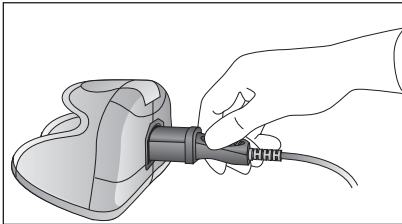


3. Plaats de katheterhouder en de connectorkabel in het steriele veld. Zorg ervoor dat de connector niet nat wordt.

4. Sluit de katheterconnector als volgt op het ACIST RXi-systeem aan:



Bij gebruik van de ACIST RXi Mini sluit u de katheterconnector als volgt aan:

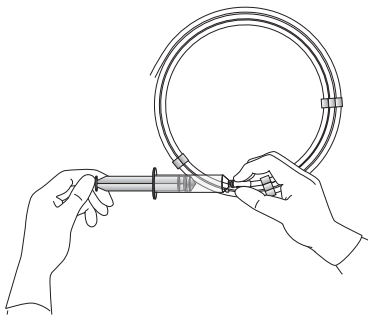


Opmerkingen:

- Let er bij de hantering van de Navvus II-microkatheter op dat de kabel niet in de knoop raakt.
- Als de connector in een RXi-interface wordt gestoken, wordt de druksensor van de Navvus II-microkatheter automatisch op nul ingesteld. Daarom moet de tip zich buiten de patiënt bevinden als deze connector in een RXi-hardware-onderdeel wordt gestoken.
- Als de connector goed ingestoken is, brandt het ledlampje van de statusindicator voor de Navvus II-microkatheter GROEN. Als het lampje ROOD brandt, moet u de connector opnieuw insteken of de microkatheter vervangen.

5. Gebruik een steriele techniek en bevestig een nieuwe, steriele injectiespuit met steriele fysiologische zoutoplossing op de Luer-spoeltoegangspoor van de katheterhouder.

Spoel de Navvus II-microkatheter als volgt grondig door:



6. Verwijder de Navvus II-microkatheter met een steriele techniek uit de katheterhouder en inspecteer de katheter op knikken. In het geval van beschadigingen of knikken gooit u de microkatheter weg en gebruikt u een andere.

De Navvus II-microkatheter van ACIST positioneren:

De volgende stappen gaan uit van een standaardprotocol voor percutane coronaire interventie (PCI) met de volgende onderdelen: een ingebrachte geleidekatheter van 5F - 8F, een ingebrachte voerdraad van 0,36 mm (0,014 inch) en een hemostaseklep.

Vóór aanvang moeten geschikte antistollingsmiddelen en trombocytenuitstroomremmers worden toegediend.

Opmerking:

Zorg ervoor dat de RXi-hardware ingeschakeld is en dat de kabels op de juiste wijze aangesloten zijn.

Lees aandachtig alle waarschuwingen en aandachtspunten voordat u begint.

1. Verwijder de stilet van het uiteinde van de Navvus II-microkatheter. **Niet weggooien.**
2. Voer de Navvus II-microkatheter op over de voerdraad die al in het distale vaatstelsel is geplaatst.

Opmerking:

- Plaats de Navvus II-microkatheter voorzichtig op de voerdraad om schade aan de tip te voorkomen. Vermijd contact tussen de voerdraad en de kleine druksensor die zich net proximaal van de tip bevindt.
- Open de hemostaseklep volledig om schade aan de tip van de Navvus II-microkatheter te voorkomen.

3. Draai de Tuohy Borst-adapter vast op de geleidekatheter. Doet u dit niet, dan kan dat leiden tot een foutieve weergave van een lage aortadruk.
4. Voer de Navvus II-microkatheter over de draad op en plaats de Navvus II-microkatheter met de radiopake markering in het coronaire ostium, 3 mm buiten de tip van de geleidekatheter.
5. De synchronisatie moet plaatsvinden met de distale tip van de Navvus II-microkatheter net distaal van de tip van de geleidekatheter. De druk wordt minder dan 3 mm proximaal van de markeringsband gemeten.
6. Spoel de geleidekatheter door met fysiologische zoutoplossing.

7. ACIST RXi-systeem:

- Controleer of de op de RXi-console weergegeven Pa-waarde overeenkomt met de waarde op de hemodynamische monitor.
- Druk op de toets **Equalize** (synchroniseren).
- Na de synchronisatie moeten de rode en groene curven over elkaar liggen en moet de weergegeven Pd/Pa-waarde stabiel zijn op 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Synchroniseer de aortadruk en distale druk door middel van de FFR-software op het hemodynamische systeem.
- Na de synchronisatie moeten de aortacurve en distale curve op het hemodynamische systeem over elkaar liggen en moet de weergegeven Pd/Pa-waarde stabiel zijn op 1,00.

8. Voer de sensor van de Navvus II-microkatheter op voorbij de te onderzoeken laesie.

DRUKPRESTATIESPECIFICATIES

Bedrijfsdruk:	-30 tot 300 mmHg
Nulverschuiving	≤ 7 mmHg in één uur
Totale nauwkeurigheid	3 mmHg of 3% van waarde

Beperkte garantie voor de Navvus® II-microkatheter van ACIST

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") garandeert dat er redelijke zorg is toegepast bij het ontwerpen en produceren van de NAVVUS II-microkatheter met intravasculaire drukmeting (het "product"). Door hantering, opslag, reiniging en sterilisatie van het product evenals factoren met betrekking tot de patiënt inclusief maar niet beperkt tot diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere kwesties die buiten het bereik van ACIST vallen, kunnen het product en/of de resultaten die ermee worden verkregen, echter worden beïnvloed. Dienovereenkomstig is de verplichting van ACIST onder deze garantie beperkt tot de reparatie of vervanging van het product en is ACIST niet aansprakelijk voor enig direct of indirect verlies, resulterend verlies, schade of onkosten die direct of indirect het gevolg zijn van het gebruik van het product. ACIST is ook niet op enige of aanvullende wijze aansprakelijk of verantwoordelijk met betrekking tot het product. ACIST neemt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid op zich in verband met het product en geeft evenmin aan anderen toestemming om dit te doen.

Het product is bedoeld voor gebruik door een arts. Het is belangrijk vóór het gebruik van het product de bijbehorende gebruiksaanwijzing, alle gerelateerde waarschuwingen en mogelijke complicaties te lezen.

Deze garantie komt in plaats van en sluit alle andere garanties uit die niet hierin zijn vermeld, ongeacht of deze expliciet of impliciet zijn door de werking van de wet of anderszins, inclusief maar niet beperkt tot

alle impliciete garanties voor verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel. Het product is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik en ACIST aanvaardt geen aansprakelijkheid met betrekking tot een product dat is hergebruikt, opnieuw is verwerkt of opnieuw is gesteriliseerd, en geeft geen enkele garantie met betrekking tot een dergelijk hergebruikt of opnieuw verwerkt of gesteriliseerd product.

ALLEEN HET ACIST RXI-SYSTEEM: INFORMATIE OVER DE ONDERZOEKSOPZET

Er is een prospectief, observationeel, multicentrisch onderzoek met het RXi-systeem en de Navvus-katheter uitgevoerd. De primaire doelen van het onderzoek waren het beoordelen van het verband in FFR-metingen tussen de Navvus-katheter en het PressureWire™-systeem van St. Jude (St. Jude-systeem), en het beoordelen van het slagingspercentage dat werd gedefinieerd als een geldige FFR-meting door de Navvus-katheter als een geldige FFR-meting werd uitgevoerd met het St. Jude-systeem. Bij het onderzoek is gebruik gemaakt van gekoppelde metingen van de Navvus-katheter en het St. Jude-systeem van de proefpersonen als controle. De drukmetingen zijn intra-operatief uitgevoerd. De proefpersonen zijn tot aan ontslag uit het ziekenhuis beoordeeld op veiligheidsgebeurtenissen.

Inschrijving van proefpersonen

Er namen drie centra deel aan het onderzoek en er zijn 58 proefpersonen ingeschreven. Patiënten met een aandoening aan één of meerdere coronaire arteriën met indicatie voor FFR en een bloedvat met referentiediameter van $\geq 2,5$ mm kwamen in aanmerking voor deelname.

De gemiddelde proefpersoon was een 65-jarige man (80%), de leeftijd varieerde tussen 42 en 86 jaar. De meerderheid van de proefpersonen had een voorgeschiedenis van dyslipidemie (86%), hypertensie (74%) en angina (64%).

De onderzoeksingrepen zijn uitgevoerd via de femorale (32%) of radiale (68%) arterie. De referentiediameters van het bloedvat varieerden van 2,5 tot 5,5 mm (gemiddeld $3,2 \pm 0,6$ mm) met een percentage stenose in de diameter variërend van 40 - 90% (gemiddeld $57,2 \pm 10,0\%$).

Resultaten van klinisch onderzoek

- De Navvus-katheter had een succescijfer van 100% bij het uitvoeren van geldige FFR-metingen bij alle laesies waarbij het St. Jude-systeem in staat was geldige FFR-metingen uit te voeren.
- De totale bias, vastgesteld aan de hand van een Bland-Altman-analyse, was -0,01.
- Met de Bland-Altman-analyse bedroegen de waargenomen grenzen van overeenstemming van 95% -0,13 tot 0,10.
- De Kolmogorov-Smirnovtoets voor lineariteit liet een cumulatieve p-waarde van 0,72 zien, wat voldeed aan de succescriteria van $> 0,1$.
- De interceptie die was vastgesteld door middel van een lineaire Passing-Bablok-regressie tussen de FFR-metingen uitgevoerd met de Navvus-katheter en die uitgevoerd met het St. Jude-systeem, liet een 95%-betrouwbaarheidsinterval van -0,15 tot 0,19 zien, wat voldeed aan de succescriteria van het interval met 0.
- De hellingsgraad die was vastgesteld door middel van een lineaire Passing-Bablok-regressie tussen de FFR-metingen uitgevoerd met het RXi-systeem en die uitgevoerd met het St. Jude-systeem, liet een 95%-betrouwbaarheidsinterval van 0,76 tot 1,17 zien, wat voldeed aan de succescriteria van het interval met 1.
- Receiver Operator Curves, waarbij de eerste gemeten FFR-meting van het St. Jude-systeem als standaard werd gebruikt, gecreëerd voor zowel met de Navvus-katheter gemeten FFR en de laatste FFR-meting van St. Jude, lieten zeer soortgelijke gebieden onder de curve zien (respectievelijk 87,4% en 88,1%).
- Het RXi-systeem liet een statistisch significant lager verschuivingspercentage zien in vergelijking met het St. Jude-systeem, zowel voor gemiddelde verschuiving ($0,02 \pm 0,02$ voor het RXi-systeem versus $0,06 \pm 0,12$ voor het St. Jude-systeem) als klinisch relevante verschuiving (frequentie van optreden 13% versus 33%).

Uit dit klinisch onderzoek bleek ook een zeer goed veiligheidsprofiel. Tijdens de ziekenhuisopname van vijf proefpersonen traden ernstige ongewenste voorvallen op. Geen van deze was echter gerelateerd aan het RXi-systeem of de Navvus-katheter. Evenzo was geen van de 17 gemelde ongewenste voorvallen gerelateerd aan het instrument. 11 van de 17 waren gerelateerd aan de ingreep, waaronder hematomen, milde bloeding, verhoogde hartenzymen, misselijkheid, vasovagale reactie, hoofdpijn, hypokaliëmie, tijdelijke hartritme stoornissen en een piepende ademhaling. Alle bijwerkingen waren licht tot matig van aard.

Kennisgeving inzake eigendomsrechten

Dit document bevat informatie inzake eigendomsrechten van ACIST Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

Website (wereldwijd): acist.com

Octrooien: acist.com/patents

Geen enkel deel van dit document mag op enige wijze en in enige vorm (elektronisch, mechanisch, fotografisch of anderszins) worden gereproduceerd, verzonden, verwerkt of opgenomen, en ook niet aan een derde worden vrijgegeven zonder de schriftelijke toestemming van ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Alle rechten voorbehouden.

De geschreven productomschrijvingen en de productillustraties in deze handleiding waren van kracht op het moment van afdrukken. ACIST Medical Systems, Inc. behoudt zich het recht voor specificaties en ontwerpen zonder voorafgaande kennisgeving te wijzigen.

ACIST, Navvus en ACIST RXi zijn gedeponeerde handelsmerken van ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini is een handelsmerk van ACIST Medical Systems, Inc.

[no] NORSK

Navvus® II-mikrokateter

Bruksanvisning

NØDVENDIGE MATERIALER

Hver ACIST Navvus® II-mikrokateterpakke inneholder følgende komponenter:

- Ett mikrokateter for engangsbruk
- En dispenserspole
- En monorail sonde

Andre nødvendige materialer som men ikke følger med, inkluderer følgende:

- 5F – 8F ledekateter
- Standard (0,014" (0,36 mm)) ledetråd
- Håndsprøyte for spyling av dispenserspoken og kateter
- Steril saltoppløsning



VIKTIG

- Føderal (USA) lov begrenser salget av dette instrumentet til salg av eller etter ordre fra en lege.
- Les nøye gjennom alle instruksjonene i dette dokumentet samt bruksanvisningen for ACIST RXi®-system eller ACIST Mini™, før bruk. Følg alle kontraindikasjoner, advarsler og forholdsregler som er bemerket i begge dokumentene. Hvis du unnlater å gjøre det, kan det føre til pasientkomplikasjoner. ACIST Navvus II-mikrokateter skal kun brukes av leger med tilstrekkelig opplæring i bruken av dette instrumentet. ACIST er avhengig av at legen fastslår, vurderer og forteller pasienten om alle forutsigbare risikoer ved prosedyren.
- Instrumentet leveres sterilt kun for engangsbruk. Gjenbruk av et engangsinstrument utgjør en potensiell risiko for infeksjon hos pasient eller bruker. Kontaminering av enheten kan føre til sykdom eller alvorlig pasientskade. Produktet skal ikke brukes etter utløpsdatoen som er angitt på emballasjen.

ENHETSBEKRIVELSE

ACIST Navvus II-mikrokateteret er et enkeltlumen monorailkateter som er utformet for å brukes med standard 0,014" (0,36 mm) ledetråder i den arterielle vaskulaturen. Mikrokateteret er kompatibelt med ACIST RXi-familien av systemmaskinvare, som omfatter RXi-system og RXi Mini. Funksjoner som er unike for hvert system er merket spesielt.

Det distale skaftet på Navvus II-mikrokateteret er 26 cm langt med en trykksensor som ligger 5 mm fra den distale spissen. Det elliptiske distale skaftet er 1,68 x 1,91F (0,020" x 0,025") opptil 10 mm fra den distale spissen. En maksimal profil på 2,7F (0,036") forekommer ved trykksensoren. Det distale skaftet smalner jevnt over hele trykksensoren og ned til spissen som godtar ledetråden. Et røntgentett markørbånd er plassert 2,5 mm fra den distale spissen.

Skaftets proksimale til den monoraile delen er 2,4F, som tillater bruk i 5F eller større ledekateter. To hvite posisjonsmarkører er plassert 80 cm og 100 cm fra den distale spissen.

Trykksensoren på kateteret bruker optisk sensing-teknologi. Både det optiske trykksignalet og informasjon for autokalibrering overføres fra kateteret til RXi-maskinvaren.

ACIST RXi-system: Sensorens trykksignal behandles av konsollen, som viser verdier i sanntid.

ACIST RXi Mini: Sensorens trykksignal som måles av Navvus-kateteret, sendes fra prosessorenheten på RXi Mini til sykehusets hemodynamiske system i sanntid.

ACIST Navvus II-mikrokateteret er ikke laget av naturlig gummilateks.

TILTENKT BRUK / INDIKASJONER FOR BRUK

ACIST RXi-systemet og RXi Mini er indisert for å oppnå intravaskulære trykkmålinger for bruk i diagnose og behandling av koronar og perifer arteriell sykdom. ACIST Navvus II-mikrokateteret er indisert for bruk med hele ACIST RXi System-familien.

KONTRAINDIKASJONER

ACIST Navvus II-mikrokateteret er kontraindisert for bruk i cerebralvaskulaturen.

BEREGNET PASIENTPOPULASJON

Dette produktet er designet for bruk hos voksne pasienter identifisert av en lege som egnede kandidater for måling av vaskulært trykk, etter å ha tatt hensyn til pasientens anatomi og helsetilstand.



ADVARSLER

Følgende advarsler refererer til farer som kan føre til alvorlig skade eller død.

- Før bruk og når det er mulig under prosedyren, skal du nøye inspisere om Navvus II-mikrokateteret er bøyd eller har noen skader. Ikke bruk et mikrokateter som er bøyd eller skadet, fordi dette kan føre til skader på blodkar og/eller det kan bli umulig eller vanskelig å føre mikrokateteret inn eller trekke det ut.
- Produktet leveres sterilt i en beskyttelseskartong som inneholder et steril barrierebrett. Sterilitet er indisert med en kjemisk prosessetikett «prik», som blir grønn under vellykket sterilisering. Kontroller pakningens integritet før bruk. Hvis den sterile barrierepakningen er skadet eller forseglingen ikke er intakt, eller hvis prikken ikke er grønn, skal IKKE produktet brukes. Kontakt en ACIST-representant for å returnere skadet produkt. Ikke bruk dette produktet utover den angitte «Bruk innen»-datoen, da produktintegritet og sterilitet ikke kan garanteres.
- Alle alvorlige hendelser relatert til produktet eller dets bruk må rapporteres til ACIST Medical Systems, Inc., samt den ansvarlige myndigheten i medlemsstaten eller landet der brukeren og/eller pasienten er etablert.
- Feil teknikk kan skade kateteret. Vær forsiktig når du håndterer Navvus II-mikrokateteret under en prosedyre for å redusere muligheten for utilsiktet brudd eller bøyning.
- Når Navvus II-mikrokateteret føres inn over ledetråden, må du påse at ledetråden og mikrokateteret beveger seg fritt innenfor karveggen. Unnlattelse av å gjøre dette kan skade blodkaret.
- Bruk riktig teknikk ved kryssing av lesjoner.
- Navvus II-mikrokateteret er ikke designet for vridning. Ikke vri kateteret for mye.
- Du må aldri skyve inn eller trekke tilbake Navvus II-mikrokateteret hvis det møter motstand, inntil årsaken til motstanden er fastslått ved bruk av fluoroskopi. Bevegelse av mikrokateteret eller ledetråden mot motstand kan resultere i separasjon av spissen på mikrokateteret eller ledetråden, skade på mikrokateteret eller perforering av blodkar.
- Når det er innført, skal ikke den lille kontakten fjernes fra systemet under prosedyren. Hvis du bruker RXi-systemet, vil fjerning av den avslutte tilfellet. Hvis du bruker RXi Mini, slutter overføringen av trykksignalet til kontakten er plugget inn igjen.
- Den funksjonelle lengden på Navvus II-mikrokateteret skal oppbevares i antikoagulerende saltoppløsning mellom hver bruk med den samme pasienten.
- Dette produktet skal ikke brukes i rom som inneholder Mr-utstyr (magnetisk resonanstomografi).



VIKTIG

Følgende forholdsregler refererer til farer som kan resultere i mindre skader eller skade på systemet eller annet utstyr.

- For å unngå unøyaktige aortatrykkmålinger, anbefales ikke bruk av katetre som er større enn 8F, eller ledekatetre med sidehull. Unngå å blokkere blodstrømmen til valgt arterie. Ledekateteret skal ikke kiles i valgt arterie.
- Navvus II-mikrokateteret er ikke kompatibelt med 4F ledekateter.
- Plasser Navvus II-mikrokateteret forsiktig på ledetråden for å unngå skade på spissen. Unngå kontakt mellom ledetråden og den lille trykksensoren som er omtrent proksimalt til spissen.
- Åpne hemostaseventilen helt for å unngå skade på Navvus II-mikrokateterspissen.

- Alltid skyv inn eller trekk tilbake Navvus II-mikrokateteret langsomt og forsiktig.
- Ikke injiser væske under høyt trykk (større enn 600 psi) mens Navvus II-mikrokateterspissen er inne i ledekateret.
- Observer alle Navvus II-mikrokateterets bevegelser inne i blodkaret. Når mikrokateteret er i kroppen, skal det kun manipuleres under fluoroskopi. Ikke forsøk å bevege mikrokateteret uten å observere den resulterende spissresponsen.
- Stram til Tuohy Borst-adapteren på ledekateret etter at Navvus II-mikrokateterets distale skaft er plassert inne i ledekateret ellers kan det resultere i falskt lavt aortetrykkavlesing.
- Ikke beveg Navvus II-mikrokateteret eller den aortiske transduseren under utligning eller registrering.
- Bekreft Pd/Pa=1,00 etter utligning før Navvus II-mikrokateteret flyttes fra utligningsstedet. Etter en måling trekkes mikrokateterets spiss ut til utligningsposisjonen og Pd/Pa=1,00 verifiseres.
- Sikre riktig plassering av sensoren med hensyn til lesjonen som blir evaluert. Ikke start registrering før Navvus II-mikrokateteret er riktig plassert.
- Når det er tilkoblet, skal ikke Navvus II-mikrokateteret kobles fra systemet under prosedyren.

PAKNING OG OPPBEVARING

Navvus II-mikrokateteret er sterilisert med etylenoksid.

Oppbevar Navvus II-mikrokateteret i romtemperatur.

POTENSIELLE BIVIRKNINGER

Potensielle komplikasjoner som kan oppstå under alle kateteriseringsprosedyrer inkluderer, men er ikke begrenset til: disseksjon eller okklusjon av kar, perforering, embolus, kramper, lokal og/eller systemisk infeksjon, intimal oppdeling, distal embolisering av blodpropper og plakk, hjerteinfarkt, alvorlig arytmi eller død.

BRUKSANVISNING

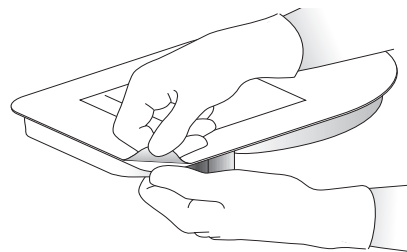
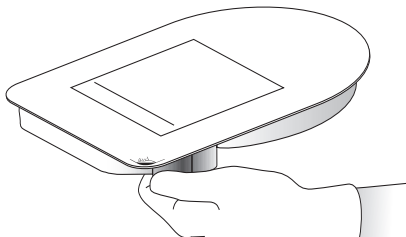
Følgende anvisninger inneholder teknisk retning, men ikke utelukk behovet for formell opplæring i bruken av Navvus II-mikrokateteret og ACIST RXi-systemet. Teknikkene og instruksjonene som gis her, representerer ikke ALLE medisinsk akseptable protokoller, og de er heller ikke tiltenkt som en erstatning for legens erfaring og vurdering i behandlingen av enhver bestemt pasient.

Før du pakker ut og klargjør Navvus II-mikrokateteret, må du påse at RXi-systemet er på.

1. Inspiser Navvus II-mikrokateterets emballasje og komponenter nøye for skader før bruk.
2. Bruk steril teknikk for å åpne Navvus II-mikrokateterets emballasje som vist:

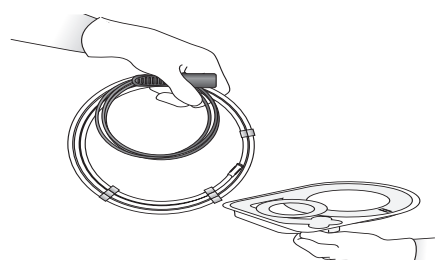
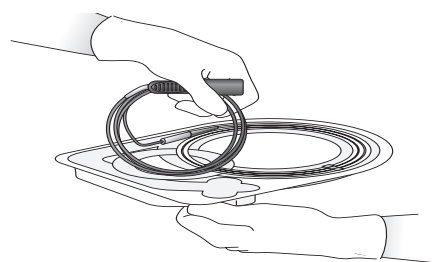
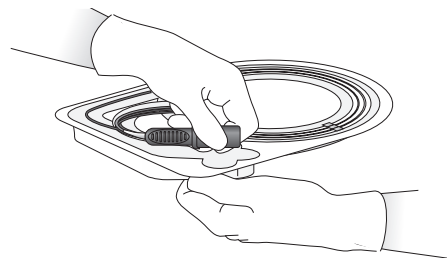
Tekniker:

- a. Plasser venstre tommel på plastikkhjørnet like under «Åpne»-symbolet og grip tak i undersiden av brettet i hjørnet med fingrene.
- b. Hold brettet godt fast med venstre hånd og bruk høyre hånd for å trekke plasten bakover og av brettet.
- c. Gi det åpnede brettet til en skrubbet og steril bruker. Fortsett å holde i det åpne brettet for den skrubbede og sterile legen til produktet er fjernet fra brettet som beskrevet nedenfor.

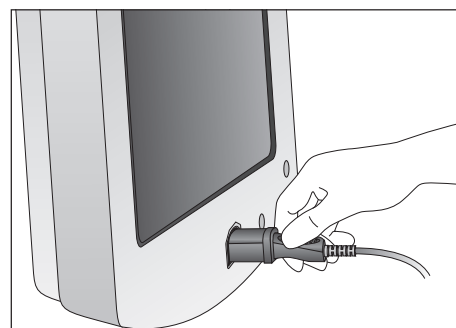


Lege/Tekniker:

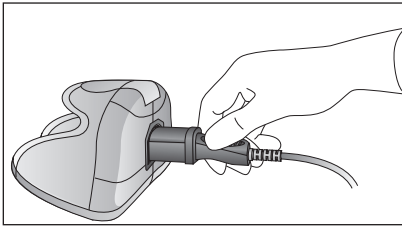
- d. Grip den lille kontakten.
- e. Bruk den samme hånden, og mens du fremdeles holder den lille kontakten, griper du den oransje spolen.
- f. Bruk den samme hånden, og mens du fremdeles holder den lille kontakten og den oransje spolen, griper du til slutt dispenserspoken.



3. Plasser dispenserspoken og kontaktkabelen i det sterile feltet. Pass på at kontakten ikke blir våt.
4. Hvis du bruker ACIST RXi System, fester du kateterets kontakt som vist nedenfor:



Hvis du bruker ACIST RXi Mini, fester du kateterets kontakt som vist nedenfor:

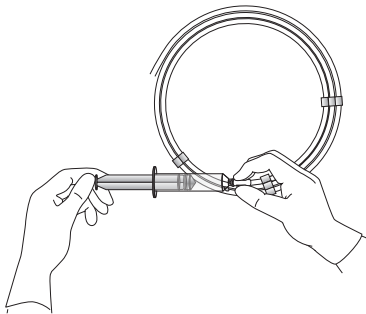


Merknader:

- Når du manipulerer Navvus II-mikrokateteret, må du unngå at det oppstår knute på kabelen.
- Trykksensoren på Navvus II-mikrokateteret nullstilles automatisk når kontakten settes inn i ethvert RXi-grensesnitt. Spissen skal derfor være på utsiden av pasienten når denne kontakten settes inn i enhver RXi-maskinvare.
- Navvus II-mikrokateterets statusindikator-LED lyser GRØNT når kontakten er satt inn riktig. Hvis LED-en lyser RØDT, må du sette kontakten inn på nytt eller sette inn et nytt mikrokateter.

5. Bruk steril teknikk for å feste en ny steril håndsprøyte fylt med steril saltoppløsning til luerspulerens inngangsåpning på dispenserspølen.

Skyll Navvus II-mikrokateteret grundig, som vist:



6. Bruk steril teknikk for å fjerne Navvus II-mikrokateteret fra dispenserspølen og inspisér om det er bøyd. Hvis det er skadet eller bøyd, skal mikrokateteret kasseres og et nytt skal tas i bruk.

Slik plasserer du ACIST Navvus II-kateteret:

Følgende trinn forutsetter en standard PCI-protokoll ved bruk av følgende elementer: et innsatt 5F – 8F ledekateret, en innsatt 0,014" (0,36 mm) ledetråd og en hemostaseventil.

Bruk riktig antikoagulerende og blodfortynnende behandling før du begynner.

Merk:

Påse at RXi-maskinvaren er slått på og at kablene er tilkoblet riktig.

Les nøye gjennom alle advarsler og forsiktighetsregler før du starter.

1. Fjern sonden fra enden på Navvus II-mikrokateteret. **Skal ikke kastes.**
2. Før Navvus II-mikrokateteret inn over ledetråden som allerede er på plass i den distale vaskulaturen.

Merk:

- Plasser Navvus II-mikrokateteret forsiktig på ledetråden for å unngå skade på spissen. Unngå kontakt mellom ledetråden og den lille trykksensoren som er omtrent proksimalt til spissen.
 - Åpne hemostaseventilen helt for å unngå skade på Navvus II-mikrokateterspissen.
3. Stram Tuohy Borst-adapteren på ledekateret. Hvis du ikke gjør dette, kan det resultere i falskt lavt aortatrykkavlesing.
 4. Skyv Navvus II-mikrokateteret over lederen og plasser det med den røntgentette markøren i det koronare ostium, 3 mm utenfor spissen av ledekateret.

5. Utligning må skje med Navvus II-mikrokateterets distale spiss like utenfor spissen på ledekateret. Trykket måles mindre enn 3 mm proksimalt fra markørbåndet som er synlig under fluoroskopi.

6. Skyll ledekateret med saltoppløsning.

7. ACIST RXi-system:

- Kontroller at Pa som vises på RXi-konsollen samsvarer med den hemodynamiske monitoren.
- Trykk på knappen **Equalize** (Utligne).
- Etter utligning skal de røde og grønne bølgeformene legges over og de viste Pd/Pa må være stabile på 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Utlign aorta- og distaltrykkene med det hemodynamiske systemets FFR-programvare.
- Etter utligning skal de aortiske og distale bølgeformene på det hemodynamiske systemet legges over og de viste Pd/Pa må være stabile på 1,00.

8. Skyv Navvus II-mikrokateterets sensor forbi lesjonen under studien.

TRYKKYTELSESPESIFIKASJON

Driftstrykk	-30 til 300 mmHg
Nulldrift	≤ 7 mmHg over én time
Total nøyaktighet	3 mmHg eller 3 % av utslag

Begrenset garanti for ACIST Navvus® II-mikrokateter

ACIST Medical Systems, Inc. (ACIST) garanterer at det er brukt rimelig aktsomhet i design og produksjon av NAVVUS II intravaskulært trykkmålende kateter («Produktet»). Håndtering, oppbevaring, rengjøring og sterilisering av Produktet samt faktorer knyttet til pasienten, inkludert men ikke begrenset til diagnose, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor ACIST sin kontroll, kan derimot påvirke Produktet og/eller de resultatene som oppnås ved bruken av det. Følgelig er forpliktelsen til ACIST under denne garantien begrenset til reparasjon eller erstatning av Produktet, og ACIST skal ikke holdes ansvarlig for noe direkte, tilfeldig eller følgetap, skade eller kostnad, direkte eller indirekte, som følge av bruken av Produktet. ACIST verken påtar seg eller autoriserer noen annen person til å påta seg noen forpliktelse eller ytterligere ansvar i forbindelse med Produktet. Produktet er beregnet for bruk av en lege. Det er viktig å lese medfølgende bruksanvisning, samt eventuelle tilknyttede advarsler og potensielle komplikasjoner, før du bruker produktet.

Denne garantien er i stedet for og utelukker alle andre garantier som ikke er fastsatt heri, enten uttrykkelig eller underforstått ved lov eller annet, inkludert, men ikke begrenset til, underforståtte garantier for salgbarhet eller egnethet for et bestemt formål. Produktet er beregnet for engangsbruk og ACIST påtar seg intet ansvar med hensyn til produkter som har blitt gjenbrukt, repressert eller resterilisert, og gir ingen garantier overhodet for slike gjenbrukte, represserte eller resteriliserte produkter.

KUN ACIST RXi-SYSTEM: STUDIEDESIGNINFORMASJON

En prospektiv, observasjonell, multisenterstudie av RXi-systemet og Navvus-kateteret ble gjennomført. De primære målene for studien var å vurdere forholdet i FFR-målinger mellom Navvus-kateteret og St. Jude PressureWire™-systemet (St. Jude System), og for det andre hastigheten på enhetsuksess definert som en gyldig FFR-måling av Navvus-kateteret hvor det ble tatt en gyldig FFR-måling ved bruk av St. Jude System. Studien brukte sammenkoblede målinger fra Navvus-kateteret og St. Jude-systemet med personer som kontroller. Trykkmålinger ble vurdert intraoperativt. Personene ble evaluert for sikkerhetshendelser gjennom utskrivning fra sykehus.

Personregistrering

Tre sentre deltok i studien og 58 personer var registrert. Pasienter med hjertesykdom i ett eller flere kar indisert for FFR og en karreferansediameter på $\geq 2,5$ mm var kvalifisert.

Gjennomsnittspersonen var en mann på 65 år (80 %), i aldre fra 42 til 86 år. Flertallet av personene hadde en historie med dyslipidemi (86 %), hypertensjon (74 %) og angina (64 %).

Studieprosedyrer ble utført gjennom lårbenet (32 %) eller radialarterien (68 %). Karreferansediametre varierte mellom 2,5 og 5,5 mm (gjennomsnittlig $3,2 \pm 0,6$ mm) med prosess av stenose i prosent fra 40 - 90 % (gjennomsnitt $57,2 \pm 10,0$ %).

Resultater av klinisk undersøkelse

- Navvus-kateteret var 100 % vellykket i å ta gyldige FFR-målinger i alle lesjoner der St. Jude-systemet var i stand til å ta gyldige FFR-målinger.
- Den generelle skjevheten, som bestemt fra en Bland-Altman-analyse, var $-0,01$.
- Ved bruk av en Bland-Altman-analyse var de observerte avtalegrensene 95 % på $-0,13$ til $0,10$.
- Kolmogorov-Smirnov-testen for linearitet viste en kumulativ p-verdi på $0,72$, og oppfylte suksesskriteriene i å være $> 0,1$.
- Avskjæringen bestemt ved en Passing-Bablok-lineær regresjon mellom FFR-målinger utført ved bruk av Navvus-kateteret og den som ble gjort ved bruk av St. Jude-systemet, viste et 95 % konfidensintervall på $-0,15$ til $0,19$, og oppfylte suksesskriteriene for intervallet som inneholder 0.
- Hellingen bestemt ved en Passing-Bablok-lineær regresjon mellom FFR-målinger utført ved bruk av Navvus-kateteret og den som ble gjort ved bruk av St. Jude-systemet, viste et 95 % konfidensintervall på $0,76$ til $1,17$, og oppfylte suksesskriteriene for intervallet som inneholder 1.
- Mottakeroperatørkurver, ved bruk av den første målte St. Jude FFR-målingen som standard, opprettet for både Navvus-kateterets målte FFR og den siste St. Jude FFR, demonstrerte veldig like områder under kurven (henholdsvis 87,4 % og 88,1 %).
- RXi-systemet demonstrerte en statistisk signifikant lavere frekvens av drift sammenlignet med St. Jude-systemet, både for gjennomsnittlig drift ($0,02 \pm 0,02$ for RXi-systemet mot $0,06 \pm 0,12$ for St. Jude-systemet) og klinisk relevant drift (13 % mot 33 % forekomst).

Denne kliniske studien demonstrerte også en veldig god sikkerhetsprofil. Alvorlige bivirkninger forekom under sykehusinnleggelse av fem personer. Ingen SAE-er var imidlertid relatert til RXi-systemet eller Navvus-kateteret. Tilsvarende var ingen av de 17 rapporterte bivirkningene enhetsrelaterte. Elleve av 17 var relatert til prosedyren, inkludert hematomer, mild blødning, forhøyede hjerteenzym, kvalme, vasovagal reaksjon, hodepine, hypokalemi, midlertidige rytmeforstyrrelser og tungpustethet. Alle bivirkningene var milde til moderate.

Kunngjøring om eierinformasjon

Dette dokumentet inneholder informasjon som tilhører ACIST Medical Systems, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

Nettsted (worldwide): acist.com

Patenter: acist.com/patents

Ingen del av dette dokumentet må reproduseres, overføres, bearbeides eller registreres på noen som helst måte eller i noen som helst form, elektronisk, mekanisk, fotografisk eller på annen måte, og må heller ikke overføres til noen tredjepart uten skriftlig samtykke fra ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Alle rettigheter forbeholdt.

De skriftlige og grafiske produktbeskrivelsene i denne håndboken var i kraft på trykketidspunktet. ACIST Medical Systems, Inc. forbeholder seg retten til å endre spesifikasjoner og design uten forutgående varsel.

ACIST, Navvus og ACIST RXi er registrerte varemerker som tilhører ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini er et varemerke som tilhører ACIST Medical Systems, Inc.

Mikrocewnik Navvus® II

Instrukcja użytkownika

MATERIAŁY WYMAGANE

Każde opakowanie mikrocewnika ACIST Navvus® II zawiera następujące elementy:

- jeden mikrocewnik jednorazowego użytku
- jeden zwój osłonki ceownika
- jeden mandryn typu monorail

Inne elementy wymagane, ale niezawarte w zestawie:

- ceownik prowadzący 5 F – 8 F
- standardowy przewodnik o średnicy 0,014 cala (0,36 mm)
- strzykawka ręczna do płukania zwoju osłonki ceownika i ceownika
- jałowy roztwór soli fizjologicznej



PRZESTROGA

- Prawo federalne (USA) zezwala na sprzedaż niniejszego urządzenia tylko przez lekarza lub na jego zlecenie.
- Przed rozpoczęciem użytkownika należy uważnie przeczytać wszystkie instrukcje w tym dokumencie oraz w Podręczniku użytkownika systemu ACIST RXi® lub Podręczniku użytkownika systemu ACIST Mini™. Należy uwzględnić wszystkie przeciwwskazania, ostrzeżenia i środki ostrożności podane w obu tych dokumentach. Inne postępowanie może spowodować powikłania u pacjenta. Mikrocewnik ACIST Navvus II powinien być stosowany przez lekarzy odpowiednio przeszkolonych w zakresie użytkowania tego urządzenia. Firma ACIST ufa, że lekarze określą, ocenią i przekażą pacjentowi wszystkie dające się przewidzieć zagrożenia związane z procedurą.
- Urządzenie jest dostarczane w stanie jałowym w celu jednorazowego użytku. Ponowne użycie urządzenia jednorazowego powoduje ryzyko wystąpienia zakażenia u pacjenta lub operatora. Skażenie urządzenia może prowadzić do choroby lub poważnego uszczerbku na zdrowiu pacjenta. Produktu nie wolno używać po upływie terminu przydatności do użycia wskazanego na etykiecie produktu.

OPIS URZĄDZENIA

Mikrocewnik ACIST Navvus II jest ceownikiem o pojedynczym świetle typu monorail przeznaczonym do użytkowania ze standardowymi przewodnikami o średnicy 0,014 cala (0,36 mm) w naczyniach tętniczych. Mikrocewnik jest kompatybilny z rodziną urządzeń do pomiaru cząstkowej rezerwy przepływu wieńcowego (FFR) ACIST RXi, w skład której wchodzi systemy RXi i RXi Mini. Funkcje właściwe dla każdego z systemów zostały wyraźnie wskazane.

Mikrocewnik Navvus II posiada shaft dystalny o długości 26 cm z czujnikiem ciśnienia mieszczącym się w odległości 5 mm od końcówki dystalnej. Eliptyczny shaft dystalny ma wymiary 1,68 x 1,91 F (0,020 cala x 0,025 cala) aż do 10 mm od końcówki dystalnej; maksymalny profil 2,7 F (0,036 cala) znajduje się w lokalizacji czujnika ciśnienia. Shaft dystalny płynnie zwęża się od czujnika ciśnienia w kierunku końcówki, przez którą wprowadza się przewodnik. Nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego pasek znacznika jest położony w odległości 2,5 mm od końcówki dystalnej.

Shaft znajdujący się proksymalnie do odcinka monorail ma rozmiar 2,4 F, umożliwiając stosowanie ceowników prowadzących 5 F lub większych. Dwa białe znaczniki pozycjonujące umieszczone są w odległości 80 cm i 100 cm od końcówki dystalnej.

W czujniku ciśnienia ceownika zastosowano optyczną technologię pomiarową. Do systemu RXi z ceownika są przekazywane zarówno sygnały ciśnienia mierzonego przez czujnik optyczny, jak i informacje niezbędne do wykonania automatycznej kalibracji.

System ACIST RXi: pochodzące z czujnika sygnały ciśnienia są przetwarzane przez konsolę systemu, która wyświetla w czasie rzeczywistym wartości ciśnienia w aorcie Pa (średnie ciśnienie w aorcie), ciśnienia dystalnie do zwężenia Pd (średnie ciśnienie dystalnie do zwężenia), Pd/Pa i FFR.

System ACIST RXi Mini: pochodzące z czujnika sygnały ciśnienia mierzonego mikrocewnikiem Navvus II są przesyłane w czasie rzeczywistym z jednostki przetwarzania danych systemu RXi Mini do systemu hemodynamicznego szpitala.

Mikrocewnik ACIST Navvus II nie zawiera lateksu naturalnego.

PRZEZNACZENIE/WSKAZANIA DO UŻYCIA

Systemy ACIST RXi i RXi Mini przeznaczone są do uzyskiwania wewnątrznaczyniowych pomiarów ciśnienia przydatnych w diagnozowaniu i leczeniu chorób tętnic wieńcowych i obwodowych. Mikrocewnik ACIST Navvus II jest przeznaczony do pracy z całą rodziną systemów ACIST RXi.

PRZECIWWSKAZANIA

Mikrocewnik ACIST Navvus II jest przeciwwskazany do stosowania w naczyniach mózgowych.

DOCELOWA POPULACJA PACJENTÓW

Produkt jest przeznaczony do stosowania u dorosłych pacjentów, którzy po ocenie budowy anatomicznej i stanu zdrowia zostaną zakwalifikowani przez lekarza do wykonywania wewnątrznaczyniowych pomiarów ciśnienia.



OSTRZEŻENIA

Podane poniżej ostrzeżenia zwracają uwagę na zagrożenia, które mogą spowodować poważny uszczerbek na zdrowiu lub zgon.

- Przed użyciem oraz w miarę możliwości podczas procedury należy uważnie sprawdzać mikrocewnik Navvus II pod kątem skręceń oraz wszelkich innych uszkodzeń. Nie wolno używać skręconego ani uszkodzonego mikrocewnika, ponieważ może to spowodować uszkodzenie naczyń i/lub brak możliwości dalszego wprowadzenia lub wycofania mikrocewnika.
- Produkt jest dostarczany w stanie jałowym w kartonowym opakowaniu ochronnym zawierającym tackę z barierą zapewniającą jałowość. O jałowości informuje etykieta w postaci „kropki” wskazującej na poddanie produktu obróbce chemicznej. Skuteczne wyjałowienie powoduje zmianę koloru kropki na zielony. Przed użyciem produktu należy sprawdzić, czy jego opakowanie nie zostało uszkodzone. Jeśli opakowanie z barierą zapewniającą jałowość zostało uszkodzone, nie jest już szczelne lub kropka nie ma zielonego koloru, NIE WOLNO używać produktu. Należy skontaktować się z przedstawicielem firmy ACIST w celu zwrócenia uszkodzonego produktu. Nie wolno używać tego produktu po wskazanym terminie przydatności do użycia, ponieważ nie można wówczas zagwarantować jego integralności ani jałowości.
- Wszelkie poważne zdarzenia związane z produktem lub jego użyciem należy zgłaszać firmie ACIST Medical Systems, Inc. oraz właściwemu organowi w kraju członkowskim bądź w kraju zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.
- Niewłaściwa technika może spowodować uszkodzenie ceownika. Podczas posługiwania się mikrocewnikiem Navvus II w trakcie procedury należy zachować ostrożność, aby nie dopuścić do przypadkowego przerwania lub skręcenia mikrocewnika.
- Podczas wprowadzania mikrocewnika Navvus II po przewodniku należy dbać, aby przewodnik i mikrocewnik swobodnie poruszały się wewnątrz naczyń. Nieprzestrzeżenie powyższego zalecenia może spowodować uraz naczyń.
- Podczas pokonywania zmian należy stosować prawidłową technikę.
- Mikrocewnik Navvus II nie jest przystosowany do obracania. Mikrocewnika nie wolno nadmiernie obracać.
- Nigdy nie wolno wprowadzać ani wycofywać mikrocewnika Navvus II w przypadku wystąpienia oporu. W takiej sytuacji należy najpierw ustalić przyczynę oporu z użyciem obrazowania fluoroskopowego. Przesuwanie mikrocewnika lub przewodnika pomimo oporu może spowodować oddzielenie końcówki mikrocewnika lub przewodnika, uszkodzenie mikrocewnika lub perforację naczyń.
- Po wprowadzeniu nie należy odłączać fioletowego złącza podłączonego do systemu podczas procedury. Podczas pracy z systemem RXi odłączenie tego złącza powoduje zakończenie przypadku. Podczas pracy z systemem RXi Mini następuje przerwanie przesyłania sygnałów ciśnienia do chwili ponownego podłączenia złącza.

- Pomiędzy kolejnymi użyciami u tego samego pacjenta odcinek roboczy mikrocewnika Navvus II należy umieszczać w roztworze soli fizjologicznej ze środkiem przeciwwkrzepliwym.
- Produktu nie należy stosować w pracowniach obrazowania metodą rezonansu magnetycznego (MR).



ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Poniższe środki ostrożności dotyczą zagrożeń, które mogą spowodować niewielki uszczerbek na zdrowiu pacjenta bądź uszkodzenia systemu lub innych urządzeń.

- Aby uniknąć niedokładności pomiarów ciśnienia w aorcie, nie zaleca się stosowania cewników prowadzących o rozmiarze większym niż 8 F lub cewników prowadzących z otworami bocznymi. Należy unikać blokowania dopływu krwi do wybranej tętnicy. Nie należy klinować cewnika prowadzącego w wybranej tętnicy.
- Mikrocewnik Navvus II nie jest kompatybilny z cewnikami prowadzącymi 4 F.
- Należy ostrożnie umieścić mikrocewnik Navvus II na przewodniku tak, aby nie uszkodzić końcówki. Należy unikać kontaktu między przewodnikiem i małym czujnikiem ciśnienia położonym tuż proksymalnie względem końcówki.
- Należy całkowicie otworzyć zawór hemostatyczny. Takie postępowanie pozwala uniknąć uszkodzenia końcówki mikrocewnika Navvus II.
- Mikrocewnik Navvus II należy zawsze wprowadzać i wycofywać powoli i ostrożnie.
- Gdy końcówka mikrocewnika Navvus II znajduje się wewnątrz cewnika prowadzącego, nie należy wykonywać iniekcji płynów pod wysokim ciśnieniem (> 600 psi).
- Należy obserwować wszystkie ruchy mikrocewnika Navvus II w naczyniu. Po wprowadzeniu mikrocewnika należy manipulować nim wyłącznie pod kontrolą obrazowania fluoroskopowego. Nie wolno próbować poruszać mikrocewnikiem, nie obserwując jednocześnie reakcji końcówki.
- Po wprowadzeniu shaftu dystalnego mikrocewnika Navvus II do wnętrza cewnika prowadzącego należy dokręcić adapter Tuohy Borst cewnika prowadzącego, aby uniknąć ryzyka uzyskania nieprawidłowych odczytów niskiego ciśnienia w aorcie.
- Podczas wyrównywania i rejestrowania nie wolno poruszać mikrocewnikiem Navvus II ani przetwornikiem aortalnym.
- Przed przemieszczeniem mikrocewnika Navvus II z miejsca procesu wyrównywania należy potwierdzić, że po jego zakończeniu wartość Pd/Pa wynosi 1,00. Po zakończeniu pomiaru należy wycofać końcówkę mikrocewnika do położenia wyrównywania i sprawdzić, czy wartość Pd/Pa wynosi 1,00.
- Należy zadbać o odpowiednie ustawienie czujnika w stosunku do ocenianej zmiany. Nie należy rozpoczynać rejestrowania przed odpowiednim ustawieniem mikrocewnika Navvus II.
- Po podłączeniu mikrocewnika Navvus II nie należy odłączać go od systemu podczas procedury.

OPAKOWANIE I PRZECHOWYWANIE

Mikrocewnik Navvus II został wyjałowiony tlenkiem etylenu.

Mikrocewnik Navvus II należy przechowywać w temperaturze pokojowej.

MOŻLIWE ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Możliwe powikłania związane z cewnikowaniem obejmują między innymi: rozwarstwienie lub zamknięcie naczynia, perforację, zakrzep, skurcz, zakażenia miejscowe i/lub uogólnione, przerwanie błony wewnętrznej, dystalną embolizację zakrzepami lub materiałem blaszki, zawał mięśnia sercowego, ciężkie arytmie lub zgon.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

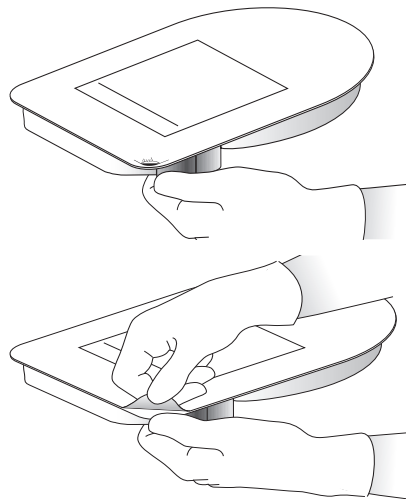
Poniższe instrukcje zawierają wskazówki techniczne, jednak nie wykluczają konieczności formalnego przeszkolenia z zakresu użytkowania mikrocewnika Navvus II oraz systemu ACIST RXi. Opisane niżej techniki i instrukcje nie dotyczą WSZYSTKICH procedur możliwych do zaakceptowania z medycznego punktu widzenia, nie mogą one również zastępować doświadczenia i oceny lekarza co do leczenia danego pacjenta.

Przed rozpakowaniem i przystąpieniem do przygotowywania mikrocewnika Navvus II należy się upewnić, że system RXi został włączony.

1. Przed użyciem należy uważnie sprawdzić opakowanie i elementy składowe mikrocewnika Navvus II pod kątem uszkodzeń.
2. Stosując jałową technikę, otwórz opakowanie mikrocewnika Navvus II w sposób pokazany na ilustracji:

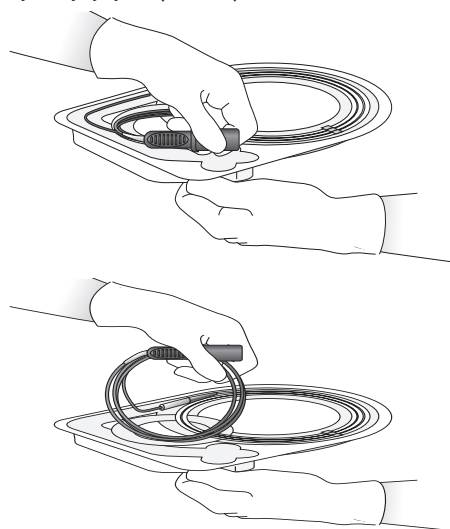
Technik:

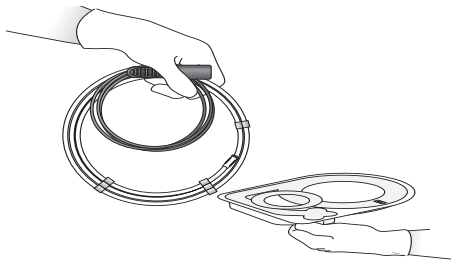
- a. Umieścić lewy kciuk na plastikowym rogu opakowania tuż pod symbolem „Open” i złapać spód tacki w rogu palcami.
- b. Trzymać mocno tackę lewą ręką, a prawą ręką oderwać pokrywę i ściągnąć ją zupełnie z całej tacki.
- c. Udostępnić otwartą tackę odpowiednio przygotowanemu użytkownikowi sterylnemu. Trzymać otwartą tackę tak, aby odpowiednio przygotowany, sterylny lekarz mógł wyjąć z niej produkt zgodnie z opisem poniżej.



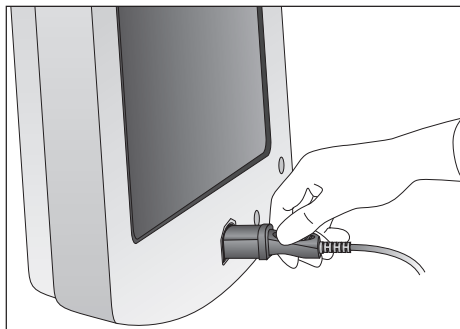
Lekarz/technik:

- d. Chwycić za fioletowe złącze.
- e. Nadal trzymając fioletowe złącze, tą samą ręką chwycić pomarańczowy zwój.
- f. Nadal trzymając fioletowe złącze i pomarańczowy zwój, tą samą ręką chwycić zwój osłonki cewnika.

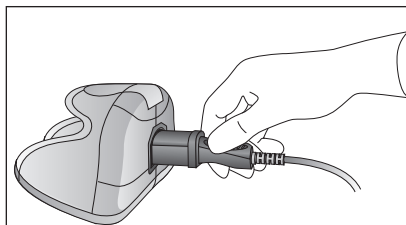




- Umieścić zwoj osłonki cewnika i przewód zespołu złącza w polu sterylnym. Chronić złącze przed wilgocią.
- Podczas pracy z systemem ACIST RXi podłączyć złącze cewnika w sposób przedstawiony poniżej:



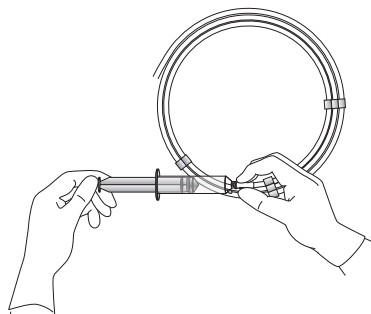
Podczas pracy z systemem ACIST RXi Mini podłączyć złącze cewnika w sposób przedstawiony poniżej:



Uwagi:

- Podczas manipulowania mikrocewnikiem Navvus II należy uważać, aby nie zapłątać przewodu.
 - Czujnik ciśnienia w mikrocewniku Navvus II jest automatycznie zerowany po podłączeniu złącza do dowolnego interfejsu w systemie RXi. Z tego względu w chwili podłączania złącza do dowolnego komponentu systemu RXi końcówka powinna znajdować się poza ciałem pacjenta.
 - Świecąca na ZIELONO dioda LED stanu mikrocewnika Navvus II wskazuje na poprawne podłączenie złącza. Jeśli dioda LED świeci na CZERWONO, należy ponownie podłączyć złącze lub wymienić mikrocewnik.
- Stosując technikę jałową, podłączyć nową, jałową strzykawkę ręczną wypełnioną jałowym roztworem soli fizjologicznej do portu wejściowego płukania z końcówką Luer zwoju osłonki cewnika.

Dokładnie przepłukać mikrocewnik Navvus II w sposób pokazany na ilustracji:



- Stosując technikę jałową, wyjąć mikrocewnik Navvus II ze zwoju osłonki i dokładnie go sprawdzić pod kątem skręceń. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub skręceń należy zrezygnować z tego mikrocewnika i wykorzystać inny.

Aby ustawić cewnik ACIST Navvus II:

Poniższe czynności mają zastosowanie w przypadku standardowej procedury PCI z użyciem następujących elementów: wprowadzony cewnik prowadzący 5 F – 8 F, wprowadzony przewodnik 0,014 cala (0,36 mm) oraz zawór hemostatyczny.

Przed rozpoczęciem należy zastosować odpowiednią terapię antykoagulacyjną i przeciwpłytkową.

Uwaga:

Upewnić się, że system RXi jest włączony, a przewody poprawnie podłączone.

Przed rozpoczęciem uważnie przeczytać wszystkie ostrzeżenia i przestrogi.

- Wyjąć mandryn z końcówki mikrocewnika Navvus II. **Nie wyrzucać.**
- Wprowadzić mikrocewnik Navvus II po przewodniku, który wprowadzono wcześniej dystalnie do naczynia.

Uwaga:

- Należy ostrożnie umieścić mikrocewnik Navvus II na przewodniku tak, aby nie uszkodzić końcówki. Należy unikać kontaktu między przewodnikiem i małym czujnikiem ciśnienia położonym tuż proksymalnie względem końcówki.
 - Należy całkowicie otworzyć zawór hemostatyczny. Takie postępowanie pozwala uniknąć uszkodzenia końcówki mikrocewnika Navvus II.
- Dokręcić adapter Tuohy Borst cewnika prowadzącego. Niespełnienie tego wymogu może powodować fałszywe odczyty niskiego ciśnienia w aorcie.
 - Wprowadzać mikrocewnik Navvus II po przewodniku i umieścić go tak, aby znacznik nieprzepuszczający promieniowania rentgenowskiego znalazł się w ujściu wieńcowym, 3 mm od końcówki cewnika prowadzącego.
 - Wyrównywanie należy przeprowadzić, gdy końcówka dystalna mikrocewnika Navvus II znajduje się tuż dystalnie względem końcówki cewnika prowadzącego. Pomiar ciśnienia jest wykonywany w odległości mniejszej niż 3 mm proksymalnie od paska znacznika widocznego w obrazowaniu fluoroskopowym.
 - Przepłukać cewnik prowadzący solą fizjologiczną.
- 7. System ACIST RXi:**
- Potwierdzić, że *średnie ciśnienie w aorcie wyświetlane przez konsolę systemu RXi jest zgodne ze wskazaniami monitora hemodynamicznego.*
 - Nacisnąć przycisk **Equalize (Wyrównaj).**
 - Po wyrównaniu krzywe ciśnienia w aorcie i dystalnego wyświetlane przez system hemodynamiczny powinny się pokrywać, a wyświetlana wartość Pd/Pa powinna być stabilna i wynosić 1,00.

System ACIST RXi Mini:

- Wyrównać ciśnienia w aorcie i dystalne za pomocą oprogramowania do pomiaru FFR systemu hemodynamicznego.
 - Po wyrównaniu krzywe ciśnienia w aorcie i dystalnego wyświetlane przez system hemodynamiczny powinny się pokrywać, a wyświetlana wartość Pd/Pa powinna być stabilna i wynosić 1,00.
- Przeprowadzić czujnik mikrocewnika Navvus II za badaną zmianę.

DANE TECHNICZNE DOTYCZĄCE CIŚNIENIA

Ciśnienie robocze	-30 do 300 mmHg
Pełzanie zera	≤ 7 mmHg w okresie jednej godziny
Całkowita dokładność	3 mmHg lub 3% odczytu

Ograniczona gwarancja mikrocewnika ACIST NAVVUS® II

Firma ACIST Medical Systems, Inc. („ACIST”) gwarantuje, że w procesach projektowania i produkcji mikrocewnika NAVVUS II („Produkt”) umożliwiającego pomiary ciśnienia wewnątrz naczyń zastosowano odpowiednią staranność. Jednak sposób posługiwania się, przechowywania, czyszczenia i wyjalawiania Produktu oraz czynniki związane z pacjentem, a w tym między innymi rozpoznanie, terapia, zabiegi chirurgiczne i inne czynniki poza kontrolą firmy ACIST, mogą wpływać na Produkt i/lub wyniki jego użycia. Z tego względu zobowiązania firmy ACIST wynikające z niniejszej gwarancji są ograniczone do naprawy lub wymiany Produktu, a firma ACIST nie odpowiada za żadne bezpośrednie, uboczne lub następcze straty, szkody lub wydatki wynikające bezpośrednio lub pośrednio z użycia Produktu. ACIST nie przyjmuje odpowiedzialności ani też nie upoważnia żadnych innych osób do przyjmowania odpowiedzialności za żadne inne lub dodatkowe zobowiązania związane z Produktem.

Produkt jest przeznaczony do użycia przez lekarza. Przed użyciem Produktu należy zapoznać się z załączonymi instrukcjami użytkowania oraz wszystkimi ostrzeżeniami i możliwymi powikłaniami.

Niniejsza gwarancja zastępuje i wyłącza wszelkie inne gwarancje niepodane w niniejszym dokumencie, zarówno wyraźne lub dorozumiane na mocy prawa lub na innych podstawach, między innymi wyłącznie z dowolnymi dorozumianymi gwarancjami przydatności handlowej lub do określonego celu. Produkt jest przeznaczony wyłącznie do użytku jednorazowego, a firma ACIST nie przyjmuje odpowiedzialności odnośnie Produktu ponownie używanego, odnawianego lub poddawanego ponownemu wyjalawianiu oraz nie udziela żadnej gwarancji odnośnie takiego ponownie używanego, odnawianego lub poddawanego ponownemu wyjalawianiu Produktu.

DOTYCZY WYŁĄCZNIE SYSTEMU ACIST RXI: INFORMACJE DÓTYCZĄCE PROJEKTU BADANIA

Przeprowadzono wielośrodkowe, prospektywne badanie obserwacyjne dotyczące systemu RXi i cewnika Navvus. Głównymi celami badania były ocena pomiarów FFR wykonywanych z użyciem cewnika Navvus w porównaniu do pomiarów wykonywanych za pomocą systemu St. Jude PressureWire™ (systemu St. Jude) oraz uzyskanie wskaźnika skuteczności działania wyrobu zdefiniowanego jako wykonanie poprawnego pomiaru FFR z użyciem cewnika Navvus w przypadku wykonania poprawnego pomiaru FFR za pomocą systemu St. Jude. Jako pomiary kontrolne w badaniu wykorzystano skojarzone w pary pomiary wykonane za pomocą cewnika Navvus i systemu St. Jude u uczestników. Pomiary ciśnienia oceniano śródoperacyjnie; ocenę uczestników pod kątem zdarzeń dotyczących bezpieczeństwa przeprowadzono do czasu ich wypisu ze szpitala.

Włączanie uczestników do badania

W badaniu wzięły udział trzy ośrodki, które włączyły do niego łącznie 58 uczestników. Do włączenia do badania kwalifikowali się pacjenci z jedno- lub wielonaczyniową chorobą wieńcową ze wskazaniem do wykonywania pomiarów FFR i ze średnicą referencyjną naczyń wynoszącą $\geq 2,5$ mm.

Średni wiek uczestników płci męskiej wynosił 65 lat (80%), a zakres wieku od 42 do 86 lat. U większości uczestników w wywiadzie lekarskim stwierdzono występowanie dyslipidemii (86%), nadciśnienia tętniczego (74%) i dusznicy bolesnej (64%).

Procedury badawcze wykonywano poprzez tętnicę udową (32%) lub promieniową (68%). Zakres wartości średnic referencyjnych naczyń wynosił od 2,5 do 5,5 mm (średnio $3,2 \pm 0,6$ mm) z procentowym stopniem zwężenia światła naczyń wynoszącym 40–90% (średnio $57,2 \pm 10,0\%$).

Wyniki badania klinicznego

- Odnotowano stuprocentową skuteczność wykonywania prawidłowych pomiarów FFR z użyciem cewnika Navvus we wszystkich zmianach, w których możliwe było wykonanie prawidłowego pomiaru FFR za pomocą systemu St. Jude.
- Całkowity błąd systematyczny ustalony w ramach analizy wykresu Blanda-Altmana wynosił -0,01.
- Zaobserwowane na podstawie analizy wykresu Blanda-Altmana granice 95-procentowego przedziału zgodności miały wartość od -0,13 do 0,10.

- Test Kołmogorowa-Smirnowa do oceny liniowości pozwolił uzyskać łączną wartość p wynoszącą 0,72, co pozwoliło spełnić kryterium skuteczności zdefiniowane jako wartość $> 0,1$.
- Punkt przecięcia wyznaczony za pomocą krzywych regresji liniowej Passinga-Babloka dotyczących pomiarów FFR wykonanych z użyciem cewnika Navvus i systemu St. Jude mieścił się w 95-procentowym przedziale ufności wynoszącym od -0,15 do 0,19, co pozwoliło spełnić kryterium skuteczności zdefiniowane jako zawieranie się wartości 0 w tym przedziale.
- Nachylenie wyznaczone za pomocą krzywych regresji liniowej Passinga-Babloka dotyczących pomiarów FFR wykonanych z użyciem systemu RXi i systemu St. Jude mieściło się w 95-procentowym przedziale ufności wynoszącym od 0,76 do 1,17, co pozwoliło spełnić kryterium skuteczności zdefiniowane jako zawieranie się wartości 1 w tym przedziale.
- Wykreślone w odniesieniu do pomiaru FFR z użyciem cewnika Navvus i ostatniego pomiaru FFR za pomocą systemu St. Jude krzywe ROC (ang. Receiver Operator Curve) wykorzystujące jako standard pierwszy pomiar FFR za pomocą systemu St. Jude wykazały występowanie bardzo zbliżonych do siebie pól pod krzywą (o wartości odpowiednio 87,4% i 88,1%).
- W przypadku systemu RXi wykazano występowanie istotnego statystycznie niższego współczynnika driftu w porównaniu do systemu St. Jude zarówno w odniesieniu do driftu średniego ($0,02 \pm 0,02$ w przypadku systemu RXi w porównaniu do $0,06 \pm 0,12$ w przypadku systemu St. Jude), jak i driftu istotnego klinicznie (częstość występowania 13% w porównaniu do 33%).

Przeprowadzone badanie kliniczne wykazało również występowanie bardzo korzystnego profilu bezpieczeństwa. Poważne zdarzenia niepożądane wystąpiły w trakcie hospitalizacji pięciu uczestników, jednak żadne z nich nie były związane ze stosowaniem systemu RXi ani cewnika Navvus. Podobnie żadne z 17 zgłoszonych zdarzeń niepożądanych nie było związane z wyrobem. Jedenaście z 17 zdarzeń było związanych z procedurą i obejmowało występowanie krwiaków, łagodnego krwotoku, podwyższonego stężenia enzymów sercowych, nudności, reakcji wazowagalnej, bólu głowy, hipokalemii, przejściowych zaburzeń rytmu serca i świszczącego oddechu. Wszystkie zdarzenia niepożądane miały nasilenie łagodne do umiarkowanego.

Uwaga dotycząca informacji zastrzeżonych

Niniejszy dokument zawiera informacje zastrzeżone przez firmę ACIST Medical Systems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Witryna dostępna na całym świecie: acist.com

Patenty: acist.com/patents

Żadnej części tego dokumentu nie wolno powielać, przysyłać, przetwarzać ani zapisywać w żadnej formie i w żaden sposób, elektroniczny, mechaniczny, fotograficzny lub inny ani ujawniać stronom trzecim bez pisemnej zgody firmy ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Wszelkie prawa zastrzeżone.

Pisemne i graficzne opisy produktu w tym podręczniku obowiązują w dniu drukowania dokumentu. Firma ACIST Medical Systems, Inc. zastrzega prawo do zmiany specyfikacji i konstrukcji bez uprzedniego powiadomienia.

ACIST, Navvus i ACIST RXi są zarejestrowanymi znakami towarowymi należącymi do firmy ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini jest znakiem towarowym należącym do firmy ACIST Medical Systems, Inc.

MicroCateter Navvus® II

Instruções de uso

MATERIAIS NECESSÁRIOS

Cada embalagem do MicroCateter Navvus® II da ACIST contém os seguintes componentes:

- um microcateter descartável de uso único
- uma bobina do dispensador
- um estilete do monorail

Entre os outros materiais necessários, mas não fornecidos, estão:

- Cateter guia de 5F-8F
- Fio-guia padrão de 0,36 mm (0,014 pol.)
- Seringa manual usada para lavagem da bobina do dispensador e do cateter
- Solução salina estéril

ATENÇÃO

- A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por ou a pedido de um médico.
- Leia cuidadosamente as instruções neste documento, bem como o Guia do Usuário do ACIST RXi® System ou o Guia do Usuário do ACIST Mini™, antes de usar. Observe todas as contraindicações, avisos e precauções indicadas nos dois documentos. Não fazer isso poderá resultar em complicações para o paciente. O MicroCateter Navvus II da ACIST deve ser usado por médicos com treinamento adequado na utilização deste dispositivo. A ACIST confia nos médicos para determinar, avaliar e comunicar ao paciente todos os riscos previstos do procedimento.
- O dispositivo é fornecido esterilizado e se destina a uma única utilização. A reutilização de um dispositivo descartável cria um risco em potencial de infecção do paciente ou do usuário. A contaminação do dispositivo poderá levar a doenças ou a lesões graves do paciente. Não use o produto além da data de validade indicada na embalagem do produto.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O MicroCateter Navvus II da ACIST é um cateter monorail de lúmen único projetado para utilização com fios-guias padronizados de 0,36 mm (0,014 pol.) na vasculatura arterial. O microcateter é compatível com a família ACIST RXi de hardwares de sistema, que inclui o RXi System e o RXi Mini. Os recursos exclusivos para cada sistema são indicados especificamente.

O eixo distal do MicroCateter Navvus II tem 26 cm de comprimento, com um sensor de pressão localizado a 5 mm da ponta distal. O eixo distal elíptico mede 1,68 x 1,91F (0,020 pol. x 0,025 pol.), até 10 mm da ponta distal; ocorre um perfil máximo de 2,7F (0,036 pol.) no sensor de pressão. O eixo distal se estreita suavemente sobre o sensor de pressão e desce até a ponta, aceitando o fio-guia. A 2,5 mm da ponta distal há uma banda da marca radiopaca.

O eixo próximo à seção do monorail tem 2,4F, permitindo uma utilização em 5F ou em cateteres guia mais longos. Dois marcadores de posicionamento brancos ficam localizados a 80 cm e 100 cm da ponta distal.

O sensor de pressão no cateter utiliza tecnologia de percepção óptica. O sinal e as informações de pressão óptica para calibração automática são transmitidos do cateter ao hardware RXi.

ACIST RXi System: O sinal de pressão do sensor é processado pelo console, que exibe os valores em tempo real.

ACIST RXi Mini: O sinal de pressão do sensor medido pelo Cateter Navvus é enviado da unidade de processamento do RXi Mini para o sistema hemodinâmico do hospital em tempo real.

O MicroCateter Navvus II da ACIST não é feito com látex de borracha natural.

USO PRETENDIDO/INDICAÇÕES DE USO

O ACIST RXi System e o RXi Mini são indicados para obter as leituras de pressão intravascular para utilização no diagnóstico e no tratamento das doenças da artéria coronária e periférica. O MicroCateter Navvus II da ACIST destina-se à utilização com toda a linha de produtos do ACIST RXi Systems.

CONTRAINDICAÇÕES

O MicroCateter Navvus II da ACIST é contraindicado para utilização na vasculatura cerebral.

POPULAÇÃO DE PACIENTES A QUE SE DESTINA

Este produto destina-se ao uso em pacientes adultos identificados por um médico como candidatos adequados à aferição de pressão vascular, levando-se em conta a anatomia e o estado de saúde do paciente.



ADVERTÊNCIAS

As seguintes advertências se referem aos riscos que podem causar lesões graves ou morte.

- Antes do uso e quando possível durante o procedimento, inspecione o MicroCateter Navvus II cuidadosamente para ver se há torções ou quaisquer outros danos. Não utilize um microcateter torcido ou danificado porque poderá ocorrer dano ao vaso sanguíneo e/ou poderá não ser possível introduzir o cateter adiante ou retirá-lo.
- O produto é fornecido estéril em caixa protetora contendo uma bandeja de barreira estéril. A esterilidade é indicada por uma etiqueta de "ponto" de processo químico, que fica verde se a esterilização é bem-sucedida. Verifique a integridade da embalagem antes de utilizar. Se a barreira estéril da embalagem estiver comprometida e se o selo não estiver intacto, ou se o ponto não estiver verde, NÃO USE o produto. Entre em contato com um representante da ACIST para devolver o produto danificado. Não use este produto além da data de validade indicada na embalagem do produto, pois a esterilidade e a integridade do produto não podem ser garantidas.
- Quaisquer incidentes graves relacionados ao produto ou à sua utilização devem ser informados à ACIST Medical Systems Inc., bem como à autoridade competente do País Membro ou país onde o usuário e/ou o paciente estão localizados.
- Uma técnica imprópria pode danificar o cateter. Manuseie com cuidado o MicroCateter Navvus II durante um procedimento para reduzir a possibilidade de quebra ou torção acidental.
- Ao colocar o MicroCateter Navvus II sobre o fio-guia, verifique se o fio-guia e o microcateter estão se movendo livremente na parede do vaso sanguíneo. Não fazer isso poderá traumatizar o vaso sanguíneo.
- Use a técnica adequada ao cruzar as lesões.
- O MicroCateter Navvus II não foi projetado para ser apertado. Não aperte excessivamente o microcateter.
- Nunca avance nem retire o MicroCateter Navvus II com resistência até que a causa da resistência seja determinada por fluoroscopia. O movimento do microcateter ou do fio-guia com resistência poderá resultar na separação da ponta do microcateter ou do fio-guia, em danos ao microcateter ou na perfuração do vaso sanguíneo.
- Uma vez inserido, não remova o conector roxo do sistema durante o procedimento. Se estiver usando o RXi System, removê-lo fará com que o caso seja encerrado. Se estiver usando o RXi Mini, o sinal de pressão para de transmitir até que o conector seja reconectado.
- Guarde todo o comprimento de trabalho do MicroCateter Navvus II em solução salina anticoagulante entre as utilizações com o mesmo paciente.
- Este produto não deve ser usado em ambientes que contenham equipamentos de ressonância magnética (RM).

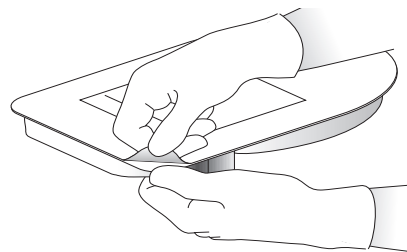


ATENÇÃO

As precauções a seguir se referem a riscos que poderiam resultar em lesões menores ou danos ao sistema ou a outros equipamentos.

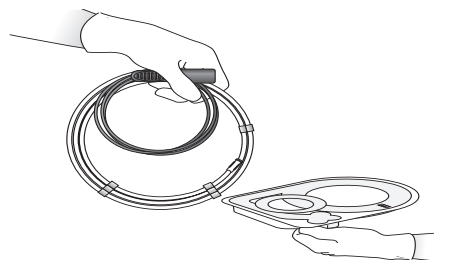
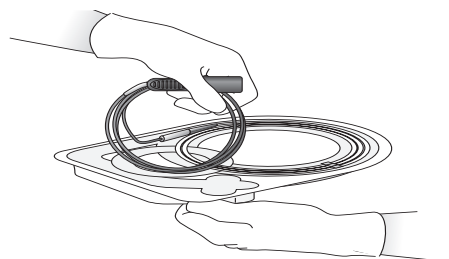
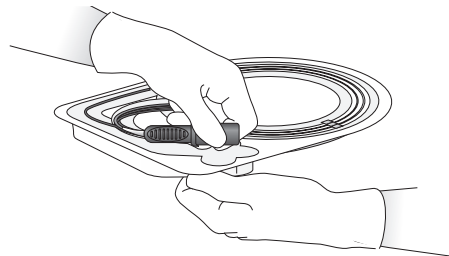
- Para evitar medições imprecisas da pressão aórtica, não se recomenda o uso de cateteres guia maiores do que 8F ou de cateteres guia com orifícios laterais. Evite bloquear o fluxo sanguíneo para a artéria selecionada. Não calce o cateter guia na artéria selecionada.

- O MicroCateter Navvus II não é compatível com cateteres guia 4F.
- Coloque cuidadosamente o MicroCateter Navvus II sobre o fio-guia para evitar danos na ponta. Evite o contato entre o fio-guia e o sensor de pressão pequeno em uma posição proximal à ponta.
- Abra a válvula hemostática totalmente para evitar danos na ponta do MicroCateter Navvus II.
- Sempre insira ou retire o MicroCateter Navvus II devagar e com cuidado.
- Não realize injeções de fluido de alta pressão (> 600 psi) enquanto a ponta do MicroCateter Navvus II estiver dentro do cateter guia.
- Observe todos os movimentos do MicroCateter Navvus II no vaso sanguíneo. Quando o microcateter se encontrar no vaso, ele deverá ser manipulado somente sob fluoroscopia. Não tente mover o microcateter sem observar a resposta resultante da ponta.
- Aperte o adaptador Tuohy Borst no cateter guia depois de colocar o eixo distal do MicroCateter Navvus II dentro do cateter guia, ou poderá resultar em uma falsa leitura de pressão aórtica baixa.
- Não mova o MicroCateter Navvus II ou o transdutor aórtico durante a equalização ou gravação.
- Confirme que Pd/Pa = 1,00 depois da equalização antes de mover o MicroCateter Navvus II do local de equalização. Depois de uma medida, retraia a ponta do microcateter até a posição de equalização e verifique se Pd/Pa = 1,00.
- Assegure-se de que seja feita a colocação adequada do sensor em relação à lesão que está sendo avaliada. Só comece a gravação quando o MicroCateter Navvus II estiver adequadamente posicionado.
- Uma vez conectado, não desconecte o MicroCateter Navvus II do sistema durante o procedimento.



Médico/técnico:

- d. Segure o conjunto de conector roxo.
- e. Usando a mesma mão, e enquanto segura o conjunto do conector roxo, segure a bobina laranja.
- f. Usando a mesma mão, e enquanto segura o conjunto do conector roxo e a bobina laranja, finalmente segure a bobina do dispensador.



EMBALAGEM E ARMAZENAMENTO

O MicroCateter Navvus II foi esterilizado com óxido de etileno. Guarde o MicroCateter Navvus II em condições ambientais.

EVENTOS ADVERSOS EM POTENCIAL

As possíveis complicações que podem ser encontradas durante todos os procedimentos de cateterismo incluem, sem limitação: dissecação ou oclusão de vasos sanguíneos, perfuração, embolia, espasmo, infecção local e/ou sistêmica, dilatação íntima, embolização distal de coágulos e placas sanguíneas, infarto do miocárdio, arritmias graves ou morte.

INSTRUÇÕES DE USO

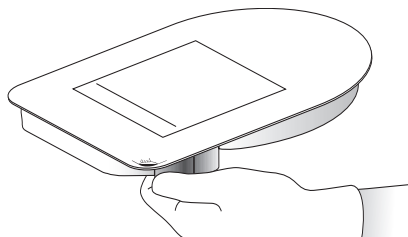
As instruções a seguir fornecem orientação técnica, mas não eliminam a necessidade de treinamento formal no uso do MicroCateter Navvus II e do sistema RXi da ACIST. As técnicas e instruções fornecidas aqui não representam TODOS os protocolos clinicamente aceitáveis nem se destinam a serem substitutos da experiência e do julgamento do médico no tratamento de qualquer paciente específico.

Antes de desembalar e preparar o MicroCateter Navvus II, certifique-se de que o RXi System esteja ligado.

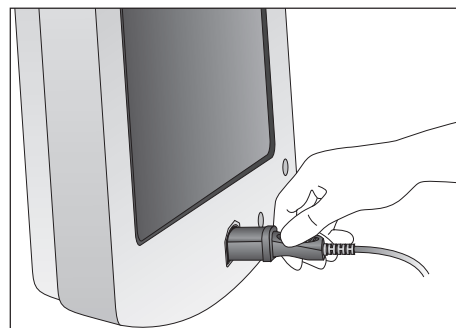
1. Inspeção cuidadosamente a embalagem e os componentes do MicroCateter Navvus II para ver se há danos antes de usar.
2. Usando uma técnica estéril, abra a embalagem do MicroCateter Navvus II conforme mostrado:

Técnico:

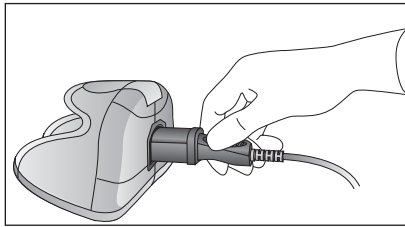
- a. Coloque o polegar esquerdo no canto de plástico bem abaixo do símbolo "Abrir" e segure com os dedos a parte inferior da bandeja no canto.
- b. Segure a bandeja com firmeza com a mão esquerda e use a mão direita para remover a cobertura da bandeja.
- c. Apresente a bandeja aberta para o usuário esterilizado. Continue segurando a bandeja aberta para o médico esterilizado até que o produto seja removido da bandeja conforme descrito abaixo.



3. Coloque a bobina do dispensador e o cabo do conjunto do conector no campo estéril. Certifique-se de que o conjunto do conector não fique molhado.
4. Acople o conjunto do conector do cateter ao sistema ACIST RXi, como mostrado abaixo:



Se estiver usando o ACIST RXi Mini, acople o conjunto do conector do cateter, como mostrado abaixo:

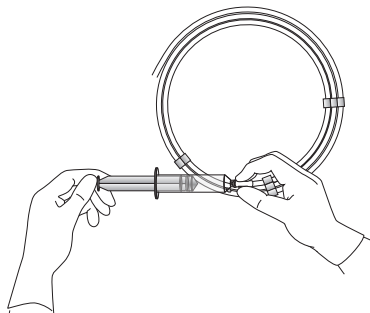


Observações:

- Quando estiver manipulando o MicroCater Navvus II, evite criar um nó no cabo.
- O sensor de pressão no MicroCater Navvus II é automaticamente zerado quando o conjunto do conector é inserido em qualquer interface do RXi. Portanto, a ponta deve estar fora do paciente quando esse conjunto do conector for inserido em qualquer hardware do RXi.
- O LED de indicação do status do MicroCater Navvus II se acende na cor VERDE quando o conjunto do conector é inserido corretamente. Se o LED acender na cor VERMELHA, reinsira o conjunto do conector ou substitua o microcater.

5. Utilizando uma técnica estéril, acople uma seringa manual nova e esterilizada com solução salina estéril na porta de entrada do Luer de lavagem da bobina do dispensador.

Lave completamente o MicroCater Navvus II, conforme mostrado:



6. Usando uma técnica estéril, retire o MicroCater Navvus II da bobina do dispensador e inspecione-o para ver se existem torções. Se existirem danos ou torções, descarte o microcater e use outro.

Para posicionar o MicroCater Navvus II da ACIST:

As seguintes etapas assumem um protocolo PCI padrão usando os seguintes itens: um cateter guia inserido de 5F-8F, um fio-guia inserido de 0,36 mm (0,014 pol.) e uma válvula hemostática.

Use a terapia adequada de anticoagulação e antiplaquetária antes de começar.

Observação:

Certifique-se de que o hardware RXi esteja ligado e os cabos estejam corretamente conectados.

Leia cuidadosamente todos os avisos e cuidados antes de começar.

1. Remova o estilete da extremidade do cateter do MicroCater Navvus II. **Não descarte.**
2. Avance o MicroCater Navvus II sobre o fio-guia que já está no lugar na vasculatura distal.

Observação:

- Coloque cuidadosamente o MicroCater Navvus II sobre o fio-guia para evitar danos na ponta. Evite o contato entre o fio-guia e o sensor de pressão pequeno em uma posição proximal à ponta.
- Abra a válvula hemostática totalmente para evitar danos na ponta do MicroCater Navvus II.

3. No cateter guia, aperte o adaptador Tuohy Borst. Não fazer isso poderá resultar em uma falsa leitura de pressão aórtica baixa.
4. Avance o MicroCater Navvus II sobre o fio e posicione-o com o

marcador radiopaco no óstio da coronária, 3 mm para fora da ponta do cateter guia.

5. A equalização deve ocorrer com a ponta distal do MicroCater Navvus II, em posição distal à ponta do cateter guia. A pressão é medida a menos de 3 mm próximo da banda do marcador visível sob fluoroscopia.

6. Lave o cateter guia com solução salina.

7. ACIST RXi System:

- Verifique se o Pa exibido no console RXi coincide com a leitura no monitor hemodinâmico.
- Pressione o botão **Equalizar**.
- Depois da equalização, as formas de onda vermelhas e verdes devem ser sobrepostas e o Pd/Pa exibido deve ficar estável em 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Equalize as pressões aórticas e distais com o software FFR do sistema hemodinâmico.
- Depois da equalização, as formas de onda aórticas e distais no sistema hemodinâmico devem ser sobrepostas e o Pd/Pa exibido deve ficar estável em 1,00.

8. Avance o sensor do MicroCater Navvus II fazendo-o passar pela lesão que está sendo estudada.

ESPECIFICAÇÃO DO DESEMPENHO DE PRESSÃO

Pressão de operação	-30 a 300 mmHg
Desvio zero	≤ 7 mmHg em uma hora
Precisão total	3 mmHg ou 3% de leitura

Garantia limitada do MicroCater Navvus® II da ACIST

A ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") garante que tenham sido empregados todos os cuidados necessários no projeto e na fabricação do microcater de detecção de pressão intravascular NAVVUS II (o "Produto"). No entanto, o manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização do Produto, bem como fatores relativos ao paciente, incluindo, sem limitação, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controle da ACIST, podem afetar o Produto e/ou os resultados obtidos de sua utilização. Por conseguinte, a obrigação da ACIST sob esta garantia está limitada à reparação ou à substituição do Produto, e a ACIST não será responsável por qualquer perda, dano ou gastos diretos, incidentais ou consequentes, direta ou indiretamente decorrentes da utilização do Produto. A ACIST não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir qualquer obrigação ou responsabilidade adicional, ou qualquer outra obrigação ou responsabilidade relacionada ao Produto.

O Produto destina-se ao uso por um médico. É importante ler as instruções que acompanham as instruções de uso, bem como quaisquer advertências e potenciais complicações associadas, antes de usar o Produto.

Esta garantia substitui e exclui todas as outras garantias não estabelecidas neste documento, expressas ou implícitas, por força da lei ou de outra forma, incluindo, sem limitação, quaisquer garantias implícitas de comerciabilidade ou adequação a uma finalidade específica. O Produto destina-se à utilização única, e a ACIST não assume qualquer responsabilidade com relação ao Produto que foi reutilizado, reprocessado ou reesterilizado e não oferece garantia com relação a esse Produto reutilizado, reprocessado ou reesterilizado.

APENAS ACIST RXi SYSTEM: INFORMAÇÕES DO DESENHO DO ESTUDO

Foi realizado um estudo prospectivo, observacional e multicêntrico do RXi System e do Cateter Navvus. Os principais objetivos do estudo foram avaliar a relação nas medições de FFR entre o cateter Navvus e o St. Jude PressureWire™ System (St. Jude System) e, em segundo lugar, a taxa de sucesso do dispositivo definido como uma medida válida do FFR pelo Cateter Navvus, no qual foi realizada uma medida válida do FFR com o St. Jude System. O estudo usou, como controles, medições pareadas dos indivíduos com o Cateter Navvus e o St. Jude System. As medições de pressão foram avaliadas no intraoperatório; os indivíduos foram avaliados para eventos de segurança por meio de alta hospitalar.

Cadastramento do indivíduo

Três centros participaram do estudo e cadastraram 58 indivíduos. Qualificaram-se os pacientes com doença arterial coronária de um ou de vários vasos, indicada para FFR e com diâmetro de referência do vaso de $\geq 2,5$ mm.

A média de idade dos indivíduos foi de 65 anos para homens (80%), com a idade variando de 42 a 86 anos. A maioria dos indivíduos tinha um histórico de dislipidemia (86%), hipertensão (74%) e angina (64%).

Os procedimentos do estudo foram realizados por meio da artéria femoral (32%) ou radial (68%). Os diâmetros dos vasos de referência variaram entre 2,5 e 5,5 mm (média de $3,2 \pm 0,6$ mm), com estenose percentual de diâmetro variando entre 40 – 90% (média de $57,2 \pm 10,0\%$).

Resultados da investigação clínica

- O Cateter Navvus foi bem-sucedido em 100% dos casos em relação a tomar medidas válidas de FFR em todas as lesões nas quais o St. Jude System conseguiu obter medidas válidas de FFR.
- O viés total, tal como determinado por uma análise de Bland-Altman, foi de -0,01.
- Usando uma análise de Bland-Altman, os limites observados de 95% de concordância foram de -0,13 a 0,10.
- O teste de Kolmogorov-Smirnov para linearidade mostrou um valor p cumulativo de 0,72, satisfazendo os critérios de sucesso de $> 0,1$.
- A intercepção determinada por uma regressão linear de Passing-Bablok entre as medidas FFR feitas com o Cateter Navvus e as realizadas com o St. Jude System mostrou um intervalo de confiança de 95% de -0,15 a 0,19, satisfazendo os critérios de sucesso do intervalo contendo 0.
- A intercepção determinada por uma regressão linear de Passing-Bablok entre as medidas FFR feitas com o RXi System e as realizadas com o St. Jude System mostrou um intervalo de confiança de 95% de 0,76 a 1,17, satisfazendo os critérios de sucesso do intervalo contendo 1.
- As Curvas do Operador Receptor, usando a primeira medição do St. Jude FFR como padrão, criadas tanto para o FFR medido com o Cateter Navvus e com o St. Jude, demonstraram áreas sob a curva muito semelhantes (87,4% e 88,1%, respectivamente).
- O RXi System demonstrou uma taxa de desvio mais baixa e significativa estatisticamente comparado ao St. Jude System, tanto para desvio médio ($0,02 \pm 0,02$ para o RXi System vs. $0,06 \pm 0,12$ para o St. Jude System) e para o desvio clinicamente relevante (13% vs. 33% da taxa de ocorrência).

Este estudo clínico também demonstrou um perfil de segurança muito bom. Ocorreram eventos adversos graves durante as hospitalizações de cinco indivíduos; no entanto, não há SAEs relacionados ao RXi System ou ao Cateter Navvus. Da mesma forma, nenhum dos 17 eventos adversos relatados estava relacionado ao dispositivo. Onze dos 17 estavam relacionados ao procedimento, incluindo hematomas, hemorragia leve, elevação das enzimas cardíacas, náuseas, reação vasovagal, dor de cabeça, hipocalcemia, distúrbios temporários de ritmos e chiado. Todos os eventos adversos foram de natureza leve a moderada.

Aviso de informações proprietárias

Este documento contém informações proprietárias da ACIST Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

Site (mundial): acist.com

Patentes: acist.com/patents

Nenhuma parte deste documento pode ser reproduzida, transmitida, processada nem gravada por qualquer meio ou forma, eletrônica, mecânica, fotográfica ou outra, nem ser liberada a qualquer terceiro sem o consentimento por escrito da ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Todos os direitos reservados.

As descrições gráficas e por escrito dos produtos neste manual estavam em vigor no momento da impressão. A ACIST Medical Systems, Inc. reserva-se o direito de alterar as especificações e os projetos sem aviso prévio.

ACIST, Navvus e ACIST RXi são marcas registradas da ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini é uma marca comercial da ACIST Medical Systems, Inc.

Микрокатетер Navvus® II

Инструкции по применению

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В каждой упаковке микрокатетера ACIST Navvus® II содержатся следующие компоненты:

- один одноразовый микрокатетер
- один защитный диспенсер
- один монорельсовый стилет

К числу других материалов, необходимых, но не входящих в комплект поставки, относятся:

- направляющий катетер 5F – 8F
- стандартный 0,014-дюймовый (0,36 мм) проводник
- ручной шприц (для промывки защитного диспенсера и катетера)
- стерильный физиологический раствор



ВНИМАНИЕ!

- В соответствии с федеральным законодательством США реализация этого устройства производится только медицинскими работниками или под их контролем.
- Перед использованием внимательно прочтите все инструкции, приведенные в данном документе, а также Руководстве пользователя системы ACIST RXi® или Руководстве пользователя ACIST Mini™. Соблюдайте все противопоказания, предупреждения и меры предосторожности, приведенные в обоих документах. Пренебрежение правилами безопасности и мерами предосторожности может привести к осложнениям для пациента. Микрокатетер ACIST Navvus II должны использовать врачи с надлежащей подготовкой в области применения данного устройства. ACIST полагается на врача в определении, оценке и сообщении пациенту всех возможных рисков, связанных с проведением процедуры.
- Данное устройство стерильно и предназначено для однократного использования. Повторное использование одноразового устройства создает потенциальный риск инфекции для пациента или врача. Загрязнение устройства может привести к болезни или серьезной травме пациента. Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Микрокатетер ACIST Navvus II — это однопросветный монорельсовый катетер, предназначенный для использования со стандартными 0,014-дюймовыми (0,36 мм) проводниками в артериальной сосудистой сети. Катетер Navvus совместим с семейством систем ACIST RXi, которое включает в себя систему RXi и RXi Mini. Особенности, уникальные для каждой системы, указаны отдельно.

Дистальный стержень микрокатетера Navvus II имеет длину 26 см, а датчик давления расположен на расстоянии 5 мм от дистального наконечника. Эллиптический дистальный стержень имеет размеры 1,68 x 1,91F (0,020 x 0,025 дюйма), простираясь на расстояние до 10 мм от дистального наконечника; уровень датчика давления соответствует максимальный профиль 2,7F (0,036 дюйма). Дистальный стержень плавко сужается над датчиком давления вниз к наконечнику, в который вставляется проводник. Полоса рентгеноконтрастного маркера находится в 2,5 мм от дистального наконечника.

Участок стержня, проксимальный к монорельсовому участку, имеет размер 2,4F, что дает возможность использовать направляющие катетеры размера 5F или больше. Две белые отметки позиционирования расположены на расстоянии 80 см и 100 см от дистального наконечника.

В датчике давления катетера применяется оптическая технология измерения. Оптический сигнал давления и данные для автоматической калибровки передаются из катетера в оборудование RXi.

Система ACIST RXi: сигнал датчика давления обрабатывается в консоли, на дисплей которой выводятся значения внутриортального давления.

ACIST RXi Mini: сигнал датчика давления, измеренный катетером Navvus, направляется от блока обработки RXi Mini в гемодинамическую систему больницы в режиме реального времени.

Микрокатетер ACIST Navvus II не содержит натуральный латекс.

ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ/ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Системы ACIST RXi и RXi Mini предназначены для измерения внутрисосудистого давления с целью диагностики и лечения заболеваний коронарных и периферических артерий.

Микрокатетер ACIST Navvus II предназначен для использования со всем семейством систем ACIST RXi.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Микрокатетер ACIST Navvus II противопоказан для использования в церебральной сосудистой сети.

ПРЕДПОЛАГАЕМАЯ ПОПУЛЯЦИЯ ПАЦИЕНТОВ

Это изделие предназначено для использования взрослыми пациентами, которым, по мнению врача, может выполняться внутрисосудистое измерение давления с учетом их анатомических особенностей и состояния здоровья.



ОСТОРОЖНО!

Следующие предупреждения призваны предотвратить опасные ситуации, которые могут привести к серьезным травмам или смерти.

- Перед использованием, а также, по возможности, во время процедуры внимательно осматривайте микрокатетер Navvus II на предмет изгибов и других повреждений. Не используйте сильно изогнутый или поврежденный катетер, поскольку он может вызвать повреждение сосуда и/или привести к невозможности продвижения по сосуду или извлечения катетера наружу.
- Изделие поставляется стерильным в защитной картонной упаковке, внутри которой находится лоток со стерильным барьером. Стерильность указывается «точкой»-этикеткой, которая при успешной стерилизации в результате химического процесса становится зеленой. Перед использованием проверьте, что упаковка не нарушена. Если повреждена упаковка со стерильным барьером, или герметичный шов нарушен, или точка не зеленого цвета, ЗАПРЕЩАЕТСЯ использовать данное изделие. Для возврата поврежденного изделия свяжитесь с представителем компании ACIST. Не используйте продукт после истечения срока годности, указанного на упаковке, поскольку в этом случае нельзя гарантировать целостность и стерильность изделия.
- Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным изделием или его использованием, нужно сообщать в компанию ACIST Medical Systems, Inc., а также в соответствующие компетентные органы государства-участника Союза или страны, в которой находятся пользователь и (или) пациент.
- Неправильная техника применения может привести к повреждению катетера. Соблюдайте осторожность при обращении с микрокатетером Navvus II во время процедуры, чтобы свести к минимуму возможность случайной поломки или изгиба.
- При продвижении микрокатетера Navvus II по проволочному направлятелю убедитесь в том, что проволочный направлятель и микрокатетер свободно перемещаются внутри стенок сосуда. Невыполнение данного требования может привести к травмированию сосуда.
- Используйте правильную технику при прохождении через пораженные участки.
- Микрокатетер Navvus II не предназначен для вращательных перемещений. Не поворачивайте микрокатетер слишком сильно.
- Никогда не перемещайте вперед и не извлекайте микрокатетер Navvus II, преодолевая сопротивление, не определив причину сопротивления с помощью рентгеноскопии. Перемещение

микрокатетера или проводника с преодолением сопротивления может привести к отделению микрокатетера или наконечника проводника, повреждению микрокатетера или перфорации сосуда.

- После введения не отсоединяйте фиолетовый соединитель от системы в течение всей процедуры. При использовании системы RXi его отсоединение приводит к завершению процедуры. При использовании RXi Mini прекращается передача сигнала датчика давления, пока соединитель не будет вновь подключен.
- Храните рабочий участок микрокатетера Navvus II в физиологическом растворе с антикоагулянтом в перерывах между использованием для одного и того же пациента.
- Изделие не разрешается использовать в помещениях, в которых расположено оборудование для магнитно-резонансной томографии (МРТ).



ВНИМАНИЕ!

Следующие меры предосторожности призваны предотвратить опасные ситуации, которые могут привести к незначительным травмам или повреждению системы либо другого оборудования.

- Во избежание неточных измерений внутриартериального давления не рекомендуем использовать направляющие катетеры размером больше 8F или направляющие катетеры с боковыми отверстиями. Избегайте блокировки кровотока к выбранной артерии. Не допускайте заклинивания направляющего катетера в выбранной артерии.
- Микрокатетер Navvus II не совместим с направляющими катетерами 4F.
- Осторожно поместите микрокатетер Navvus II на проводник, чтобы не повредить наконечник. Избегайте контакта между проводником и небольшим датчиком давления, расположенным проксимально вблизи от наконечника.
- Полностью откройте гемостатический клапан, чтобы не повредить наконечник микрокатетера Navvus II.
- Всегда перемещайте микрокатетер Navvus II вперед и назад медленно и осторожно.
- Не проводите инъекции жидкости под высоким давлением (> 600 фунт/кв.дюйм), когда наконечник микрокатетера Navvus II находится внутри направляющего катетера.
- Наблюдайте за всеми перемещениями микрокатетера Navvus II по сосуду. При нахождении микрокатетера в теле манипуляции с ним должны выполняться только под контролем рентгеноскопии. Не пытайтесь перемещать микрокатетер, не наблюдая за результирующим перемещением его наконечника.
- Затяните адаптер Туохи-Борста на направляющем катетере после размещения дистального стержня микрокатетера Navvus II внутри направляющего катетера; в противном случае показания артериального давления могут быть заниженными.
- Не перемещайте микрокатетер Navvus II или артериальный датчик во время выравнивания.
- Подтвердите Pd/Pa=1,00 после выравнивания перед перемещением микрокатетера Navvus II из области выравнивания. После измерения отведите наконечник микрокатетера в положение выравнивания и убедитесь в том, что Pd/Pa=1,00.
- Обеспечьте надлежащее размещение датчика относительно оцениваемого очага поражения. Не начинайте регистрацию, пока микрокатетер Navvus II не будет правильно установлен.
- После подключения не отключайте микрокатетер Navvus II от системы на протяжении всей процедуры.

УПАКОВКА И ХРАНЕНИЕ

Микрокатетер Navvus II стерилизован этиленоксидом. Храните микрокатетер Navvus II при комнатной температуре.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Возможные осложнения, которые могут наблюдаться в ходе всех процедур катетеризации, включают без ограничения: рассечение или окклюзию сосудов, перфорацию, эмболию, спазм, местную и/или системную инфекцию, нарушение интимы, дистальную эмболию сгустками крови и бляшками, инфаркт миокарда, серьезные аритмии или смерть.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

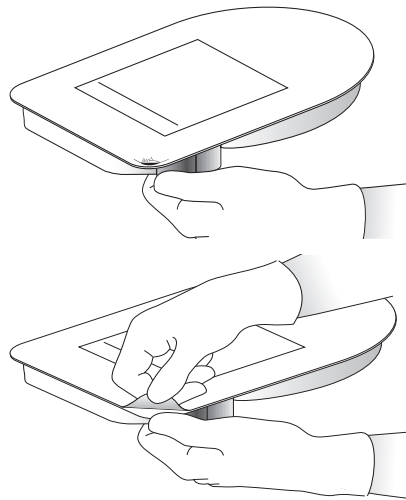
Следующие инструкции представляют собой руководство по применению, но не исключают необходимости специальной подготовки по использованию микрокатетера Navvus II и системы ACIST RXi. Приведенные здесь методики и инструкции не представляют ВСЕ приемлемые с медицинской точки зрения протоколы, и они не могут заменить опыт и знания врача при лечении конкретного пациента.

Перед распаковкой и подготовкой микрокатетера Navvus II убедитесь в том, что система RXi включена.

1. Перед использованием внимательно осмотрите упаковку и компоненты микрокатетера Navvus II для выявления возможных повреждений.
2. Соблюдая правила асептики, откройте упаковку микрокатетера Navvus II, как показано на рисунке.

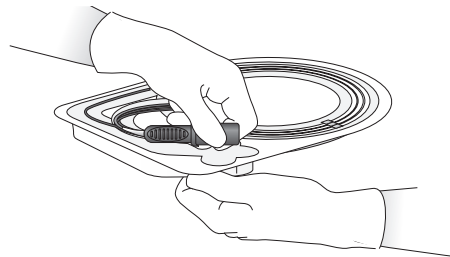
Лаборант:

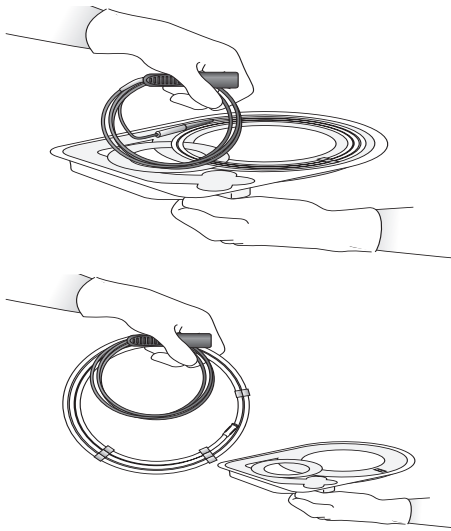
- a. Поместите большой палец левой руки на угол пластмассовой упаковки непосредственно под символом «Открыть» и захватите пальцами нижнюю сторону лотка на углу.
- b. Надежно удерживайте лоток левой рукой и снимите крышку с лотка правой рукой.
- c. Держите открытый лоток перед пользователем, выполнившим процедуры мытья и стерилизации. Продолжайте держать открытый лоток перед врачом, выполнившим процедуры мытья и стерилизации, пока изделие не будет извлечено из лотка, как показано ниже.



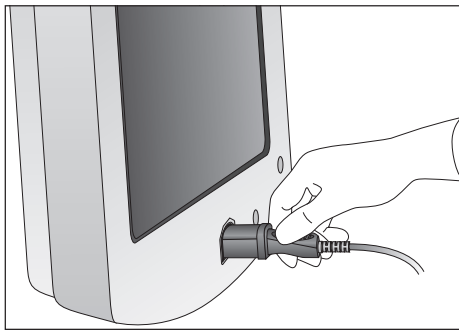
Врач/лаборант:

- d. Возьмитесь за фиолетовую ручку.
- e. Той же рукой, не выпуская из нее фиолетовой ручки, возьмитесь за оранжевую свитую часть.
- f. Той же рукой, не выпуская из нее фиолетовой ручки и оранжевой свитой части, захватите защитный диспенсер.

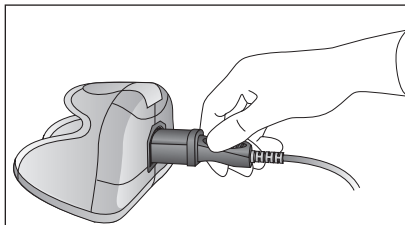




3. Поместите защитный диспенсер катетера и кабель ручки в стерильную зону. Убедитесь в том, что ручка не намочена.
4. При использовании системы ACIST RXi подключите соединитель катетера, как показано на рисунке



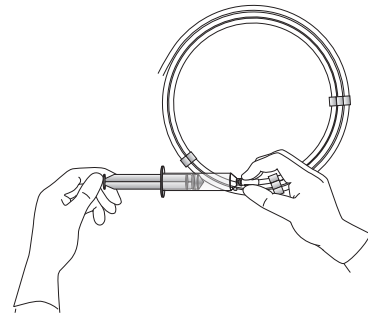
При использовании системы ACIST RXi Mini подключите соединитель катетера, как показано на рисунке



Примечание

- При работе с микрокатетером Navvus II избегайте образования узлов на кабеле.
 - Датчик давления микрокатетера Navvus II автоматически обнуляется, когда соединитель подключают к любому интерфейсу RXi. Поэтому катетер Navvus должен находиться вне пациента, когда соединитель подключают к оборудованию RXi.
 - Если соединитель подключен правильно, светодиодный индикатор состояния микрокатетера Navvus II светится **ЗЕЛЕНЫМ** цветом. Если индикатор **КРАСНЫЙ**, заново подключите соединитель или замените микрокатетер.
5. Следуя стерильной процедуре, прикрепите стерильный шприц со стерильным физиологическим раствором и антикоагулянтом к входному порту Люэра защитного диспенсера.

Тщательно промойте микрокатетер Navvus II, как показано на рисунке:



6. Следуя стерильной процедуре, отсоедините микрокатетер Navvus II от защитного диспенсера и осмотрите его на предмет каких-либо перегибов. При обнаружении повреждения или перегиба выбросьте микрокатетер и возьмите другой.

Для расположения микрокатетера ACIST Navvus II

Следующие шаги предполагают стандартный протокол PCI с использованием следующих элементов: вставленный направляющий катетер 5F – 8F, вставленный 0,014-дюймовый (0,36 мм) проводник и гемостатический клапан.

Перед началом вмешательства следует провести соответствующую антикоагуляционную и антитромбоцитарную терапию.

Примечание

Убедитесь в том, что оборудование RXi включено и все кабели правильно подключены.

Внимательно прочтите все предупреждения и предостережения, прежде чем начинать.

1. Снимите стилет с наконечника микрокатетера Navvus II. **Не выбрасывайте его.**
2. Продвиньте микрокатетер Navvus II по проводнику, который уже находится в дистальной сосудистой сети.

Примечание

- Осторожно поместите микрокатетер Navvus II на проводник, чтобы не повредить наконечник. Избегайте контакта между проводником и маленьким датчиком давления, расположенным проксимально вблизи от наконечника.
 - Полностью откройте гемостатический клапан, чтобы не повредить наконечник микрокатетера Navvus II.
3. Затяните адаптер Tuohy Borst на направляющем катетере. Невыполнение этого требования может привести к получению недостоверных (низких) значений внутриортогонального давления.
 4. Продвигайте микрокатетер Navvus II по проводнику и расположите микрокатетер так, чтобы рентгеноконтрастная отметка оказалась в устье коронарной артерии в 3 мм за пределами кончика направляющего катетера.
 5. Выравнивание должно проводиться, когда дистальный наконечник микрокатетера Navvus II находится дистально относительно кончика направляющего катетера. Давление измеряется на расстоянии менее 3 мм в проксимальном направлении от полосы отметки, видимой при рентгеноскопическом контроле.
 6. Промойте направляющий катетер физраствором.
 7. **Система ACIST RXi**

- Убедитесь в том, что значение среднего внутриортогонального давления на экране консоли RXi соответствует данным гемодинамического монитора.
- Нажмите кнопку **Уравнять**.
- После выравнивания красные и зеленые кривые должны совпасть, а отображаемое отношение Pd/Pa должно быть стабильно на уровне 1,00.

ACIST RXi Mini

- Уравняйте внутриортогональное и дистальное давление, используя программное обеспечение FFR гемодинамической системы.

- После выравнивания кривые внутриаортального и дистального давления на экране гемодинамической системы должны совпасть, а отображаемое отношение Pd/Pa должно быть стабильно на уровне 1,00.

8. Продвиньте датчик микрокатетера Navvus II через исследуемый участок поражения.

ХАРАКТЕРИСТИКИ ДАВЛЕНИЯ

Рабочее давление	от -30 до 300 мм рт.ст.
Дрейф нуля	≤ 7 мм рт.ст. в течение одного часа
Общая погрешность	3 мм рт.ст. или 3 % от показаний

Ограниченная гарантия на микрокатетер ACIST Navvus® II

Компания ACIST Medical Systems, Inc. («ACIST») гарантирует, что компанией была проявлена разумная степень осторожности при проектировании и изготовлении микрокатетера NAVVUS II для внутрисосудистого измерения давления («Продукт»). Тем не менее, обработка, хранение, очистка и стерилизация Продукта, а также факторы, имеющие отношение к пациенту, включая, в числе прочего, диагностику, лечение, хирургические операции и другие факторы вне контроля компании ACIST, могут влиять на Продукт и/или результаты, полученные при его использовании. Соответственно, обязательства компании ACIST по настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой Продукта, и компания ACIST не несет ответственности за любые прямые, случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного Продукта. Компания ACIST не принимает на себя и не разрешает любому другому лицу принимать какие-либо иные или дополнительные обязательства или ответственность в связи с Продуктом.

Продукт предназначен для использования врачом. Перед началом использования Продукта необходимо тщательно изучить прилагаемые к нему инструкции по применению, а также приведенные предупреждения, предостережения и информацию о возможных осложнениях.

Данная гарантия заменяет собой и исключает все другие гарантии, не изложенные здесь, явные или предполагаемые в связи с действием законодательства или иным образом, включая без ограничения подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для определенной цели. Продукт предназначен только для однократного использования, и компания ACIST не несет никакой ответственности в отношении Продукта, который был повторно использован, переработан или повторно стерилизован, и не дает никаких гарантий в отношении такого повторно используемого, переработанного или повторно стерилизованного Продукта.

ТОЛЬКО ДЛЯ СИСТЕМЫ ACIST RXi: ИНФОРМАЦИЯ О ПЛАНЕ ИССЛЕДОВАНИЯ

Было проведено проспективное обсервационное многоцентровое исследование системы RXi и катетера Navvus. Основной задачей исследования была оценка соотношения измерений FFR, сделанных с помощью катетера Navvus и системы St. Jude PressureWire™ (системы St. Jude), дополнительно предполагалось установить частоту успешных измерений, определяемую как правильное измерение FFR катетером Navvus при одновременном правильном измерении FFR при помощи системы St. Jude. В качестве контроля использовались парные измерения катетером Navvus и системой St. Jude у одного и того же пациента. Измерения давления оценивались внутриоперационно; пациентов оценивали на предмет событий, связанных с безопасностью использования, до момента выписки из больницы.

Участники исследования

В исследовании участвовали три центра, которые привлекли 58 участников. К участию допускались пациенты с ИБС и поражением одной или нескольких коронарных артерий, которым была показана процедура FFR и у которых эталонный диаметр сосуда был ≥ 2,5 мм.

В среднем пациента исследования можно считать 65-летнего мужчину (80 %), возрастной диапазон участников: от 42 до 86 лет.

У большинства пациентов в анамнезе была дислипидемия (86 %), гипертензия (74 %) и стенокардия (64 %).

Процедуры, предусмотренные исследованием, выполнялись через бедренную (32 %) или лучевую (68 %) артерию. Эталонный диаметр сосуда составлял от 2,5 до 5,5 мм (в среднем $3,2 \pm 0,6$ мм) со стенозом в пределах 40–90 % (в среднем $57,2 \pm 10,0$ %).

Результаты клинического исследования

- Катетер Navvus был на 100 % успешным при получении правильных измерений FFR во всех очагах поражения, в которых оказалось возможным правильное определение FFR при помощи системы St. Jude.
- Общее отклонение, как было определено методом Альтмана-Бланда, составило -0,01.
- Как показал анализ Альтмана-Бланда, наблюдаемые пределы 95%-ной согласованности составили от -0,13 до 0,10.
- Критерий Колмогорова-Смирнова для определения линейности показал, что совокупное р-значение составляет 0,72 (критерий успешности был $p > 0,1$).
- Отрезок на оси ординат, определенный по уравнению линейной регрессии Пассинга-Бэблока для связи между измерениями, выполненными при помощи катетера Navvus, и измерениями, выполненными при помощи системы St. Jude, находится в 95%-ном доверительном интервале от -0,15 до 0,19; таким образом, он соответствует критерию успеха, предусматривающему интервал, проходящий через 0.
- Угловой коэффициент, определенный по уравнению линейной регрессии Пассинга-Бэблока для связи между измерениями, выполненными при помощи системы RXi, и измерениями, выполненными при помощи системы St. Jude, находится в 95%-ном доверительном интервале от 0,76 до 1,17; таким образом, он соответствует критерию успеха, предусматривающему интервал, проходящий через 1.
- Кривые ROC, построенные для FFR по измерениям, выполненным с помощью катетера Navvus, и по измерениям, выполненным с применением системы St. Jude, с использованием первого выполненного с помощью системы St. Jude измерения FFR в качестве стандарта, показали, что площадь под кривой в обоих случаях очень близкая (87,4 % и 88,1 % соответственно).
- Система RXi продемонстрировала статистически значимое более низкое значение дрейфа показаний по сравнению с системой St. Jude как для среднего значения дрейфа ($0,02 \pm 0,02$ для системы RXi против $0,06 \pm 0,12$ для системы St. Jude), так и для клинически значимого дрейфа (13 % против 33 % частоты возникновения).

В клиническом исследовании также был продемонстрирован очень хороший профиль безопасности. Серьезные неблагоприятные явления имели место в ходе пяти случаев госпитализации, но в отношении системы RXi или катетера Navvus ни о каких СНЯ не сообщалось. Подобным же образом не было связи между 17 неблагоприятными явлениями, упомянутыми в отчетной документации, и исследуемым устройством. Одиннадцать НЯ из 17 были связаны с процедурой, включая гематомы, умеренное кровотечение, повышение уровня сердечных ферментов, тошноту, вазовагальную реакцию, головную боль, гипокалиемию, временную аритмию и хрипы. Все неблагоприятные явления были слабо или умеренно выражены.

Уведомление об информации, являющейся собственностью компании

Данный документ содержит сведения, являющиеся собственностью компании ACIST Medical Systems, Inc.

Веб-страница (международная): acist.com

Патенты: acist.com/patents

Запрещается воспроизведение, передача, обработка или запись какой-либо части данного документа в любой форме и любым способом, электронным, механическим, фотографическим или иным, а также разглашение третьим лицам без письменного разрешения компании ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Все права защищены.

Описания и графические изображения продуктов в данном руководстве были актуальными на момент его печати.

ACIST Medical Systems, Inc оставляет за собой право вносить изменения в технические характеристики и конструкцию без предварительного уведомления.

ACIST, Navvus и ACIST RXi являются зарегистрированными товарными знаками ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini является товарным знаком ACIST Medical Systems, Inc.

[sk] SLOVENSKY

Mikrokatéter Navvus® II

Pokyny na použitie

OBSAH BALENIA

Každé balenie mikrokatétra ACIST Navvus® II obsahuje nasledujúce komponenty:

- jeden jednorazový mikrokatéter,
- jedna zásobníková cievka,
- jeden jednožilový mandrén.

Medzi ostatné potrebné materiály, ktoré sa však nedodávajú, patria nasledovné:

- vodiaci katéter 5F – 8F,
- štandardný vodiaci drôt 0,36 mm (0,014 palca),
- ručná striekačka (na preplachovanie katétra a zásobníkovej cievky),
- sterilný fyziologický roztok.



UPOZORNENIE

- Federálny zákon USA obmedzuje predaj tohto produktu na predaj lekárom alebo na základe objednávky lekára.
- Pred použitím si dôkladne prečítajte všetky pokyny v tomto dokumente, ako aj v používateľskej príručke k systému ACIST RXi® alebo v používateľskej príručke k systému ACIST Mini™. Dodržiavajte všetky kontraindikácie, výstrahy a preventívne opatrenia uvedené v oboch dokumentoch. V opačnom prípade môže dôjsť ku komplikáciám u pacienta. Mikrokatéter ACIST Navvus II smú používať len lekári adekvátne vyškolení na používanie tohto zariadenia. Spoločnosť ACIST sa spolieha na to, že lekár určí, vyhodnotí a informuje pacienta o všetkých predvídateľných rizikách zákroku.
- Zariadenie sa dodáva sterilné a je určené len na jedno použitie. Opakované použitie zariadenia na jednorazové použitie vytvára potenciálne riziko infekcie pacienta alebo používateľa. Kontaminácia zariadenia môže viesť k ochoreniu alebo vážnemu ohrozeniu zdravotného stavu pacienta. Produkt nepoužívajte po uplynutí dátumu expirácie, ktorý je uvedený na štítku.

OPIS ZARIADENIA

Mikrokatéter ACIST Navvus II je jednolúmenový jednožilový katéter určený na používanie so štandardnými vodiaci drôtmi 0,36 mm (0,014 palca) v arteriálnej vaskulatúre. Mikrokatéter je kompatibilný so systémovým hardvérom radu ACIST RXi, ktorý zahŕňa modely RXi a RXi Mini. Funkcie špecifické pre konkrétny systém sú osobitne označené.

Distálny driek mikrokatétra Navvus II je dlhý 26 cm a jeho snímač tlaku sa nachádza 5 mm od distálneho hrotu. Eliptický distálny driek má do 10 mm od distálneho hrotu rozmery 1,68 x 1,91F (0,020 palca x 0,025 palca). Maximálny profil 2,7F (0,036 palca) sa vyskytuje pri snímači tlaku. Distálny driek sa plynule zužuje za snímačom tlaku až nadol k hrotu pre vodiaci drôt. Rádiokontrastný značkovací prúžok sa nachádza 2,5 mm od distálneho hrotu.

Proximálne k jednožilovej časti má driek rozmery 2,4F, vďaka čomu ho možno používať v navádzacích katédroch veľkosti 5F alebo väčších. 80 cm a 100 cm od distálneho hrotu sa nachádzajú dve biele polohovacie značky.

Snímač tlaku na katétri využíva technológiu optického snímania. Optický signál tlaku aj údaje na automatickú kalibráciu sa prenášajú z katétra do hardvéru RXi.

ACIST RXi System: Signál snímača tlaku spracúva konzola, na ktorej sa v reálnom čase zobrazujú hodnoty.

ACIST RXi Mini: Signál snímača tlaku meraný pomocou katétra Navvus sa v reálnom čase odosiela z procesorovej jednotky systému RXi Mini do nemocničného hemodynamického systému.

Mikrokatéter ACIST Navvus II sa vyrába bez prírodného kaučukového latexu.

URČENÉ POUŽITIE/INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Systémy ACIST RXi System a RXi Mini sú indikované na meranie intravaskulárneho tlaku na účely diagnostiky a liečby koronárnych ochorení a ochorení periférnych tepien. Mikrokatéter ACIST Navvus II je určený na použitie so všetkými systémami radu ACIST RXi.

KONTRAINDIKÁCIE

Mikrokatéter ACIST Navvus II je kontraindikovaný na použitie v mozgovej vaskulatúre.

URČENÁ POPULÁCIA PACIENTOV

Tento produkt je navrhnutý na použitie u dospelých pacientov, ktorých lekár určil ako vhodných kandidátov na meranie vaskulárneho tlaku pri súčasnom zohľadnení anatómie a zdravotného stavu pacienta.



VÝSTRAHY

Nasledujúce výstrahy sa vzťahujú na nebezpečenstvá, ktoré môžu spôsobiť ťažké zranenie alebo smrť.

- Pred použitím a vždy, keď je to počas zákroku možné, dôkladne skontrolujte, či mikrokatéter Navvus II nie je zalomený alebo inak poškodený. Zalomený alebo poškodený katéter nepoužívajte, pretože by mohlo dôjsť k poškodeniu cievy a katéter by sa nemusel dať zasunúť alebo vybrať.
- Produkt sa dodáva v sterilnom stave v ochrannej škatuli obsahujúcej podnos so sterilnou bariérou. Sterilnosť je indikovaná značkou chemického spracovania v podobe „bodky“, ktorá sa počas úspešnej sterilizácie zmení na zelenú. Pred použitím skontrolujte integritu balenia. Produkt NEPOUŽÍVAJTE, ak je poškodené balenie so sterilnou bariérou alebo je porušené tesnenie, prípadne ak bodka nie je zelená. Kontaktujte zástupcu spoločnosti ACIST s cieľom vrátiť poškodený produkt. Tento produkt nepoužívajte po uplynutí uvedeného dátumu spotreby, nakoľko nemožno zaručiť integritu a sterilnosť produktu.
- Všetky vážne incidenty súvisiace s produktom alebo jeho použitím treba nahlásiť spoločnosti ACIST Medical Systems, Inc., ako aj kompetentnému orgánu v členskom štáte alebo krajine, v ktorej sa používateľ a/alebo pacient nachádza.
- Nesprávna technika môže katéter poškodiť. Pri manipulácii s mikrokatétrom Navvus II počas zákroku postupujte opatrne, aby ste znížili riziko náhodného zlomenia alebo skrútenia.
- Pri zavádzaní mikrokatétra Navvus II pomocou vodiaceho drôtu sa uistite, že sa vodiaci drôt a mikrokatéter Navvus voľne pohybujú v stene cievy. V opačnom prípade môže dôjsť k traume cievy.
- Pri prechode lézií používajte správnu techniku.
- Mikrokatéter Navvus II nie je navrhnutý na krútenie. Katétrom nadmerne nekrúťte.
- Mikrokatéter Navvus II nikdy nezasúvajte a nevyťahujte proti odporu, kým pomocou fluoroskopie nezistíte príčinu odporu. Pohyb mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu proti odporu môže mať za následok oddelenie hrotu mikrokatétra alebo vodiaceho drôtu, poškodenie mikrokatétra alebo perforáciu cievy.
- Po pripojení fialový konektor počas zákroku neodpájajte od systému. Ak používate model RXi System, jeho odstránením sa prípad ukončí. Ak používate model RXi Mini, signál tlaku sa prestane prenášať, kým konektor nezapojíte späť.
- Medzi použitiami na rovnakom pacientovi uchovávajte pracovnú dĺžku mikrokatétra Navvus II vo fyziologickom antikoagulačnom roztoku.
- Tento produkt sa nesmie používať v miestnostiach so zariadením na zobrazovanie magnetickou rezonanciou (MR).

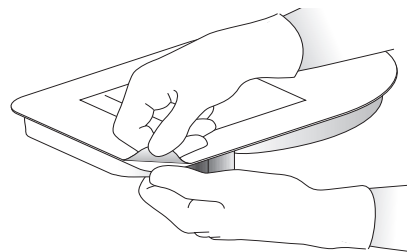


UPOZORNENIA

Nasledujúce bezpečnostné opatrenia sa týkajú nebezpečenstiev, ktoré môžu spôsobiť menšie zranenie alebo poškodenie systému alebo iného zariadenia.

- Používanie vodiacich katétrov väčších ako 8F a vodiacich katétrov s bočnými otvormi sa neodporúča, aby nedochádzalo k nesprávnemu meraniu hodnôt aortálneho tlaku. Zabráňte blokovaníu prietoku krvi do vybranej cievy. Vodiaci katéter nezaistujte vo vybranej cieve.

- Mikrokatéter Navvus II nie je kompatibilný s vodiacimi katétramí 4F.
- Opatrne umiestnite mikrokatéter Navvus II na vodiaci drôt tak, aby sa nepoškodil hrot. Zabráňte kontaktu medzi vodiacim drôtom a malým snímačom tlaku v blízkosti hrotu.
- Úplne otvorte hemostatický ventil, aby sa nepoškodil hrot mikrokatétra Navvus II.
- Mikrokatéter Navvus II vždy posúvajte a vyberajte pomaly a opatrne.
- Keď sa hrot mikrokatétra Navvus II nachádza vo vodiacom katétri, nevstrekujte tekutiny pod vysokým tlakom (vyšším ako 600 psi).
- Sledujte každý pohyb mikrokatétra Navvus II v cieve. Keď sa katéter nachádza v tele, smie sa ním manipulovať len za pomoci fluoroskopie. Nepokúšajte sa pohybovať katétrom bez sledovania výslednej odzvyv hrotu.
- Po umiestnení distálneho drieku mikrokatétra Navvus II do vodiaceho katétra dotiahnite adaptér Tuohy Borst na vodiacom katétri. V opačnom prípade môže dôjsť k falošne nízkym hodnotám aortálneho tlaku.
- Počas vyrovnávania nehýbte mikrokatétrom Navvus II ani aortálnym prevodníkom. Počas záznamu FFR nehýbte aortálnym prevodníkom.
- Po vyrovnaní a pred premiestnením mikrokatétra Navvus II z miesta vyrovnávania signálu overte, či sa hodnoty Pd/Pa rovnajú 1,00. Po dokončení merania stiahnite hrot mikrokatétra do polohy vyrovnania signálu a overte, či sa hodnoty Pd/Pa rovnajú 1,00.
- Zabezpečte správne umiestnenie snímača s ohľadom na léziu, na ktorej sa hodnotí FFR. Záznam FFR nespúšťajte, kým nie je mikrokatéter Navvus II umiestnený v správnej polohe.
- Po pripojení mikrokatétra Navvus II počas zákroku neodpájajte od systému.

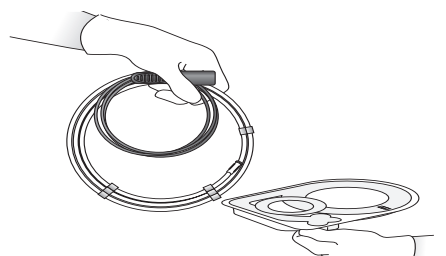
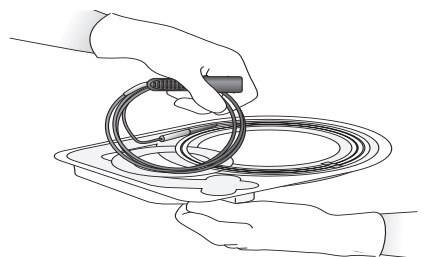
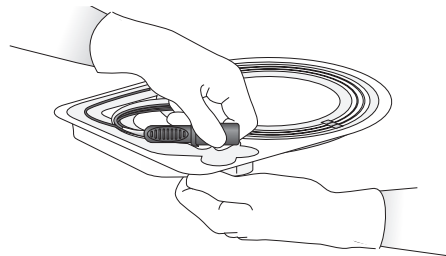


Lekár/technik:

d. Uchopte fialový konektor.

e. Tou istou rukou, ktorou držíte fialový konektor, uchopte oranžovú cievku.

f. Tou istou rukou, ktorou držíte fialový konektor a oranžovú cievku, nakoniec uchopte zásobníkovú cievku.



BALENIE A SKLADOVANIE

Mikrokatéter Navvus II bol sterilizovaný etylénoxidom.

Mikrokatéter Navvus II skladujte v bežných podmienkach prostredia.

MOŽNÉ NEŽIADUCE ÚČINKY

Počas všetkých katetrizačných zákrokov môžu nastať možné komplikácie vrátane nasledujúcich: disekcia alebo zablokovanie cievy, perforácia, embolus, spazmus, lokálna a/alebo systémová infekcia, poškodenie intímy, distálna embolizácia krvných zrazenín a plaku, infarkt myokardu, vážne arytmie alebo smrť.

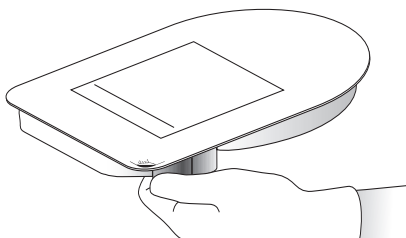
POKYNY NA POUŽITIE

Nasledujúce pokyny obsahujú technické usmernenia, no neeliminujú potrebu formálneho školenia o používaní mikrokatétra Navvus II a systému ACIST RXi. Uvedené techniky a pokyny nepredstavujú VŠETKY medicínsky akceptovateľné protokoly ani nie sú náhradou za skúsenosti lekárov a ich posúdenie pri liečbe individuálnych pacientov. Pred rozbalením a prípravou mikrokatétra Navvus II sa uistite, že je systém RXi zapnutý.

1. Pred použitím dôkladne skontrolujte, či nedošlo k poškodeniu balenia a komponentov mikrokatétra Navvus II.
2. Použitím sterilnej techniky otvorte obal mikrokatétra Navvus II, ako je to znázornené na obrázku:

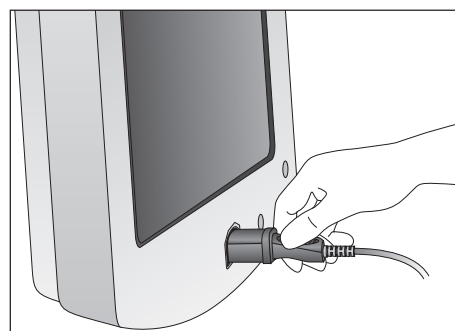
Technik:

- a. Položte ľavý palec tesne pod symbol „Open“ (Otvoriť) na plastovom rohu a prstami uchopte spodnú stranu rohu podnosu.
- b. Podnos držte pevne ľavou rukou a pravou rukou odlepte kryt obalu potiahnutím smerom dozadu a von z podnosu.
- c. Otvorený podnos držte umytému a sterilnému používateľovi. Podnos držte umytému a sterilnému lekárovi otvorený dovtedy, kým produkt nevyberie z podnosu podľa postupu nižšie.

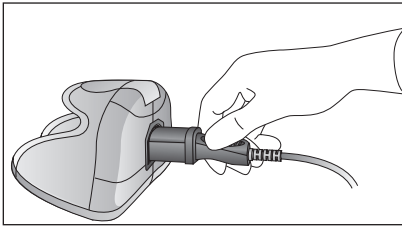


3. Umiestnite zásobníkovú cievku a kábel konektora katétra do sterilného poľa. Dbajte na to, aby sa konektor nezamočil.

4. Ak používate model ACIST RXi System, pripojte konektor katétra nasledovne:



Ak používate model ACIST RXi Mini, pripojte konektor katétra nasledovne:

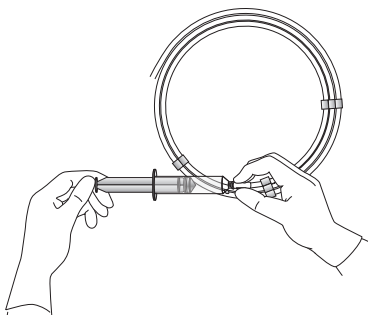


Poznámky:

- Pri manipulácii s mikrokatótrom Navvus II dbajte na to, aby sa na kábli nevytvoril uzol.
- Snímač tlaku mikrokatótra Navvus II sa automaticky vynuluje, keď sa konektor zapojí do rozhrania ľubovoľného katétra RXi. Preto by mal byť katéter Navvus počas pripájania konektora k akémukoľvek hardvéru RXi mimo tela pacienta.
- Keď je konektor správne pripojený, indikátor LED stavu mikrokatótra Navvus II sa rozsvieti NAZELENO. Keď sa indikátor LED rozsvieti NAČERVENO, znova pripojte konektor alebo vymeňte katéter.

5. Použitím sterilnej techniky pripojte novú, sterilnú ručnú striekačku naplnenú sterilným fyziologickým roztokom k preplachovaciemu portu typu Luer zásobníkovej cievky.

Mikrokatóter Navvus II dôkladne prepláchnite tak, ako je to znázornené na obrázku:



6. Použitím sterilnej techniky vyberte mikrokatóter Navvus II zo zásobníkovej cievky a skontrolujte, či nie je zalomený. Ak je katéter Navvus poškodený alebo zalomený, zlikvidujte ho a použite iný.

Umiestnenie katétra ACIST Navvus II:

Pri nasledujúcom postupe sa predpokladá štandardný protokol PCI a použitie nasledujúcich položiek: zavedený vodiaci katéter 5F – 8F zavedený vodiaci drôt 0,36 mm (0,014 palca) a hemostatický ventil. Pred začiatkom zákroku použite antikoagulačnú a protidoštičkovú terapiu.

Poznámka

Skontrolujte, či je hardvér RXi zapnutý a či sú káble správne pripojené.

Než začnete, pozorne si prečítajte všetky výstrahy a upozornenia.

1. Odstráňte mandrén z konca mikrokatótra Navvus II. *Nevyhadzujte ho.*
2. Mikrokatóter Navvus II zasuňte po vodiacom drôte, ktorý je už zavedený v distálnej vaskulatúre.

Poznámka

- Opatrne umiestnite mikrokatóter Navvus II na vodiaci drôt tak, aby sa nepoškodil hrot. Zabráňte kontaktu medzi vodiacim drôtom a malým snímačom tlaku v blízkosti hrotu.
- Úplne otvorte hemostatický ventil, aby sa nepoškodil hrot mikrokatótra Navvus II.

3. Na vodiacom katétri dotiahnite adaptér Tuohy Borst. V opačnom prípade môže dôjsť k nesprávnemu nameraniu nízkej hodnoty aortálneho tlaku.
4. Posúvajte mikrokatóter Navvus II po drôte a mikrokatóter Navvus II umiestnite rádiokontrastným prúžkom do koronárneho ostia, 3 mm

mimo hrotu vodiaceho katétra.

5. Vyrovnanie musí prebehnúť s distálnym hrotom mikrokatótra Navvus II v polohe tesne von z hrotu vodiaceho katétra. Tlak sa meria menej ako 3 mm proximálne od rádiokontrastnej značky viditeľnej pod fluoroskopiou.
 6. Prepláchnite vodiaci katéter fyziologickým roztokom.
 7. **ACIST RXi System:**
 - *Overte, či sa hodnota aortálneho tlaku zobrazená na konzole RXi zhoduje s hodnotou na hemodynamickom monitore.*
 - *Stlačte tlačidlo Equalize (Vyrovnat).*
 - *Po vyrovnaní by sa mala prekryť červená a zelená krivka na konzole RXi a zobrazené hodnoty Pd/Pa by sa mali ustátiť na 1,00.*
- ACIST RXi Mini:**
- *Vyrovnejte aortálny a distálny tlak pomocou softvéru FFR hemodynamického systému.*
 - *Po vyrovnaní by sa mala prekryť krivka aortálneho a distálneho tlaku na hemodynamickom systéme a zobrazené hodnoty Pd/Pa by sa mali ustátiť na 1,00.*
8. Zaveďte snímač mikrokatótra Navvus II za léziu, na ktorej prebieha štúdia.

ŠPECIFIKÁCIA VÝKONU TLAKU

Prevádzkový tlak	-30 až 300 mmHg
Kolísanie nuly	≤ 7 mmHg za hodinu
Celková presnosť	3 mmHg alebo 3 % hodnoty

Obmedzená záruka na mikrokatóter ACIST Navvus® II

Spoločnosť ACIST Medical Systems, Inc. („spoločnosť ACIST“) zaručuje, že navrhovaniu a výrobe intravaskulárneho mikrokatótra na snímanie tlaku NAVVUS II („produkt“) bola venovaná primeraná pozornosť. Manipulácia, skladovanie, čistenie a sterilizácia produktu, ako aj faktory súvisiace s pacientom vrátane, nie však výlučne, diagnostiky, liečby, chirurgických zákrokov a iných faktorov mimo kontroly spoločnosti ACIST však môžu ovplyvniť produkt a/alebo výsledok vyplývajúci z jeho používania. Z tohto dôvodu sú povinnosti spoločnosti ACIST na základe tejto záruky obmedzené na opravu alebo výmenu produktu a spoločnosť ACIST nebude niesť zodpovednosť za žiadne priame, náhodné ani následné straty, škody alebo náklady priamo alebo nepriamo vyplývajúce z používania produktu. Spoločnosť ACIST taktiež nepreberá žiadnu inú ani dodatočnú zodpovednosť v spojení s produktom, ani neoprávňuje žiadnu inú osobu na prevzatie zodpovednosti za spoločnosť.

Produkt je určený na použitie lekárom. Pred začatím používania produktu je dôležité prečítať si všetky sprievodné pokyny na používanie, ako aj všetky súvisiace výstrahy a informácie o potenciálnych komplikáciách.

Táto záruka nahrádza a vylučuje všetky ostatné záruky, či už vyjadrené alebo predpokladané na základe zákona alebo iným spôsobom vrátane, nie však výlučne, všetkých predpokladaných záruk predajnosti alebo vhodnosti na konkrétny účel, ktoré nie sú uvedené v tomto dokumente. Produkt je určený len na jedno použitie a spoločnosť ACIST nepreberá žiadnu zodpovednosť, ak bol produkt opakovaně použitý, regenerovaný alebo opätovne sterilizovaný a neposkytuje žiadnu záruku s ohľadom na takéto opakované použitie, regeneráciu alebo opätovnú sterilizáciu produktu.

LEN SYSTÉM ACIST RXi: INFORMÁCIE O KLINICKOM SKÚŠANÍ

Uskutočnilo sa prospektívne pozorovacie multicentrické skúšanie systému RXi a katétra Navvus. Primárnymi cieľmi tohto skúšania bolo posúdiť vzťah počas meraní FFR medzi katétrom Navvus a systémom St. Jude PressureWire™ (systém St. Jude) a ďalej mieru úspešnosti pomôcky definovanú ako platné meranie FFR pomocou katétra Navvus v prípadoch, kedy bolo platné meranie FFR uskutočnené pomocou systému St. Jude. V rámci štúdie sa ako kontrolné údaje použili dvojice meraní u pacientov pomocou katétra Navvus a systému St. Jude. Merania tlaku sa posudzovali intraoperatívne. U pacientov sa posudzoval výskyt udalostí týkajúcich sa bezpečnosti do prepustenia z nemocnice.

Registrácia pacientov

Skúšania sa zúčastnili tri centrá, pričom sa zaregistrovalo 58 pacientov. Kritériá spĺňali pacienti s jedno- alebo viaccievným postihnutím v rámci ochorenia koronárnych artérií indikovaným pre meranie FFR a s referenčným priemerom cievy $\geq 2,5$ mm.

Priemerný vek pacientov bol 65 rokov u mužov (80 %), s vekovým rozsahom 42 až 86 rokov. Anamnéza u väčšiny pacientov zahŕňala dyslipidémiu (86 %), hypertenziu (74 %) a angínu (64 %).

Postupy skúšania boli vykonané na femorálnej (32 %) alebo radiálnej (68 %) artérii. Priemery referenčnej cievy boli v rozsahu od 2,5 do 5,5 mm (priemerná hodnota $3,2 \pm 0,6$ mm) s percentuálnym vyjadrením priemeru stenózy v rozsahu 40 – 90 % (priemerná hodnota $57,2 \pm 10,0$ %).

Výsledky klinického skúmania

- Katéter Navvus dosiahol 100 % úspešnosť vykonania platných meraní FFR vo všetkých léziách, v ktorých dokázal uskutočniť platné meranie FFR aj systém St. Jude.
- Celková odchýlka bola podľa Bland-Altmanovej analýzy stanovená na -0,01.
- Pomocou Bland-Altmanovej analýzy boli pozorované 95 % limity zhody v rozmedzí -0,13 až 0,10.
- Kolmogorov-Smirnov test linearitu preukázal kumulatívnu hodnotu p 0,72, pričom došlo k splneniu kritérií úspešnosti v podobe $> 0,1$.
- Zachytenie signálu stanovené pomocou Passing-Bablokovej lineárnej regresie medzi meraniami FFR uskutočnenými pomocou katétra Navvus a meraniami uskutočnenými pomocou systému St. Jude preukázalo 95 % interval spoľahlivosti v rozmedzí -0,15 až 0,19, pričom došlo k splneniu kritérií úspešnosti pre interval obsahujúci 0.
- Sklon stanovený pomocou Passing-Bablokovej lineárnej regresie medzi meraniami FFR uskutočnenými pomocou systému RXi a meraniami uskutočnenými pomocou systému St. Jude preukázal 95 % interval spoľahlivosti v rozmedzí 0,76 až 1,17, pričom došlo k splneniu kritérií úspešnosti pre interval obsahujúci 1.
- Krivky ROC (Receiver Operating Characteristics – prevádzková charakteristika prijímača), s použitím prvej nameranej hodnoty merania FFR systémom St. Jude ako štandardnej hodnoty, vytvorené pre nameranú hodnotu FFR pomocou katétra Navvus, ako aj pre poslednú hodnotu FFR nameranú systémom St. Jude preukázali veľmi podobné oblasti pod krivkou (87,4 % a 88,1 %, v tomto poradí).
- Systém RXi preukázal štatisticky významnú nižšiu rýchlosť kolísania v porovnaní so systémom St. Jude pri priemernom kolísaní pre oba ($0,02 \pm 0,02$ pre systém RXi oproti $0,06 \pm 0,12$ pre systém St. Jude) a klinicky relevantné kolísanie (13 % oproti 33 % miery výskytu).

Toto klinické skúšanie takisto preukázalo veľmi dobrý profil bezpečnosti. Závažné nežiaduce účinky (Serious adverse events, SAE) sa vyskytli počas hospitalizácie u piatich pacientov. Žiadne SAE však nesúviseli so systémom RXi ani s katétrom Navvus. Podobne, žiadny zo 17 hlásených nežiaducich účinkov nesúviselo s pomôckou. Jedenásť z týchto 17 nežiaducich účinkov súviselo s postupom vrátane tvorby hematómov, stredne silnej hemorágie, zvýšenej hladiny srdcových enzýmov, nevoľnosti, vazovagálnej reakcie, bolesti hlavy, hypokalémie, dočasných porúch srdcového rytmu a sipotu. Všetky nežiaduce udalosti boli mierneho až stredne vážneho charakteru.

Oznam o chránených informáciách

Tento dokument obsahuje informácie, ktoré sú vlastníctvom spoločnosti ACIST Medical Systems, Inc. Všetky práva vyhradené.

Webová lokalita (globálna): acist.com

Patenty: acist.com/patents

Žiadna časť tohto dokumentu sa nesmie rozmnožovať, spracovávať ani zaznamenávať žiadnym elektronickým, mechanickým, fotografickým ani iným spôsobom či formou a nesmie sa distribuovať pre tretiu osobu bez písomného súhlasu spoločnosti ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Všetky práva vyhradené.

Pisomné a grafické opisy výrobku boli platné v čase tlače. Spoločnosť ACIST Medical Systems, Inc. si vyhradzuje právo na zmenu technických údajov a dizajnu bez predošlého oznámenia.

ACIST, Navvus a ACIST RXi sú registrované ochranné známky spoločnosti ACIST Medical Systems, Inc. RXi Mini je ochranná známka spoločnosti ACIST Medical Systems, Inc.

Navvus® II mikrokater

Bruksanvisning

NÖDVÄNDIGT MATERIAL

Förpackningen med ACIST Navvus®-mikrokateren innehåller följande komponenter:

- en mikrokater för engångsbruk
- en förvaringsspiral
- en monorail-mandräng

Andra material, som krävs men som inte medföljer, inkluderar följande:

- 5–8 Fr guidekater
- Standard (0,36 mm (0,014 tum)) ledare
- handspruta används för spolning av dispenseringsslangen och katetern
- steril koksaltlösning



FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Enligt federal lagstiftning (USA) får denna produkt endast säljas genom eller på ordination av läkare.
- Läs före användningen noga igenom alla anvisningar i detta dokument, liksom bruksanvisningen till ACIST RXi®-systemet eller bruksanvisningen till ACIST Mini™. Observera alla kontraindikationer, varningar och försiktighetsåtgärder som beskrivs i båda dokumenten. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i patientskador. ACIST Navvus II-mikrokater ska användas av läkare med adekvat utbildning i användning av denna enhet. ACIST förlitar sig på att läkaren fastställer och bedömer alla förutsebara risker med ingreppet och informerar patienten om dessa.
- Katetern levereras steril och är endast avsedd för engångsbruk. Återanvändning av en engångsprodukt utgör en potentiell infektionsrisk för patient och användare. Kontaminering av katetern kan leda till sjukdom eller allvarlig patientskada. Använd inte katetern efter det utgångsdatum som anges på etiketten.

BESKRIVNING AV KATETERN

ACIST Navvus II-mikrokateren är en monorail-kateter med singellumen, avsedd att användas tillsammans med standardledare på 0,36 mm (0,014 tum) i det arteriella kärlsystemet. Mikrokateren är kompatibel med ACIST RXi-hårdvaruserien, som omfattar RXi-systemet och RXi Mini. Funktioner som är specifika för respektive system beskrivs separat.

Navvus II-mikrokaterens distala segment är 26 cm långt och försett med en trycksensor 5 mm från den distala spetsen. Det elliptiska distala segmentet är 1,68 x 1,91 Fr (0,020 x 0,025 tum) upp till 10 mm från den distala spetsen. Den största profilen finns vid trycksensorn och är 2,7 Fr (0,036 tum). Det distala segmentet smalnar av över trycksensorn och ner till spetsen för att ta emot ledaren. Katetern har ett radiopakt markörband placerat 2,5 mm från den distala spetsen.

Segmentet proximalt om monorail-delen är 2,4 Fr, vilket medger användning i guidekaterträr på 5 Fr eller mer. Två vita positionsmarkörer är placerade 80 cm respektive 100 cm från den distala spetsen.

Kateterns trycksensor använder optisk avkänning. Både den optiska trycksignalen och information för autokalibrering överförs från katetern till RXi-hårdvaran.

ACIST RXi-systemet: Sensorns trycksignal bearbetas av konsolen, som visar värden i realtid.

ACIST RXi Mini: Trycksignalerna från sensorn som uppmäts av Navvus-katetern skickas i realtid från bearbetningsenheten i RXi Mini till sjukhusets hemodynamiska system.

ACIST Navvus II-mikrokateren innehåller inte naturgummilatex.

AVSEDD ANVÄNDNING/INDIKATIONER

ACIST RXi-systemet och RXi Mini är avsedda för mätning av intravaskulärt tryck vid diagnostik och behandling av kranskärlssjukdom och perifer artärsjukdom. ACIST Navvus II-mikrokateren är avsedd att användas tillsammans med hela serien av ACIST RXi-system.

KONTRAINDIKATIONER

ACIST Navvus II-mikrokateren är kontraindicerad för användning i cerebral vaskulatur.

AVSEDD PATIENTPOPULATION

Produkten är utformad för användning hos vuxna patienter, som identifierats av en läkare som lämpliga kandidater för vaskulär tryckmätning, med hänsyn tagen till patientens anatomi och hälsotillstånd.



VARNINGAR

Följande varningar avser sådana risker som kan leda till allvarlig personskada eller dödsfall.

- Före användningen och närhelst det är möjligt under undersökningen ska ACIST Navvus II-mikrokateren inspekteras noga avseende böjar och andra skador. Använd inte en mikrokater som är böjd eller skadad eftersom kärlskador kan uppstå och/eller det kan bli omöjligt att föra in eller dra ut mikrokateren.
- Produkten levereras steril i en skyddande kartong innehållande en steril barriärbricka. Sterilitet indikeras av en kemisk process med "prick"-etikett, som under framgångsrik sterilisering blir grön. Kontrollera förpackningens integritet före användning. Om förpackningen med steril barriär är skadad, om förpackningen inte är intakt eller om pricken inte är grön, så ska produkten INTE användas. Kontakta en ACIST-representant för att returnera den skadade produkten. Använd inte denna produkt efter det "Använd före"-datum som anges, eftersom produktens integritet och sterilitet inte kan garanteras.
- Alla allvarliga incidenter i samband med produkten eller dess användning måste rapporteras till ACIST Medical Systems, Inc., liksom den behöriga myndigheten i den medlemsstat eller i det land där användaren och/eller patienten bor.
- Felaktig teknik kan skada katetern. Hantera Navvus II-mikrokateren försiktigt under undersökningen för att minska risken att katetern oavsiktligt går av eller bockas.
- Se till att både ledaren och mikrokateren är fritt rörliga i kärlet när Navvus II-mikrokateren förs in över ledaren. I annat fall kan kärlet skadas.
- Använd korrekt teknik när lesioner genomkorsas.
- Navvus II-mikrokateren är inte avsedd att vridas. Vrid inte mikrokateren kraftigt.
- För aldrig in eller dra tillbaka Navvus-II-mikrokateren om motstånd känns. Orsaken till motståndet måste först fastställas med hjälp av fluoroskopi. Om mikrokateren eller ledaren förflyttas trots motstånd kan det medföra att mikrokateren eller ledarspetsen avskiljs, mikrokateren skadas eller kärlet perforeras.
- När den lila kontakten har anslutits får den inte avlägsnas från systemet under pågående undersökning. Om RXi-systemet används avslutas fallet när kontakten dras ut. Om RXi Mini används avbryts sändningen av trycksignaler tills kontakten åter satts i.
- Förvara arbetsdelen av Navvus II-mikrokateren i antikoagulationslösning av koksalt mellan användningarna på samma patient.
- Denna produkt bör inte användas i rum som innehåller utrustning för magnetisk resonanstomografi (MR).

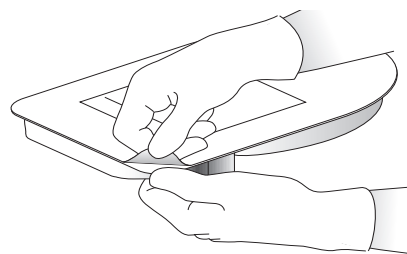


FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

Följande försiktighetsåtgärder avser risker som kan resultera i mindre personskador eller skador på systemet eller annan utrustning.

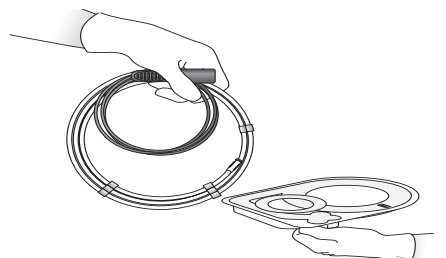
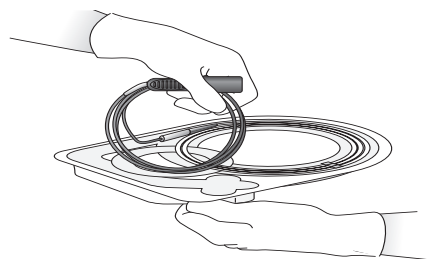
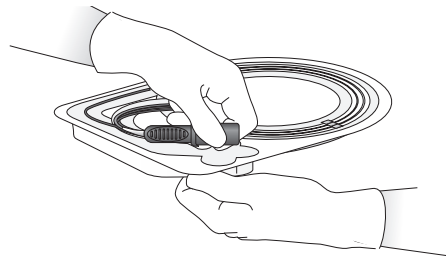
- För att undvika felaktiga mätningar av aorttrycket rekommenderas inte användning av guidekaterträr större än 8 Fr eller guidekaterträr med sidohål. Undvik att blockera blodflödet till den valda artären. Kila inte fast guidekaterträr i den valda artären.
- Navvus II-mikrokateren är inte kompatibel med 4 Fr-guidekaterträr.
- Placera Navvus II-mikrokateren försiktigt över ledaren så att spetsen inte skadas. Undvik kontakt mellan ledaren och den lilla trycksensorn strax proximalt om spetsen.

- Öppna hemostasventilen helt för att undvika skador på Navvus II-mikrokateterns spets.
- Navvus II-mikrokatetern ska alltid föras in och dras tillbaka långsamt och försiktigt.
- Injicera inga vätskor med högt tryck (mer än 600 psi) medan Navvus II-mikrokateterns spets befinner sig i guidekatetern.
- Iakttag alla Navvus II-mikrokateterns rörelser i kärlet. När mikrokatetern befinner sig i patientens kropp ska den endast manövreras under fluoroskopi. Försök inte flytta mikrokatetern utan att observera resulterande respons från spetsen.
- Dra åt Tuohy Borst-adaptorn på guidekatetern efter att Navvus II-mikrokateterns distala axel har placerats inuti guidekatetern. Annars kan falskt låga aortatryckavläsningar uppstå.
- Flytta inte Navvus II-mikrokatetern eller aortatransducern under utjämning eller registrering.
- Bekräfta att Pd/Pa=1,00 efter utjämning innan Navvus II-mikrokatetern flyttas från utjämningsstället. Efter en mätning ska mikrokateterns spets dras tillbaka till utjämningsstället, kontrollera att Pd/Pa=1,00.
- Se till att sensorn är korrekt placerad med tanke på den lesion som ska mätas. Börja inte registrera förrän Navvus II-mikrokatetern befinner sig på rätt plats.
- När den väl har anslutits får Navvus-II-mikrokatetern inte avlägsnas från systemet under pågående undersökning.



Läkare/tekniker:

- Fatta tag i det lila handtaget.
- Fatta tag i den orange slingan med hjälp av samma hand och håll fortfarande i det lila handtaget.
- Fatta tag i dispenseringslingan med hjälp av samma hand och håll fortfarande i det lila handtaget och den orange slingan.



FÖRPACKNING OCH FÖRVARING

Navvus-II-mikrokatetern har steriliserats med etylenoxid.

Förvara Navvus-II-mikrokatetern under normala omgivningsförhållanden.

MÖJLIGA BIVERKNINGAR

Möjliga komplikationer som kan tillstå under alla kateteriseringsprocedurer är bland andra: kärldissektion eller -okklusion, perforation, emboli, spasm, lokal och/eller systemisk infektion, intimaskada, distal embolisering av blodkoagler och plack, hjärtinfarkt, allvarliga arytmier samt dödsfall.

BRUKSANVISNING

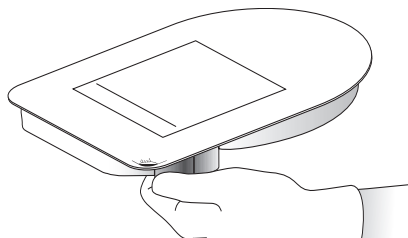
Följande anvisningar ger teknisk vägledning men eliminerar inte behovet av formell utbildning i användning av Navvus II-mikrokatetern och ACIST RXi-systemet. De tekniker och förfaranden som beskrivs här täcker inte ALLA medicinskt godtagbara protokoll. De är inte heller avsedda att ersätta läkarens erfarenhet och omdöme vid behandling av en viss patient.

Kontrollera att RXi-systemet är påslaget innan Navvus II-mikrokatetern packas upp och ställs i ordning.

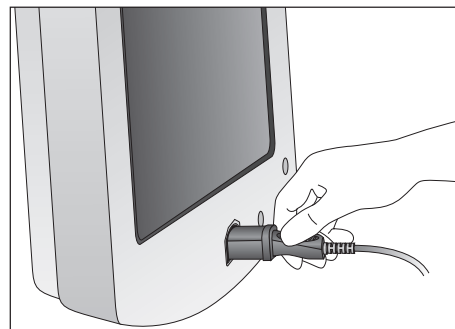
1. Inspektera Navvus II-mikrokateterns förpackning och komponenter noggrant för skador före användning.
2. Öppna förpackningen med Navvus II-mikrokatetern med steril teknik som bilden visar.

Tekniker:

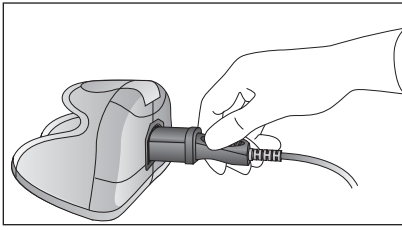
- a. Placera vänster tumme på plasthörnet strax under "Öppna"-symbolen och fatta tag i hörnet av förpackningens undersida med de andra fingrarna.
- b. Håll stadigt i förpackningen med vänster hand och dra bort skyddet från brickan med höger hand.
- c. Håll fram den öppnade förpackningen till den steriltvättade användaren. Fortsätt att hålla den öppnade brickan åt den steriltvättade läkaren tills produkten tas ut ur brickan så som beskrivs nedan.



3. Placera dispenseringslingan och handtags kabel i det sterila området. Se till att handtaget inte blir blött.
4. Fäst kateterhandtaget vid ACIST RXi-systemet enligt nedan:



Vid användning av ACIST RXi Mini ska kateterhandtaget fästas enligt vad som visas nedan:

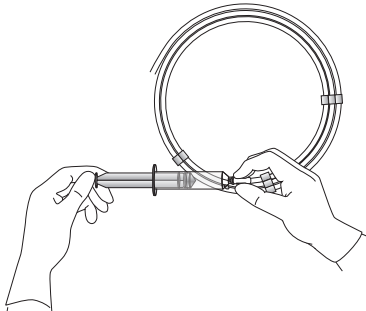


Anmärkningar:

- Se till att inga knutor uppstår på kabeln när Navvus II-mikrokatetern hanteras.
- Trycksensorn på Navvus II-mikrokatetern nollkalibreras automatiskt när handtaget förs in i något RXi-gränssnitt. Spetsen ska därför befinna sig utanför patienten när detta kontaktaggregat handtag ansluts till någon RXi-hårdvara.
- Navvus II-mikrokateterns indikatorlampa för kateterstatus lyser i GRÖNT när handtaget har satts i på korrekt sätt. Om indikatorlampan lyser RÖTT måste handtaget sättas i igen eller mikrokatetern bytas ut.

5. Använd steril teknik och anslut en ny steril handspruta fylld med steril koksaltlösning till spolporten (Luerkoppling) på dispenseringslingan.

Spola noga igenom Navvus II-mikrokatetern som bilden visar:



6. Använd steril teknik och ta ut Navvus II-mikrokatetern från dispenseringslingan och kontrollera att den inte är böjd. Om Navvus II-mikrokatetern är skadad eller böjd ska den kasseras och en ny kateter användas.

Placering av ACIST Navvus II-mikrokatetern:

Följande steg förutsätter ett PCI-standardprotokoll där följande artiklar används: en införd 5–8 Fr guidekateter, en införd 0,36 mm (0,014 tum) ledare, samt en hemostasventil.

Lämplig antikoagulations- och trombocythämmande behandling ska ges före ingreppet.

Obs!

Se till att RXi-hårdvaran är påslagen och kablarna korrekt anslutna.

Läs noga igenom alla varningar och försiktighetsåtgärder innan du börjar.

1. Ta bort mandrängen från Navvus II-mikrokateterns ände. **Får inte kasseras.**
2. För in Navvus II-mikrokatetern över ledaren som redan är på plats i det distala kärlsystemet.

Obs!

- Placera Navvus II-mikrokatetern försiktigt över ledaren så att spetsen inte skadas. Undvik kontakt mellan ledaren och den lilla trycksensorn som är strax proximalt om spetsen.
- Öppna hemostasventilen helt för att undvika skador på Navvus II-mikrokateterns spets.

3. Dra åt Tuohy Borst-adaptorn på guidekatetern. Om så inte sker kan aortatrycket visa ett för lågt värde.
4. För in Navvus II-mikrokatetern över ledaren och positionera den

med den radioopaka markören i kranskärlsostiet, 3 mm utanför guidekateterns spets.

5. Utjämning måste ske med Navvus II-mikrokateterns distala spets precis distalt om guidekateterns spets. Trycket mäts mindre än 3 mm proximalt om markörbandet som är synligt under fluoroskopi.

6. Spola genom guidekatetern med koksaltlösning.

7. ACIST RXi-systemet:

- Kontrollera att Pa, som visas på RXi-konsolen, motsvarar avläsningen på den hemodynamiska monitorn.
- Tryck på knappen **Equalize** (Utjämna).
- Efter utjämning ska de röda och gröna kurvorna ligga ovanpå varandra och visat Pd/Pa ska ligga stabilt på 1,00.

ACIST RXi Mini:

- Utjämna aortatryck och distalt tryck med det hemodynamiska systemets FFR-program.
- Efter utjämning ska kurvorna som visar aortatryck och distalt tryck på det hemodynamiska systemet ligga ovanpå varandra och visat Pd/Pa ska ligga stabilt på 1,00.

8. För fram Navvus II-mikrokateterns sensor förbi lesionen som undersöks.

TRYCKSPECIFIKATION

Drifttryck	-30 till 300 mmHg
Nollpunktsavvikelse	≤7 mmHg över en timme
Total noggrannhet	3 mmHg eller 3 % av värdet

ACIST Navvus® II mikrokateter – Begränsad garanti

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST") garanterar att NAVVUS II-mikrokatetern för intravaskulär tryckmätning ("Produkten") har konstruerats och tillverkats med vederbörlig omsorg. Emellertid kan hantering, förvaring, rengöring och sterilisering av Produkten, liksom faktorer som rör patienten såsom bland annat diagnos, behandling och kirurgiska ingrepp, samt andra omständigheter som ligger utanför ACIST:s kontroll, påverka Produkten och/eller de resultat som erhålles vid dess användning. ACIST:s skyldigheter enligt denna garanti begränsas därför till reparation eller utbyte av Produkten. ACIST ska inte hållas ansvarigt för några direkta eller oförutsedda skador eller följdskador, förlust eller utgift som direkt eller indirekt härrör från användning av Produkten. ACIST varken påtar sig eller bemyndigar någon annan person att för ACIST:s räkning påta sig några andra eller utökade förpliktelser eller ansvar vad gäller Produkten.

Produkten är avsedd att användas av läkare. Det är viktigt att läsa den åtföljande bruksanvisningen samt alla varningar och potentiella komplikationer innan Produkten används.

Denna garanti ersätter och utesluter alla andra garantier som inte beskrivs här, oavsett om dessa är uttryckliga eller underförstådda genom lag eller annat, inkluderande men inte begränsat till alla underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för ett visst syfte. Produkten är endast avsedd för engångsbruk. ACIST påtar sig inget ansvar vad gäller Produkten om den har återanvänts, omarbetats eller resteriliserats, och gör inga garantiutfästelser av något slag vad gäller en sådan återanvänd, omarbetad eller resteriliserad Produkt.

AVSER ENDAST ACIST RXI-SYSTEMET: INFORMATION OM STUDIENS UTFORMNING

En prospektiv observationell multicenterstudie av RXi-systemet och Navvus-katetern utfördes. De primära målen med studien var att utvärdera förhållandet mellan FFR-mätningar och Navvus-katetern och St. Jude PressureWire™ System (St. Jude-systemet), och för det andra framgången med enheten, definierat som en giltig FFR-mätning med Navvus-katetern där en giltig FFR-mätning utfördes med hjälp av St. Jude-systemet. I studien användes parvisa mätningar från Navvus-katetern och St. Jude-systemet hos patienter som kontroller. Tryckmätningar utvärderades intraoperativt; patienterna utvärderades för säkerhetskärlshändelser fram till och med utskrivning från sjukhuset.

Patientregistrering

Tre kliniker deltog i studien och 58 patienter registrerades. Patienter med kranskärlssjukdom i ett enda kärl eller flera kärl, som indikerats för FFR, och en referenskärlsdiameter på ≥2,5 mm, var kvalificerade.

Den genomsnittliga patienten var en 65-årig man (80 %), varierande i ålder från 42 till 86 år. De flesta patienter hade en historik med dyslipidemi (86 %), högt blodtryck (74 %) och kärlkramp (64 %). Studieingreppet utfördes via femoralis- (32 %) eller radialis- (68 %) artären. Referenskärldiametrar varierade mellan 2,5 och 5,5 mm (medelvärde $3,2 \pm 0,6$ mm) med procentuell stenosdiameter 40–90 % (medelvärde $57,2 \pm 10,0$ %).

Resultat av den kliniska undersökningen

- Navvus-katetern var 100 % framgångsrik i utförande av giltiga FFR-mätningar i alla lesioner som St. Jude-systemet kunde utföra giltiga FFR-mätningar i.
- Den totala partiskheten, som bestämdes med en Bland-Altman-analys, var -0,01.
- Med hjälp av en Bland-Altman-analys var de observerade 95-procentiga gränserna för överensstämmelse -0,13 till 0,10.
- Kolmogorov-Smirnov-testet för linjäritet visade ett kumulativt p-värde på 0,72, som uppfyllde framgångskriterierna med $>0,1$.
- Skärningspunkten, som bestämts genom en Passing-Bablok linjär regression mellan FFR-mätningar som utförts med Navvus-katetern och de som utförts med hjälp av St. Jude-systemet, visade ett 95-procentigt konfidensintervall på -0,15 till 0,19, som uppfyllde framgångskriterierna för det intervall som innehöll 0.
- Lutningen, som bestämts genom en Passing-Bablok linjär regression mellan FFR-mätningar som utförts med RXi-systemet och de som utförts med hjälp av St. Jude-systemet, visade ett 95-procentigt konfidensintervall på 0,76 till 1,17, som uppfyllde framgångskriterierna för det intervall som innehöll 1.
- Mottagaroperatörkurvor, som använde den första uppmätta St. Jude FFR-mätningen som standard, vilka skapats för både Navvus-kateterns uppmätta FFR och den sista St. Jude FFR, påvisade mycket liknande områden under kurvan (87,4 % respektive 88,1 %).
- RXi-systemet påvisade en statistiskt signifikant lägre driftshastighet jämfört med St. Jude-systemet, både för genomsnittlig avvikelse ($0,02 \pm 0,02$ för RXi-system jämfört med $0,06 \pm 0,12$ för St. Jude-system) och kliniskt relevant avvikelse (13 % jämfört med 33 % förekomst).

Denna studie påvisade även en mycket god säkerhetsprofil. Allvarliga biverkningar inträffade under fem patienters sjukhusvård, men inga allvarliga biverkningar var relaterade till RXi-systemet eller Navvus-katetern. Likaså var ingen av de 17 rapporterade biverkningarna relaterade till enheten. 11 av de 17 var relaterade till ingreppet, inklusive hematom, lindrig blödning, förhöjda hjärtenzymer, illamående, vasovagal reaktion, huvudvärk, hypokalemi, tillfälliga rytmrubbningar och väsende andning. Alla biverkningar var lindriga till måttliga.

Information om äganderätt

Detta dokument innehåller information som ägs av ACIST Medical Systems, Inc. Med ensamrätt.

Webbplats (global): acist.com

Patent: acist.com/patents

Ingen del av detta dokument får kopieras, överföras, bearbetas eller registreras på något sätt eller i någon form, elektroniskt, mekaniskt, fotografiskt eller på annat sätt, eller överlämnas till tredje part utan skriftligt tillstånd från ACIST Medical Systems, Inc.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Med ensamrätt.

Produktbeskrivningen i text och bild i denna manual var gällande vid tidpunkten för tryckning. ACIST Medical Systems, Inc. förbehåller sig rätten att ändra specifikationer och konstruktioner utan föregående meddelande.

ACIST, Navvus och ACIST RXi är registrerade varumärken som tillhör ACIST Medical Systems, Inc. ACIST RXi Mini är ett varumärke som tillhör ACIST Medical Systems, Inc.

[tr] TÜRKÇE

Navvus® II Mikrokateter

Kullanım Talimatları

GEREKLİ MALZEMELER

Her ACIST Navvus® II Mikrokateter paketinde aşağıdaki bileşenler bulunur:

- bir adet tek kullanımlık mikrokateter
- bir adet sarmal şeklindeki koruyucu kılıf
- bir adet stile

Gerekli olan ancak tedarik edilmeyen diğer malzemeler şunları içerir:

- 5F – 8F kılavuz kateter
- Standart (0,36 mm [0,014 inç]) kılavuz tel
- sarmal şeklindeki koruyucu kılıf ve kateterin yıkanması için kullanılan el şırıngası
- steril salin solüsyonu



İKAZLAR

- Federal (ABD) kanun bu cihazın satışını bir hekim tarafından ya da hekim siparişiyle satılmak üzere sınırlandırmıştır.
- Cihazı kullanmadan önce bu belgede ve ACIST RXi® Sistemi Kullanım Kılavuzu veya ACIST Mini™ Kullanım Kılavuzunda yer alan tüm talimatları dikkatlice okuyun. Her iki belgede belirtilen tüm kontrendikasyonlara, uyarılara ve önlemlere dikkat edin. Bunlara dikkat edilmemesi hastada komplikasyonlara sebebiyet verebilir. ACIST Navvus II Mikrokateter, cihazın kullanımıyla ilgili yeterli eğitimi almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. ACIST, prosedürün öngörülebilir tüm risklerini belirlemek, değerlendirmek ve bunları hastayla paylaşmak konusunda hekime güvenmektedir.
- Cihaz tek kullanımlıktır ve steril olarak sunulur. Tek kullanımlık bir cihazın tekrardan kullanımı hastanın veya kullanıcının enfeksiyon kapmasına neden olabilir. Cihazın üzerindeki kontaminasyon kişinin hastalanmasına veya ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Etiket üzerindeki son kullanma tarihi geçmiş ürünü kullanmayın.

CIHAZ AÇIKLAMASI

ACIST Navvus II Mikrokateter, tek lümenli monorail bir kateterdir ve arteriyel vaskülatürde standart 0,36 mm'lik (0,014 inç) kılavuz tellerle kullanılacak şekilde tasarlanmıştır. Mikrokateter, RXi Sistemi ve RXi Mini'yi içeren ACIST RXi sistem donanımı ailesi ile uyumludur. Her sisteme özgü özellikler özel olarak belirtilir.

Navvus II Mikrokateterin distal shaftı 26 cm uzunluğundadır ve distal ucundan 5 mm mesafede bir basınç sensörü bulunur. Eliptik distal shaft 1,68 x 1,91F (0,020 inç x 0,025 inç) boyutlarındadır ve distal uçtan en fazla 10 mm uzaklıktadır; basınç sensöründe 2,7F'lik (0,036 inç) bir maksimum profil oluşur. Distal shaft, basınç sensörü üzerine ve kılavuz telin girdiği aşağıdaki uca doğru yavaşça inceler. Radyopak markör bandı distal uçtan 2,5 mm uzaklığa yerleştirilir.

Monorail kısmına doğru shaft proksimal bölgesi 2,4F'dir, böylece 5F'lik veya daha büyük kılavuz kateterler kullanılabilir. İki beyaz konumlandırma markörü distal uçtan 80 cm ve 100 cm uzaklıklara yerleştirilir.

Kateter üzerindeki basınç sensörü, optik algılama teknolojisinden faydalanır. Hem optik basınç sinyali hem de otomatik kalibrasyon bilgisi kateterden RXi donanımına iletilir.

ACIST RXi Sistemi: Sensör basınç sinyali, değerleri gerçek zamanlı olarak gösteren konsol tarafından işlenir.

ACIST RXi Mini: Navvus Catheter tarafından ölçülen sensör basınç sinyali, RXi Mini'nin işlem biriminden hastanenin gerçek zamanlı hemodinami sistemine gönderilir.

ACIST Navvus II Mikrokateter doğal kauçuk lateksten üretilmemiştir.

KULLANIM AMACI/KULLANIM ENDİKASYONLARI

ACIST RXi Sistemi ve RXi Mini, koroner ve periferik arter hastalığının teşhisi ve tedavisinde kullanıma yönelik intravasküler basınç ölçümlerinin elde edilmesi için endikedir. ACIST Navvus II Mikrokateter, tüm ACIST RXi Sistemleri ailesiyle kullanıma yöneliktir.

KONTRENDİKASYONLAR

ACIST Navvus II Mikrokateter, serebral vaskülatürde kullanım için kontrendikedir.

HEDEF HASTA POPÜLASYONU

Bu ürün bir doktor tarafından hastanın anatomisi ve sağlık durumu göz önünde bulundurularak vasküler basınç ölçümü için uygun bulunan yetişkin hastalarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır.



UYARILAR

Aşağıdaki uyarılar, ciddi şekilde yaralanmaya veya ölüme neden olabilecek tehlikelere atıfta bulunmaktadır.

- Kullanmadan önce ve prosedür esnasında mümkün olduğunda Navvus II Mikrokateterde bükülme veya başka herhangi bir hasar olup olmadığını dikkatlice kontrol edin. Bükülmüş veya hasar görmüş bir mikrokateteri kullanmayın; aksi halde damara zarar verebilir ve/veya mikrokateteri ilerletme veya geri çekme konusunda güçlük yaşayabilirsiniz.
- Ürün, steril bariyer tepsisi içeren koruyucu bir kartonda steril olarak sağlanır. Sterilite, başarılı sterilizasyon sırasında yeşile dönen kimyasal işlem "nokta" etiketi ile gösterilir. Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığını doğrulayın. Steril bariyer ambalajı zarar görmüşse veya mühür bozulmuşsa ya da nokta yeşil değilse ürünü KULLANMAYIN. Hasarlı ürünü iade etmek için bir ACIST temsilcisiyle iletişime geçin. Ürün sağlamlığı ve sterilitesi garanti edilemeyeceğinden bu ürünü "Son kullanma tarihi" geçtikten sonra kullanmayın.
- Ürünle veya kullanımıyla ilişkili tüm ciddi olaylar ACIST Medical Systems, Inc. şirketinin yanı sıra kullanıcının ve/veya hastanın ikamet ettiği Üye Ülkenin veya ülkenin yetkili kurumuna bildirilmelidir.
- Yanlış tekniğin kullanılması, kateterin zarar görmesine neden olabilir. Navvus II Mikrokateteri kullanırken, prosedür esnasında kazara kırılması veya bükülmesi riskini en aza indirmek için özenli davranın.
- Navvus II Mikrokateter kılavuz tel üzerinden iletilirken, kılavuz tel ve mikrokateterin damar duvarı içinde serbestçe hareket ediyor olmasına dikkat edin. Bunlara dikkat edilmemesi damarda travmaya neden olabilir.
- Lezyonlardan geçerken uygun tekniği kullanın.
- Navvus II Mikrokateter, bükülmeye uygun şekilde üretilmemiştir. Mikrokateteri aşırı olacak şekilde bükmeyin.
- Navvus II Mikrokateteri asla bir direnç altında ilerletmeyin veya geri çekmeyin. Öncelikle direncin nedeninin floroskopiyle belirlenmesi gerekir. Mikrokateter veya kılavuz telin direnç altında hareket ettirilmesi, mikrokateter veya kılavuz tel ucunun ayrılmasına, mikrokateterin zarar görmesine ya da damarda perforasyona neden olabilir.
- Taktıktan sonra mor konektörü prosedür boyunca sistemden çıkarmayın. RXi Sistemi kullanılıyorsa, konektörün çıkarılması vakanın sona ermesine neden olur. RXi Mini kullanılıyorsa, konektör geri takılıncaya kadar basınç sinyali iletimi durur.
- Aynı hastada birden fazla kez kullanılacağı zaman Navvus II Mikrokateterin çalışma uzunluğunu salin antikoagülan solüsyonu içinde saklayın.
- Bu ürün, manyetik rezonans görüntüleme (MRI) ekipmanı bulunan odalarda kullanılmamalıdır.



İKAZLAR

Aşağıdaki önlemler hafif yaralanma veya sistem ya da diğer ekipmanlarda hasara yol açabilecek tehlikelere işaret eder.

- Yanlış aort basıncı ölçümlerine mahal vermemek adına 8F'den daha geniş kılavuz kateterlerin kullanımı veya yan delikleri olan kılavuz kateterlerin kullanımı önerilmez. Seçilen artere kan akışını bloke etmekten sakının. Seçilen arterde kılavuz kateteri sıkıştırmayın.
- Navvus II Mikrokateter, 4F kılavuz kateterler ile uyumlu değildir.
- Uzun zarar görmesini önlemek için Navvus II Mikrokateteri kılavuz tel üzerine dikkatlice yerleştirin. Kılavuz telin, ucun proksimal bölgesindeki küçük basınç sensörüyle temas etmesine izin vermeyin.

- Navvus II Mikrokateter ucunun zarar görmesini engellemek için hemostaz valfini tamamen açın.
- Navvus II Mikrokateteri ilerletirken veya geri çekerken daima yavaş ve dikkatlice hareket edin.
- Navvus II Mikrokateterin ucu, kılavuz kateter içindeyken yüksek basınçlı (600 psi'den yüksek) sıvı enjeksiyonları uygulamayın.
- Damardaki tüm Navvus II Mikrokateter hareketlerini takip edin. Mikrokateter vücut içindeyken yalnızca floroskopi altında yönlendirilmelidir. Son uç tepkisini gözlemeden mikrokateteri hareket ettirmeye çalışmayın.
- Navvus II Mikrokateterin distal ucunu kılavuz kateterin içine yerleştirdikten sonra kılavuz kateter üzerindeki Tuohy Borst adaptörünü sıkın. Aksi takdirde hatalı düşük aort basıncı ölçümleri yapılabilir.
- Eşitleme veya kayıt süresince Navvus II Mikrokateteri veya aort transdüserini kıpırdatmayın.
- Navvus II Mikrokateteri eşitleme alanından hareket ettirmeden önce eşitleme sonrasında Pd/Pa=1,00 değerinde olduğunu teyit edin. Bir ölçümün ardından mikrokateter ucunu eşitleme pozisyonuna geri çekip ve Pd/Pa=1,00 değerinde olduğundan emin olun.
- Değerlendirilecek lezyona ilişkin sensörü düzgün bir şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. Navvus II Mikrokateter düzgün şekilde konumlandırılana kadar kayda başlamayın.
- Bağladıktan sonra Navvus II Mikrokateteri prosedür süresince sistemden çıkarmayın.

AMBALAJLAMA VE SAKLAMA KOŞULLARI

Navvus II Mikrokateter, etilen oksit ile sterilize edilmiştir. Navvus II Mikrokateteri ortam koşullarında saklayın.

OLASI ADVERS ETKİLER

Tüm kateterizasyon işlemleri esnasında karşılaşılabilecek olası komplikasyonlar burada yazılanlarla sınırlı kalmamak koşuluyla şunlardır: damar diseksiyonu veya oklüzyonu, perforasyon, emboli, spazm, lokal ve/veya sistemik enfeksiyon, intimal bozulma, kan pıhtıları ve plakların distal embolizasyonu, miyokard enfarktüsü, ciddi derecede aritmi veya ölüm.

KULLANIM TALİMATLARI

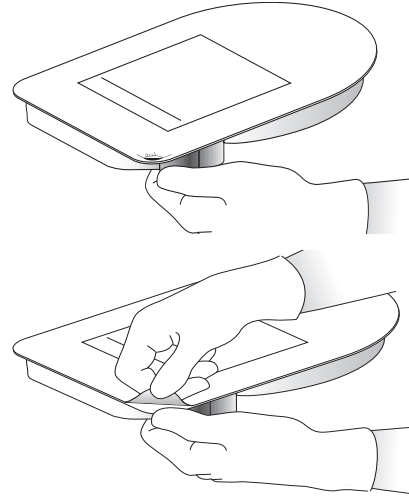
Aşağıdaki talimatlar teknik yönlendirme sağlamakla birlikte Navvus II Mikrokateter ve ACIST RXi sistemini kullanmak için alınması gereken resmi eğitim gerekliliğini ortadan kaldırmaz. Burada verilen teknikler ve talimatlar tıbbi olarak kabul edilebilir TÜM protokolleri temsil etmemektedir ve bunların, herhangi bir hastanın tedavisinde bir hekimin deneyimi ve karar verme yetkinliğinin yerini alması beklenemez.

Ambalajı açıp Navvus II Mikrokateteri hazırlamadan önce RXi Sisteminin açık olduğundan emin olun.

1. Kullanmadan önce Navvus II Mikrokateter ambalajını ve içindekileri hasarlı olup olmadıklarını görmek için dikkatlice inceleyin.
2. Steril bir teknik kullanarak Navvus II Mikrokateter ambalajını gösterildiği şekilde açın:

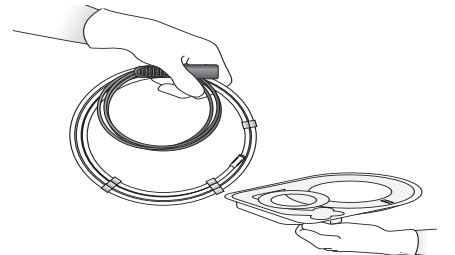
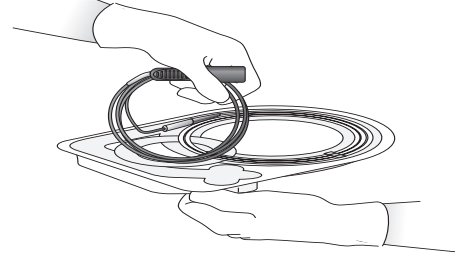
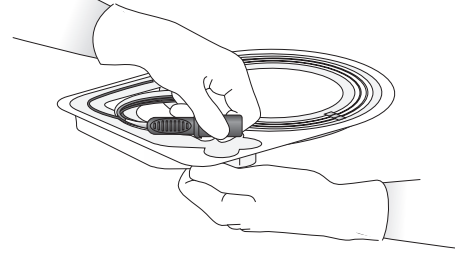
Teknisyen:

- a. Sol baş parmağınızı "Open" (Aç) sembolünün hemen altındaki plastik köşeye yerleştirin ve köşedeki tepsinin alt tarafını parmaklarınızla tutun.
- b. Tepsiyi sol elinizle sıkıca tutun ve sağ elinizi kullanarak ambalaj kapağını tepside çıkarın.
- c. Açılmış tepsiyi temizlenmiş ve steril durumda olan kullanıcıya uzatın. Açılmış tepsiyi temizlenmiş ve steril durumda olan doktor için, ürün aşağıda açıklandığı şekilde tepside alınana kadar tutmaya devam edin.



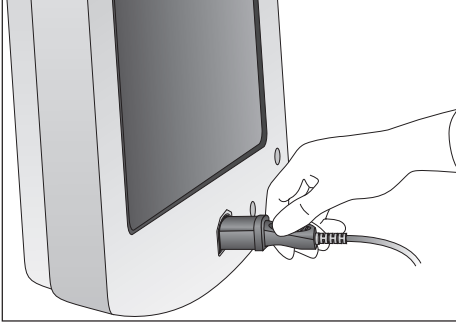
Doktor/Teknisyen:

- d. Mor konektör parçasını tutun.
- e. Aynı elinizi kullanarak mor konektör parçasını tutmaya devam ederken turuncu kılıfı tutun.
- f. Aynı elinizi kullanarak, mor konektör parçası ile turuncu kılıfı tutmaya devam ederken son olarak sarmal şeklindeki koruyucu kılıfı tutun.

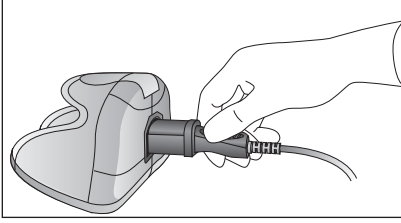


3. Sarmal şeklindeki koruyucu kılıfı ve konektör parçası kablosunu steril alana koyun. Konektör parçasının ıslanmamasına dikkat edin.

4. Kateterin konektör parçasını ACIST RXi sistemine aşağıda gösterildiği şekilde takın:



ACIST RXi Mini kullanılıyorsa, konektör parçasını katetere aşağıda gösterildiği şekilde bağlayın:

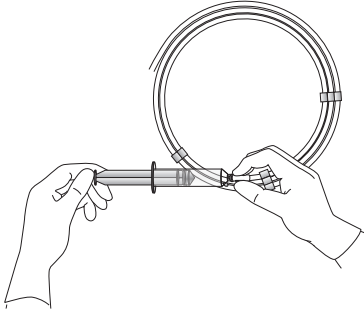


Notlar:

- Navvus II Mikrokateteri kullanırken kabloda düğüm oluşturmaktan kaçının.
- Konektör parçası herhangi bir RXi arayüzüne takıldığında Navvus II Mikrokateterdeki basınç sensörü otomatik olarak sıfırlanır. Dolayısıyla, bu konektör parçası herhangi bir RXi donanımına takılı olduğunda ucun hastanın dışında olması gereklidir.
- Konektör parçası doğru şekilde takıldığında Navvus II Mikrokateter durum göstergesi LED ışığı YEŞİL olarak yanar. LED ışık KIRMIZI olarak yanıyorsa konektör parçasını çıkarıp tekrar takın veya mikrokateteri değiştirin.

5. Steril bir teknik kullanarak, sarmal şeklindeki koruyucu kılıfın Luer giriş portunu yıkamak için steril salin solüsyonla doldurulmuş yeni, steril bir el şırıngası takın.

Navvus II Mikrokateteri aşağıda gösterildiği şekilde iyice yıkayın:



6. Steril bir teknik kullanarak, Navvus II Mikrokateteri sarmal şeklindeki koruyucu kılıftan çıkarın ve üzerinde bükülme olup olmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar ve bükülme varsa mikrokateteri atın ve başka bir tane kullanın.

ACIST Navvus II Kateteri konumlandırmak için:

Aşağıdaki adımlar şu öğeleri kullanarak standart bir PCI protokolünü izler: takılmış bir 5F – 8F kılavuz kateter, takılmış 0,36 mm'lik (0,014 inç) bir kılavuz tel ve bir hemostaz valfi.

Başlamadan önce uygun antikoagülasyon ve anti-platelet tedavisini uygulayın.

Not:

RXi donanımının açık olduğundan ve kabloların doğru bağlandığından emin olun.

Başlamadan önce tüm uyarıları ve ikazları dikkatlice okuyun.

1. Stileyi Navvus II Mikrokateterin ucundan çıkartın. **Atmayın.**
2. Navvus II Mikrokateteri önceden distal vaskülatüre yerleştirilmiş olan kılavuz tel üzerinde ilerletin.

Not:

- Ucun zarar görmesini önlemek için Navvus II Mikrokateteri kılavuz tel üzerine dikkatlice yerleştirin. Kılavuz telin, ucun proksimal bölgesindeki küçük basınç sensörüyle temas etmesine izin vermeyin.
 - Navvus II Mikrokateter ucunun zarar görmesini engellemek için hemostaz valfini tamamen açın.
3. Kılavuz kateter üzerinde Tuohy Borst adaptörünü sıkın. Bunlara dikkat edilmemesi hatalı bir düşük aort basıncı okumasına sebebiyet verebilir.
 4. Navvus II Mikrokateteri tel üzerinden ilerletin ve kılavuz kateter ucunun 3 mm dışında bulunan koroner ostiyumda radyoopak markör ile konumlandırın.
 5. Eşitleme, kılavuz kateter ucuna distal konumda bulunan Navvus II Mikrokateter distal ucuyla meydana gelmelidir. Floroskopi altında görünebilen markör bandına doğru en fazla 3 mm'de basınç ölçülür.
 6. Kılavuz kateteri salin solüsyonuyla yıkayın.
 7. **ACIST RXi Sistemi:**
 - *RXi konsolunda görüntülenen Pa değerinin hemodinamik monitördeki ölçümle uyumlu olduğundan emin olun.*
 - **Equalize (Eşitle) düğmesine basın.**
 - *Eşitlemenin ardından, RXi konsolundaki kırmızı ve yeşil dalga formlarının üst üste binmiş olması ve görüntülenen Pd/Pa değerinin 1,00'da sabitlenmiş olması gerekir.*

ACIST RXi Mini:

- *Aort ve Distal basınçları hemodinami sistemi FFR yazılımıyla eşitleyin.*
 - *Eşitlemenin ardından, hemodinami sistemindeki Aort ve Distal dalga formlarının üst üste binmiş olması ve görüntülenen Pd/Pa değerinin 1,00'da sabitlenmiş olması gerekir.*
8. Navvus II Mikrokateter sensörünü inceleme altındaki lezyondan ilerletin.

BASINÇ PERFORMANS ÖZELLİKLERİ

Çalışma basıncı	-30 ila 300 mmHg
Sıfır noktası sapması	Bir saat üzerinde ≤ 7 mmHg
Toplam doğruluk	3 mmHg veya okunan değer'in %3'ü

ACIST Navvus® II Mikrokateter Sınırlı Garantis

ACIST Medical Systems, Inc. ("ACIST"), NAVVUS II intravasküler basınç algılama mikrokateterinin ("Ürün") tasarımı ve üretiminde makul özenin gösterilmiş olduğunu garanti eder. Ancak Ürünün taşınması, depolanması, temizlenmesi ve sterilizasyonunun yanı sıra teşhis, tedavi, cerrahi prosedürler ve ACIST'in kontrolü dışında kalan diğer konular dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak üzere hastayla ilgili faktörler Ürün ve/veya ürünün kullanımından elde edilen sonuçları etkileyebilir. Dolayısıyla işbu garanti uyarınca ACIST'in yükümlülüğü Ürünün tamir edilmesi veya değiştirilmesiyle sınırlıdır. ACIST, Ürünün kullanımından kaynaklanan doğrudan, arızı veya dolaylı kayıplardan, hasarlardan ya da doğrudan veya dolaylı masraflardan sorumlu tutulamaz. ACIST, Ürünle ilgili olarak bunların dışında ve ilave bir yükümlülük veya sorumluluk üstlenmez, bunları üstlenmesi için başka birine yetki vermez.

Ürün, bir hekim tarafından kullanılmak üzere üretilmiştir. Ürünü kullanmadan önce ürünle birlikte verilen kullanım talimatlarının yanı sıra ilgili uyarılar ve olası komplikasyonların da okunması önem arz eder.

Bu garanti, kanun gereği ya da diğer şekillerde açıkça ya da ima yoluyla, ticari elverişlilik veya belli bir amaca uygunluğa dair tüm zımni garantiler dahil ancak bunlarla sınırlı olmamak şartıyla, işbu belirtilmemiş diğer tüm garantileri hariç tutarak onların yerine geçer. Ürün tek kullanımlık bir ürün olarak tasarlanmıştır ve ACIST yeniden kullanılmış, yeniden işlenmiş veya yeniden sterilize edilmiş

ürünlerle ilgili hiçbir sorumluluk kabul etmediği gibi bu tür bir yeniden kullanım, işleme veya sterilizasyon yapılmış ürünlere dair hiçbir şekilde garanti vermez.

YALNIZCA ACIST RXi SİSTEMİ: ÇALIŞMA TASARIMI BİLGİLERİ

RXi Sistemi ve Navvus Kateterine yönelik prospektif, gözlemsel, çok merkezli bir çalışma yürütülmüştür. Çalışmanın birincil amaçları Navvus kateteri ve St. Jude PressureWire™ Sistemi (St. Jude Sistemi) arasındaki FFR ölçümlerindeki ilişkiyi ve ikincil olarak, St. Jude Sistemi kullanılarak geçerli bir FFR ölçümünün alındığı durumlarda Navvus Kateteri tarafından geçerli FFR ölçümü olarak tanımlanan cihaz başarısı oranını değerlendirmek olmuştur. Çalışmada, kontrol işlevi gören gönüllülerde Navvus Kateter ve St. Jude Sisteminden alınan eşleştirilmiş ölçümleri kullanılmıştır. Basınç ölçümleri intraoperatif olarak değerlendirilmiştir; gönüllüler, hastaneden taburcu olana kadar güvenlik olayları için değerlendirilmiştir.

Gönüllü Kaydı

Çalışmaya üç merkez katılmış ve 58 gönüllü kaydolmuştur. FFR için endike olan ve referans damar çapı $\geq 2,5$ mm olan tek veya çok damarlı koroner arter hastalığı bulunan hastalar çalışma için uygun bulunmuştur.

Ortalama gönüllü 65 yaşında erkek idi (%80) ve yaş aralığı 42 ila 86 şeklindeydi. Gönüllülerin çoğunda dislipidemi (%86), hipertansiyon (%74) ve anjin (%64) geçmişi bulunuyordu.

Çalışma prosedürleri femoral (%32) veya radyal (%68) arter aracılığıyla gerçekleştirildi. Referans damar çapları, çap stenoz yüzdesi %40 – 90 arasında (ortalama $57,2 \pm 10,0$) olacak şekilde 2,5 ve 5,5 mm (ortalama $3,2 \pm 0,6$ mm) arasında değişiyordu.

Klinik Araştırmanın Sonuçları

- Navvus Kateter, St. Jude Sisteminin geçerli FFR ölçümleri yapabildiği tüm lezyonlarda geçerli FFR ölçümü yapma konusunda %100 başarılı olmuştur.
- Bland-Altman analiziyle belirlenen genel sapma değeri -0,01 olmuştur.
- Bland-Altman analizi kullanıldığında gözlemlenen %95 kabul edilme sınırı -0,13 ila 0,10 şeklinde olmuştur.
- Lineeriteye yönelik Kolmogorov-Smirnov testi 0,72 değerinde kümülatif p-değeri göstermiş ve $>0,1$ olma şeklindeki başarı kriterini karşılamıştır.
- Passing-Bablok lineer regresyon ile belirlenen ve Navvus Kateter ile St. Jude Sistemi kullanılarak yapılan FFR ölçümleri arasındaki keşifim, -0,15 ila 0,19'lük %95 güven aralığı olduğunu göstermiş ve 0 değerini içeren interval başarı kriterini karşılamıştır.
- Passing-Bablok lineer regresyon ile belirlenen ve RXi Sistemi ile St. Jude Sistemi kullanılarak yapılan FFR ölçümleri arasındaki eğim, 0,76 ila 1,17'lik %95 güven aralığı olduğunu göstermiş ve 1 değerini içeren interval başarı kriterini karşılamıştır.
- Standart olarak ilk ölçülen St. Jude FFR ölçümünün kullanılmasıyla hem Navvus Kateteri ile ölçülen FFR hem de son St. Jude FFR'si için oluşturulan Alıcı Operatör Eğrileri, eğri altında çok benzer alanlar göstermiştir (sırasıyla %87,4 ve %88,1).
- RXi Sistemi, hem ortalama sapma (RXi Sistemi için $0,02 \pm 0,02$ ve St. Jude Sistemi için $0,06 \pm 0,12$) hem de klinik olarak ilgili sapma (%13 ve %33 meydana gelme oranı) için St. Jude Sistemi ile karşılaştırıldığında istatistiksel olarak oldukça düşük sapma oranı göstermiştir.

Klinik çalışma ayrıca oldukça iyi bir güvenlik profili sergilemiştir. Beş gönüllü hastanede yatarken ciddi advers olaylar meydana gelmiştir, ancak RXi Sistemi veya Navvus Kateter ile ilişkili ciddi advers olay bildirilmemiştir. Benzer şekilde, bildirilen 17 advers olayın hiçbiri cihazla ilişkili olmamıştır. Hematom, hafif hemoraj, yükselmiş kardiyak enzimler, bulantı, vazovagal reaksiyon, baş ağrısı, hipokalemi, geçici ritim bozuklukları ve hırıltı dahil olmak üzere 17 advers olayın on bir tanesi prosedürle ilişkili olmuştur. Tüm advers olaylar hafif ila orta dereceli olmuştur.

Tescilli Bilgi Uyarısı

Bu belgede ACIST Medical Systems, Inc. şirketi tarafından tescillenmiş bilgiler yer almaktadır. Tüm hakları saklıdır.

İnternet sitesi (dünya çapında): acist.com

Patentler: acist.com/patents

Bu belgenin hiçbir kısmı elektronik, mekanik, fotografik olarak veya başka şekillerde çoğaltılamaz, yayınlanamaz, işlenemez veya kaydedilemez ya da ACIST Medical Systems, Inc. şirketinden alınmış yazılı izin olmadan herhangi bir üçüncü tarafa verilemez.

© 2019 ACIST Medical Systems, Inc. Tüm hakları saklıdır.

Bu kılavuzda yer alan yazılı ve grafik şeklindeki ürün açıklamaları, kılavuzun basılmasından itibaren geçerlidir. ACIST Medical Systems, Inc. teknik özellikleri ve tasarımları önceden bildirim yapmaksızın değiştirme hakkını saklı tutar.

ACIST, Navvus ve ACIST RXi, ACIST Medical Systems, Inc. şirketinin tescilli ticari markalarıdır. RXi Mini, ACIST Medical Systems, Inc. şirketinin ticari markasıdır.



ACIST Medical Systems, Inc.
7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344 USA

Technical Services

Tel: (USA): +1 888.670.7701 or 952.941.3507
Fax: +1 952.253.4524
customer.support@acistmedical.com



ACIST Europe BV
Argonstraat 3
6422PH Heerlen
The Netherlands

Technical Services

Tel: +31 (0) 45 750 7000
Fax: +31 (0) 45 750 7010
acistservice@bracco.com

Australia:

Bracco Pty, Ltd
PO Box 19
Roseville, NSW 2069
Australia
Tel: 02 9415 8950

Asia:

ACIST Shanghai Trading Co. Ltd.
Room 108
No. 688 West Nan Jing Road
Jing'An District
Shanghai, China 200041

Technical Services:
+ 86 21 5385 1515
Email: customer.supportAP@acistmedical.com

