

ACIST **RXi**[®]
ACIST **Nawvus**[®]



Sistema FFR a scambio
rapido e microcatetere

GUIDA rapida

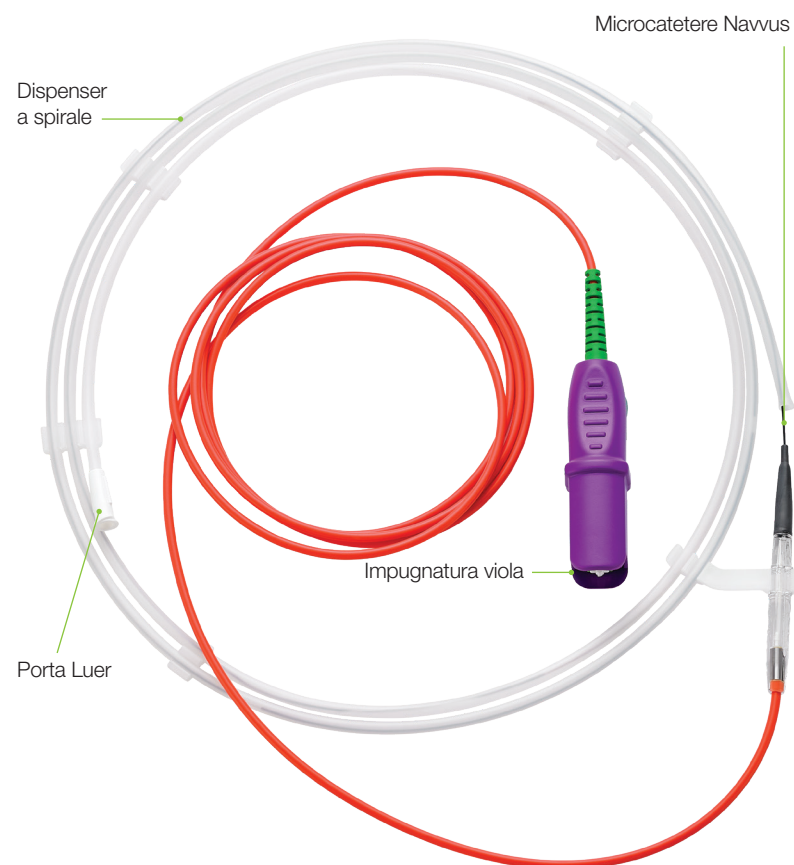
Conosci il tuo Sistema ACIST RXi®

ACIST RXi®

Sistema FFR a scambio rapido

Il sistema ACIST RXi con microcatetere a scambio rapido ultrasottile ACIST Navvus® offre la possibilità di valutare la FFR in modo semplice e rapido utilizzando un qualsiasi filo guida da 0,014".

Microcatetere Navvus



Aree funzionali dello schermo a sfioramento

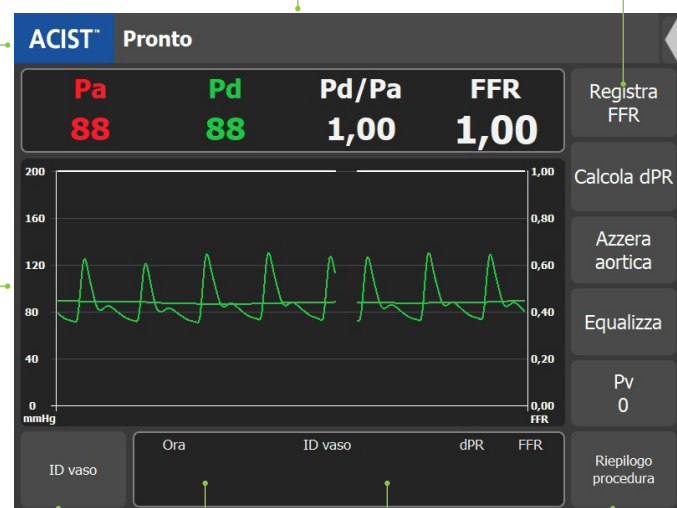
L'area **Visualizzazione del segnale** mostra i dati del segnale in tempo reale durante la registrazione.

Il pulsante con il **logo ACIST** viene utilizzato per visualizzare le principali opzioni del menu.

L'area **Messaggi di stato** fornisce istruzioni per l'utilizzatore e informazioni sullo stato del sistema.

Il pulsante **Calcola dPR** viene utilizzato per avviare il calcolo del dPR*

Il pulsante **Registra** viene utilizzato per avviare la registrazione FFR.



Il pulsante **Nuovo vaso** viene utilizzato per dichiarare che viene misurato un nuovo vaso.

Quest'area visualizza il valore minimo delle ultime tre registrazioni FFR.

Il campo **ID vaso** viene utilizzato per selezionare il nome di un vaso da un elenco pop-up che include 18 nomi predefiniti di vasi o per inserire un ID vaso personalizzato.

Il pulsante **Riepilogo procedura** viene utilizzato per visualizzare il riepilogo della procedura.

Il pulsante **Pv** viene utilizzato per inserire il valore di Pv. Il valore predefinito è zero.

Il pulsante **Equalizza** viene utilizzato per equalizzare il sensore di pressione alla pressione aortica.

Il pulsante **Azzerataortica** viene utilizzato per azzerare la pressione aortica.

Sistema plug-and-play RXi Configurazione e utilizzo

Fase 1

Accendere la console



Fase 2

Premere il pulsante Azzerataortica

NOTA: questa fase viene eseguita solo una volta se il sistema è impostato in modalità Fisso all'installazione iniziale, a meno che il sistema non venga spostato in un'altra stanza.

In modalità Mobile, il sistema RXi è configurato come dispositivo mobile, il che significa che viene spostato da una stanza all'altra. Quando è utilizzato in questo modo, la pressione aortica sul sistema RXi deve essere azzerata all'inizio di ogni procedura su un paziente.



Pulsante Azzerataortica

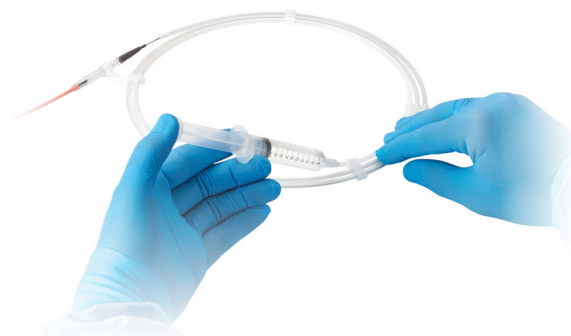
*Fasi di calcolo del dPR mostrate a pagina 12

Fase 3

Utilizzando una tecnica sterile, aprire il microcatetere Navvus assicurandosi di mantenere la condizione sterile.

**Fase 5**

Sciacquare accuratamente il microcatetere Navvus con una soluzione sterile anticoagulante.

**Fase 4**

Collegare il gruppo del microcatetere Navvus con impugnatura viola alla console del sistema RXi.

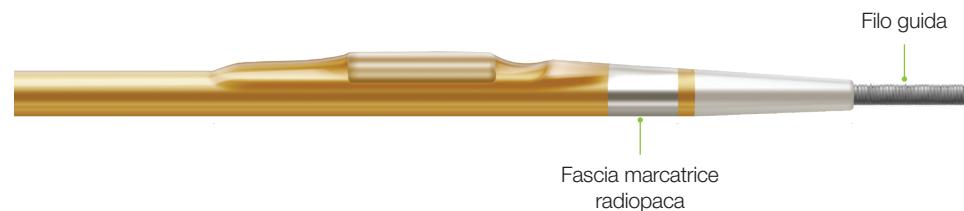
La spia dell'indicatore di stato del microcatetere è verde quando il gruppo dell'impugnatura è completamente inserito.

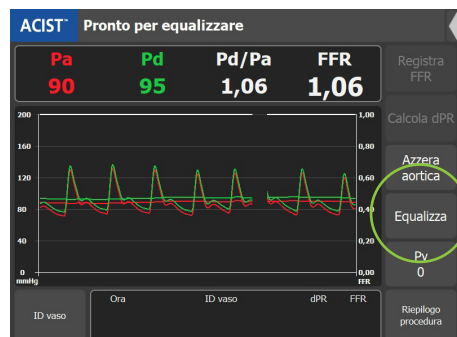


NOTA: verificare che venga visualizzato il messaggio di stato sulla console RXi: "Pronto per equalizzare"

**Fase 6**

Far avanzare il microcatetere Navvus sopra il filo guida e posizionare la fascia marcatrice radiopaca a 3 mm oltre la punta del catetere guida, quindi sciacquare il catetere guida con soluzione fisiologica.



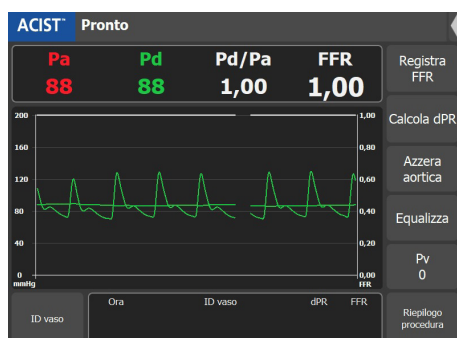


Fase 7

Premere il pulsante **EQUALIZZA**.

- Il valore Pd/Pa deve essere stabile su 1,00 dopo l'equalizzazione.

*Se è necessario il **Calcolo del dPR**, andare a pagina 12*

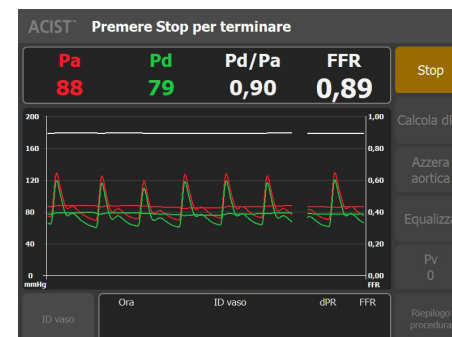


Fase 8

Far avanzare il microcatetere Navvus fino a quando la fascia marcatrice sulla punta distale si trova a 1-2 cm in posizione distale rispetto alla lesione in corso di valutazione.

*NOTA: quando si esegue una valutazione Pd/Pa a riposo, il valore Pd/Pa a riposo in tempo reale è disponibile nella schermata principale (come mostrato sopra). Se si desidera una registrazione del valore Pd/Pa a riposo, premere **Registra** e il valore FFR rappresenta il Pd/Pa a riposo.*

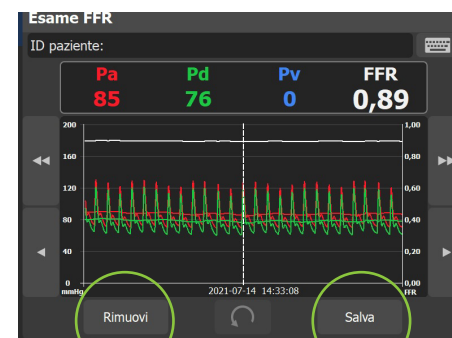
- Somministrare adenosina (o un altro vasodilatatore) e premere il pulsante **REGISTRA**.



Fase 9

Premere il pulsante **STOP** in qualsiasi momento entro il tempo massimo di registrazione di 10 minuti.

- Verrà visualizzata automaticamente la schermata Esame FFR.



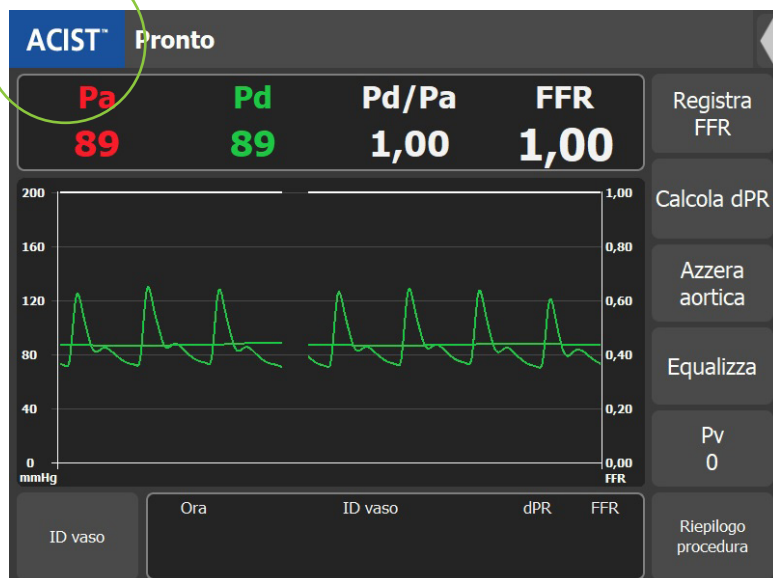
Fase 10

Esaminare le informazioni sullo schermo e utilizzare le frecce di scorrimento per spostare l'immagine, se lo si desidera.

Premere il pulsante **SALVA** o **RIMUOVI**.

- Il pulsante **SALVA** memorizza il valore FFR e il valore FFR registrato viene visualizzato nell'area di visualizzazione dell'ID vaso.
- Il pulsante **RIMUOVI** elimina definitivamente la registrazione dopo averne confermato la selezione.

Opzioni di impostazione della console utilizzate di frequente

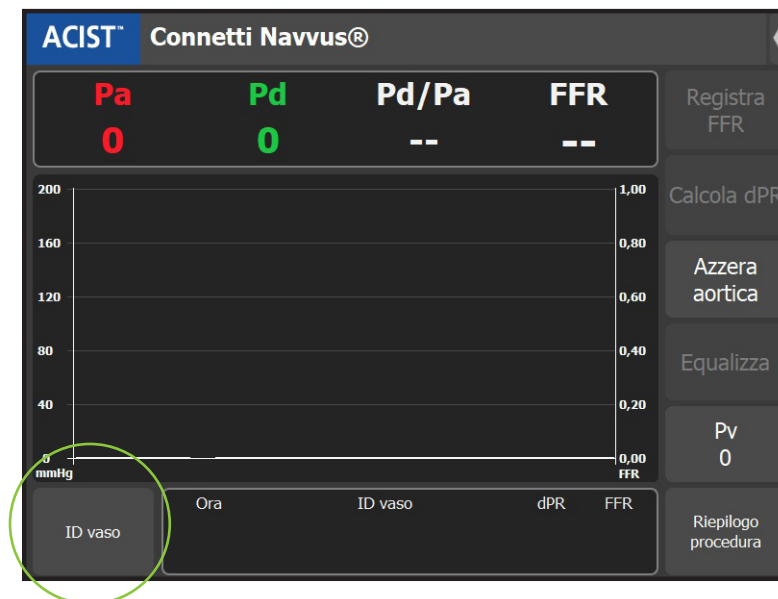


System Information
System Settings
Waveform Settings
Patient ID

ID paziente

Premere **ACIST** nel riquadro blu della schermata principale per visualizzare la schermata del menu.

Immettere l'identificazione del paziente selezionando **ID PAZIENTE** e utilizzando la tastiera pop-up.



Selezione dell'ID vaso

La finestra pop-up ID vaso visualizza 18 nomi di vasi predefiniti. Presenta anche una tastiera pop-up per inserire gli ID personalizzati dei vasi, come illustrato sotto:

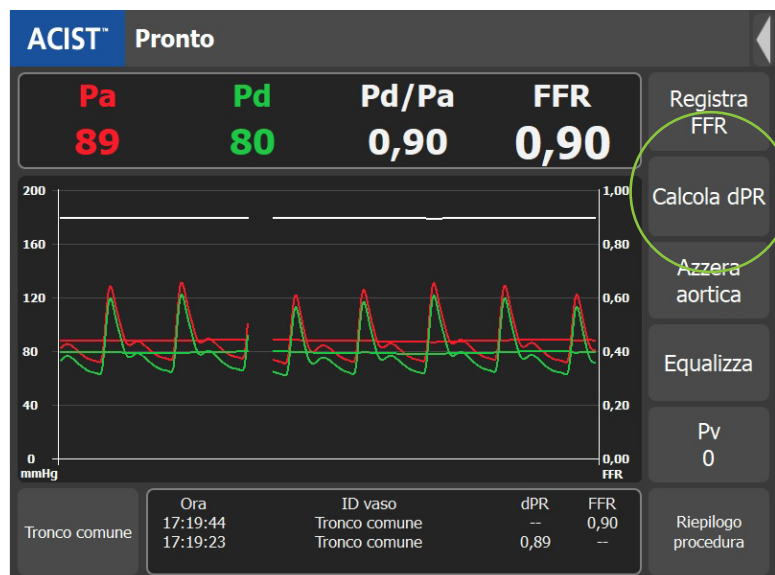


Selezionare un ID vaso dall'elenco di nomi visualizzato oppure selezionare l'icona della tastiera e immettere un nome ID vaso per Vaso1.

Per registrare un altro vaso, riequalizzare i segnali (se necessario), selezionare/creare un nuovo ID vaso.

Sul sistema è possibile salvare fino a 10 procedure.

Flusso di lavoro dPR

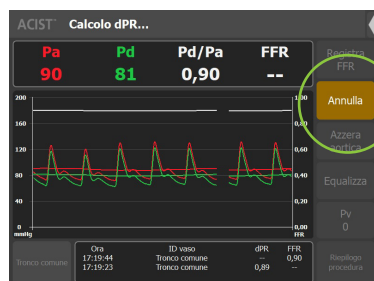


Fase 1

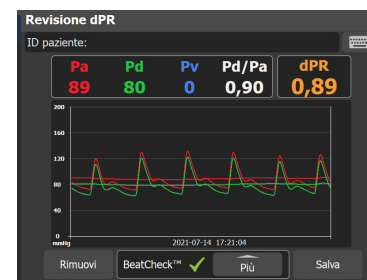
L'azzeramento e l'equalizzazione devono essere eseguiti prima del calcolo del dPR.

Una volta posizionato Navvus distale alla lesione, è sufficiente premere il pulsante **CALCOLA dPR** per iniziare la misurazione.

- Il dPR sarà calcolato sui successivi 5 battiti cardiaci consecutivi.



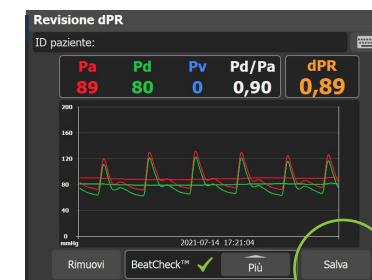
- Se necessario, il calcolo del dPR può essere annullato in qualsiasi momento.



Fase 2

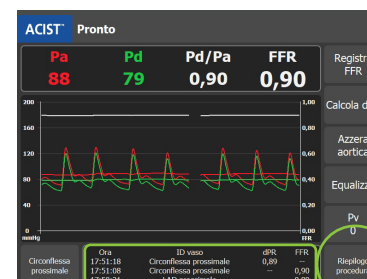
La schermata Revisione mostrerà il valore dPR e le forme d'onda della pressione per la valutazione (insieme ai valori Pd, Pa, Pv* e Pd/Pa).

*L'immissione della pressione venosa è specifica per la registrazione FFR. Il valore Pv non ha effetto sul valore dPR.



Fase 3

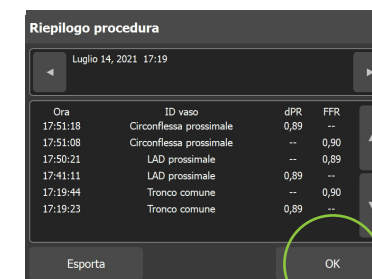
Premendo **SALVA** la forma d'onda, il valore dPR e altre informazioni sulla valutazione vengono memorizzati nel riepilogo della procedura.



Fase 4

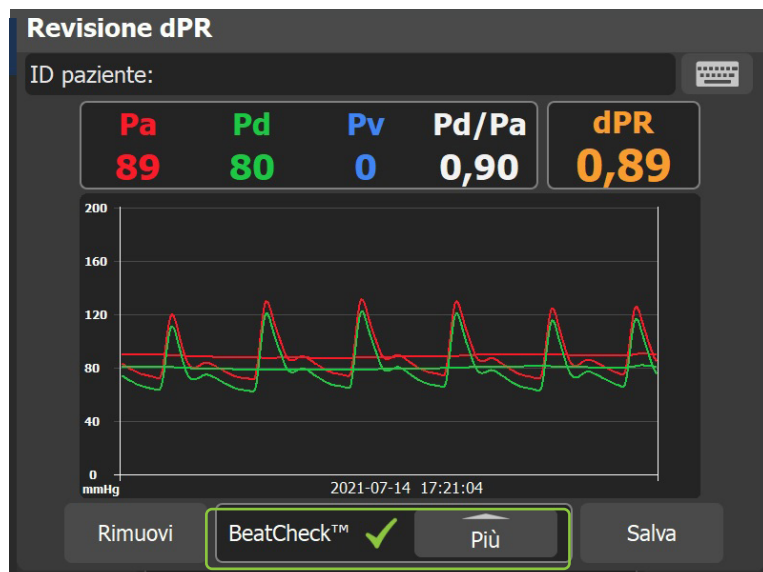
Premendo il pulsante **RIEPILOGO PROCEDURA** vengono mostrati tutti i valori dPR e FFR ottenuti durante la procedura.

- Le precedenti tre misurazioni dPR e FFR verranno mostrate in ordine cronologico dall'alto verso il basso nella schermata principale.

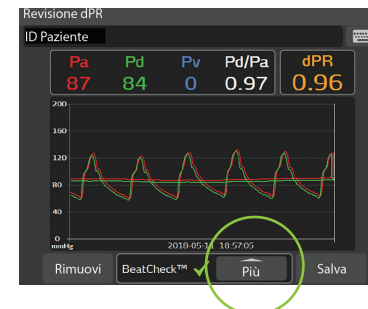


Fase 5

Premendo **OK** si esce da questa schermata.

BeatCheck™

BeatCheck™ è un algoritmo di monitoraggio della qualità del segnale per identificare i ritmi ectopici che possono influire sulla misurazione dPR.

**Fase 1**

Se vengono identificati ritmi ectopici, verrà visualizzato un allarme di avvertenza generale per informare l'utente.

Premendo il pulsante **PIÙ** si ottengono ulteriori informazioni.

- Vedere pagina 19 per informazioni dettagliate sul messaggio BeatCheck.

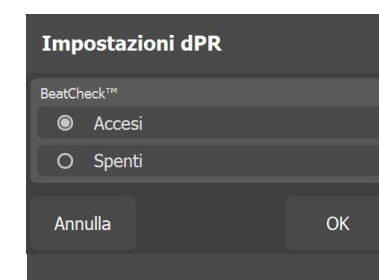
**Fase 3**

Se si preferisce, dPR BeatCheck può essere disattivato premendo il menu **ACIST > IMPOSTAZIONI FORMA D'ONDA > IMPOSTAZIONI dPR**.

**Fase 2**

Questa schermata identificherà il parametro BeatCheck che è stato contrassegnato come irregolare.

Premendo il pulsante **MENO** si esce da questa schermata.

**Fase 4**

Per disattivare BeatCheck, premere il pulsante **SPENTO** quindi premere **OK**.

Messaggi ed errori per la Risoluzione dei problemi

Spia luminosa (nessun messaggio di errore)

Dopo aver collegato il microcatetere Navvus®, la spia luminosa segue la sequenza corretta dal colore blu al **verde** durante l'autodiagnosi del sistema? In caso negativo:

Probabili cause	Azioni correttive
L'assenza della spia luminosa blu iniziale, ovvero la spia luminosa blu persistente o blu intermittente, può segnalare un problema con i componenti elettrici della console.	• Rimuovere e reinserire il microcatetere Navvus per garantire il corretto posizionamento del catetere.

Il sistema ha rilevato un problema con il sensore di pressione

Probabili cause	Azioni correttive
L'interfaccia della console è bloccata e non accetta più i comandi a sfioramento.	• Spegner e riaccendere (su base settimanale). La sequenza di avvio della console richiede circa 30 secondi. • Quando il sistema è completamente operativo, reinserire il catetere.
Può verificarsi un malfunzionamento del catetere quando questo non è posizionato correttamente o non è completamente inserito nell'alloggiamento della console.	• Scollegare e reinserire saldamente il catetere, assicurando il pieno contatto con i componenti elettrici e la fibra ottica.
Il sensore era pressurizzato quando il microcatetere Navvus è stato collegato. • Ciò può accadere perché il catetere è stato tenuto in mano (invece dovrebbe rimanere disteso), è stato lavato con soluzione fisiologica mentre veniva collegato alla console oppure era già stato inserito nel paziente.	• Rimuovere il microcatetere Navvus dal corpo o interrompere il lavaggio durante il collegamento del catetere. • Collegare il microcatetere Navvus alla console prima di lavare la spirale. • La punta del catetere deve trovarsi fuori dal paziente quando si inserisce l'impugnatura del catetere nella console del sistema.
Il materiale estraneo o i detriti, inclusi i liquidi (soluzione fisiologica, fluidi corporei), possono interrompere il segnale della fibra ottica e causare errori del catetere.	• Se si sospetta una contaminazione, utilizzare lo strumento per la pulizia della fibra ottica (con il supporto della porta PIM) o restituire la console all'ACIST per assistenza.

Nota: quando si maneggia il microcatetere Navvus, assicurarsi che il raccordo rimanga pulito e asciutto. Se il raccordo è contaminato da liquido, sostituire il catetere. Non tentare di collegare il catetere alla console dopo la contaminazione.

AVVERTENZA! Rilevato malfunzionamento del catetere

Interrompere immediatamente la procedura e sostituire il catetere con uno nuovo.

Probabili cause	Azioni correttive
Il sistema RXi esegue un'autodiagnostica quando il catetere è collegato alla console per garantire il corretto funzionamento del catetere prima del suo utilizzo nel paziente. Malfunzionamento del microcatetere Navvus.	• Sostituire il microcatetere Navvus con un nuovo catetere. • Se il messaggio di avvertenza persiste dopo aver sostituito il microcatetere Navvus, restituire la console e il catetere/i sospetto/i all'ACIST per indagini. • Errori ricorrenti possono indicare che il meccanismo in fibra ottica nell'alloggiamento della porta del catetere non funziona correttamente. Restituire la console ad ACIST per indagini.

IMPORTANTE: i codici di errore e l'autodiagnostica sono necessari per garantire il corretto funzionamento del microcatetere Navvus durante la procedura. Quando la risoluzione dei problemi non riesce, la console e/o i cateteri devono essere restituiti ad ACIST MEDICAL SYSTEMS per indagini.

Messaggio di stato: "Collegare il cavo della pressione aortica"

Probabili cause	Azioni correttive
Problema di connessione del cavo RXi alla console RXi.	• Assicurarsi che il cavo della pressione aortica sia collegato saldamente alla console RXi; manicotto grigio al connettore grigio.
Problema di connessione del cavo RXi al tram del sistema di monitoraggio emodinamico.	• Assicurarsi che il cavo per la pressione aortica sia collegato saldamente al tram del sistema.

Messaggio di stato: "Collegare il sensore di pressione"

Probabili cause	Azioni correttive
Indica che il microcatetere Navvus non è collegato correttamente.	• Connettere il microcatetere Navvus e continuare.

Messaggi ed errori per la Risoluzione dei problemi

Il pulsante di equalizzazione è disattivato

Probabili cause	Azioni correttive
Non sono presenti pressioni Pa e/o Pd.	- Controllare entrambe le estremità dei collegamenti dei cavi per assicurarsi che i collegamenti siano ben saldi. - Assicurarsi che il cavo Pa sia collegato saldamente al connettore Pa; passacavo grigio al connettore grigio. - Assicurarsi che il cavo Pd sia collegato saldamente al connettore Pd; passacavo nero al connettore nero. - Ruotare delicatamente il collare in senso orario per bloccare il cavo e garantire una connessione sicura alla console RXi.

Collegamenti dei cavi Pa e Pd

Probabili cause	Azioni correttive
Non sono presenti pressioni Pa e/o Pd.	- Controllare entrambe le estremità dei collegamenti dei cavi per assicurarsi che i collegamenti siano ben saldi. - Assicurarsi che il cavo Pa sia collegato saldamente al connettore Pa; passacavo grigio al connettore grigio. - Assicurarsi che il cavo Pd sia collegato saldamente al connettore Pd; passacavo nero al connettore nero. - Ruotare delicatamente il collare in senso orario per bloccarlo e garantire una salda connessione alla console RXi.

Messaggi dPR BeatCheck™

BeatCheck™ ha rilevato i seguenti problemi di qualità del segnale:

Quando viene attivato, BeatCheck esegue controlli sulla qualità del segnale per i calcoli delle registrazioni dPR. Visualizzare i messaggi BeatCheck premendo **PIÙ** su una schermata Revisione dPR. Il titolo della schermata di qualsiasi problema di qualità del segnale BeatCheck è:

Messaggio		Azioni correttive
Nessun problema rilevato.	✓	Non sono stati rilevati problemi di qualità del segnale.
Segnale aortico fuori range. Controllare lo zero o lo smorzamento del segnale.	⚠	- Il segnale aortico è troppo alto, troppo basso o la pressione del polso è troppo bassa. - Controllare lo zero aortico per assicurarsi che il segnale sia correttamente azzerato. - Verificare che il segnale aortico non sia smorzato.
Segnale distale fuori range. Controllare l'equalizzazione o lo smorzamento del segnale.	⚠	- La pressione distale è troppo alta, troppo bassa o la pressione del polso è troppo bassa. - Verificare che i segnali siano stati equalizzati correttamente. - Verificare che il segnale distale non sia stato smorzato.
Segnale distale maggiore di quello aortico. Controllare l'equalizzazione o lo smorzamento del segnale.	⚠	- La pressione distale è maggiore delle pressioni aortiche. - Verificare che il segnale sia stato equalizzato correttamente o che sia presente un potenziale smorzamento (probabile con la pressione aortica).
Frequenza cardiaca troppo veloce o troppo lenta.	⚠	La frequenza cardiaca del paziente è troppo veloce o troppo lenta.
Frequenza cardiaca incoerente.	⚠	- Il sistema verifica la coerenza della frequenza cardiaca di tutti i battiti utilizzati nel calcolo del dPR. Questo messaggio indica che uno o più battiti hanno una durata significativamente diversa (probabilmente a causa di un battito aritmico). - Ritentare la registrazione.

Prima dell'uso, consultare le Istruzioni per l'uso, reperibili all'interno della confezione del prodotto (se disponibili) o su acist.com per informazioni più dettagliate sull'uso sicuro del dispositivo.

Indicazioni per l'uso: il sistema ACIST RXi® e 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® e Navvus® II è destinato all'uso con l'intera famiglia di sistemi ACIST RXi®.

Controindicazioni: il catetere ACIST Navvus® è controindicato per l'uso nei vasi cerebrali.

Informazioni importanti sulla sicurezza: il sistema RXi deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione di professionisti sanitari con adeguata formazione ed esperienza nel funzionamento del sistema RXi e delle procedure e tecniche angiografiche. Inoltre, le persone che utilizzano questo dispositivo devono essere attente al funzionamento del sistema quando è collegato al catetere del paziente. La diligenza da parte dell'utilizzatore è un requisito fondamentale per la sicurezza globale del dispositivo. Il sistema RXi non è destinato all'uso come sistema di monitoraggio della pressione sanguigna. Non utilizzare per il monitoraggio della pressione sanguigna. L'RXi Mini non è progettato per essere utilizzato con apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza.

Prima dell'uso e quando possibile durante la procedura, ispezionare attentamente il catetere Navvus per controllare che non ci siano piegature e altri danni. Non usare un catetere piegato o danneggiato in quanto possono verificarsi danni ai vasi e/o impossibilità di fare avanzare o ritirare il catetere. Quando si inserisce il catetere Navvus lungo il filo guida, assicurarsi che il filo guida e il catetere Navvus si muovano liberamente all'interno della parete vasale.

In caso contrario il vaso potrebbe essere danneggiato. Il catetere Navvus non è progettato per essere torto.

Non torcere eccessivamente il catetere. Non fare avanzare o ritirare il catetere Navvus se si avverte resistenza, ma determinarne la causa mediante fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di una resistenza può causare la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o perforazione del vaso. Non usare il prodotto in ambienti con apparecchiature per risonanza magnetica (RM).

Per evitare misurazioni imprecise della pressione arteriosa, è sconsigliato l'uso di cateteri guida superiori a 8F o dotati di fori laterali. Il catetere Navvus non è compatibile con cateteri guida da 4F. Non effettuare iniezioni di liquidi ad alta pressione (>600 psi) mentre la punta del catetere Navvus si trova all'interno del catetere guida.

Le potenziali complicanze che si possono riscontrare durante tutte le procedure di emodinamica includono, ma non sono limitate a: 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.



ACIST Medical Systems, Inc.

7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344
Stati Uniti

acist.com

Tel: +1 888.670.7701
customer.support@acist.com



ACIST Europe B.V.

Argonstraat 3
6422 PH Heerlen
Paesi Bassi

Tel: +31 45 750 7000

ACIST dPR è disponibile in mercati selezionati.

ACIST, ACIST RXi e Navvus sono marchi di ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc. si riserva il diritto di modificare le specifiche e le funzioni descritte nel presente documento o di interrompere la fabbricazione del prodotto descritto in qualsiasi momento senza alcun preavviso od obbligo.

Contattare un rappresentante autorizzato ACIST Medical Systems per informazioni più aggiornate.

Conforme ad ANSI/AAMI STD ES60601-1, IEC STDS 60601-2-18 e 60601-2-37.
Certificato CSA STD C22.2 N. 60601-1.

