



## SCHEDA TECNICA

### MICROCATETERE NAVVUS II

CODICE BRACCO = C16675

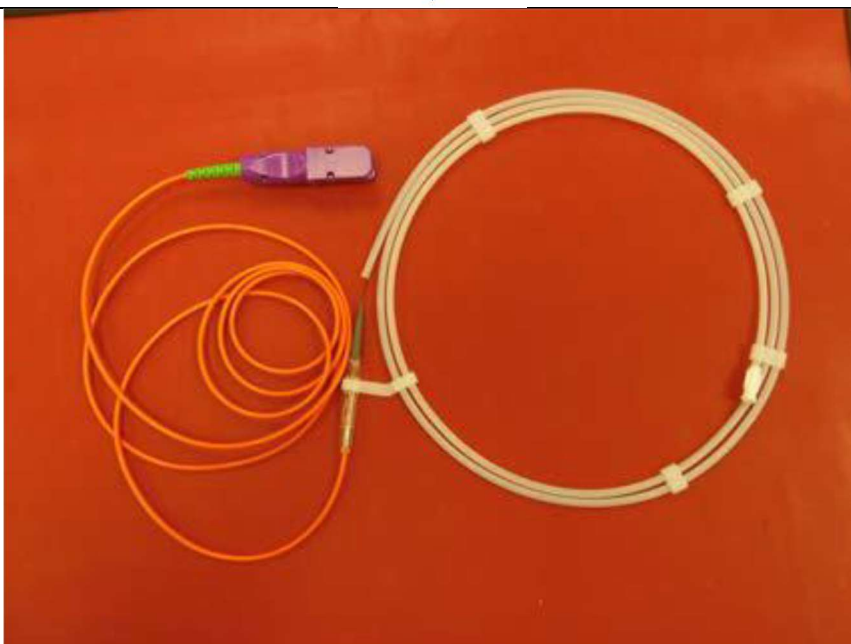


**REF** 016675

**CND** = C019004  
**N. REPERTORIO** =  
 1974018/R  
**UDI** = NA



LATEX FREE



**Produttore:** ACIST  
 Medical Systems Inc.;  
 7905 Fuller Road, Eden  
 Prairie, MN 55344 USA

**Distributore esclusivo  
 per l'Italia:** Bracco  
 Imaging Italia srl



**Descrizione:** Il microcatetere monouso e sterile Navvus II™ è progettato per essere utilizzato con il sistema ACIST RXi™. Il catetere è di tipo Rapid Exchange a singolo lume e idoneo all'utilizzo con fili guida standard da 0,014" all'interno del sistema vascolare arterioso. Il sensore di pressione sfrutta la tecnologia di rilevamento pressorio di tipo ottico. Il segnale derivato dal sensore di pressione viene elaborato dal monitor di sistema che consente la visualizzazione del valore di FFR (Fractional Flow Reserve), il valore minimo di FFR, la pressione aortica e la pressione distale in tempo reale.

Il microcatetere ha una lunghezza totale di 335 cm ed una lunghezza utile di 150 cm con un profilo di 2,4 F nella sua parte prossimale che consente l'utilizzo di cateteri guida da 5 ad 8 F. La parte distale del microcatetere è dotata di porzione monorail (Rx) da 26 cm. Il suo profilo è di tipo ellittico < 2F e nella parte ove è presente il sensore ottico ha un profilo pari a 2,7 F. Il sensore ottico è posizionato in prossimità della punta distale (a circa 5,5 mm). La parte distale del microcatetere viene evidenziata da un marker radiopaco a 2,5 mm dalla punta; tale marker risulta utile per il posizionamento del microcatetere durante la fase di rilevazione pressoria. Il microcatetere Navvus II™ può essere utilizzato sia nei vasi coronarici sia nei vasi periferici. Il microcatetere può essere utilizzato in vasi tortuosi

e nei rami collaterali di vasi principali. La flessibilità e la capacità di spinta del microcatetere consentono di approcciare questi tipi di anatomie. Le dimensioni del microcatetere non influenzano le rilevazioni pressorie ed il gradiente da esso generato è irrilevante.

**Destinazione d'uso del sistema** Il microcatetere Navvus II™, facente parte del sistema ACIST RXi, è destinato all'ottenimento di misurazioni pressorie intravascolari da utilizzarsi nella diagnosi e nel trattamento delle malattie delle arterie coronariche e periferiche.

**Durata d'uso:** Monouso

**Imballo:** Confezione: Ogni confezione contiene n. 5 microcateteri. Confezionamento Primario: Confezione sterile in Tyvek e Nylon Confezionamento secondario: Cartone

**Sterilizzazione:** Ossido di Etilene

**Controlli di Qualità sui Componenti e Prodotti Finiti:** Il dispositivo soddisfa i requisiti principali ed è conforme ai relativi paragrafi degli standard CE armonizzati applicabili e agli altri documenti normativi (MDD 93/42/CEE e standard riconosciuti applicabili). I dispositivi finiti sono sottoposti a test visivi, dimensionali e fisici, in conformità alle procedure di qualità interne. I prodotti finiti sterili sono sottoposti a test di sterilità, apirogenicità, tossicità chimica, ossido di etilene residuo

**Produzione e Conformità:** Questo dispositivo è prodotto nel rispetto delle "norme di buona fabbricazione". ACIST Medical Systems Inc. mantiene un Sistema di Gestione Qualità in conformità alle norme EN ISO 13485. Il dispositivo è conforme alla direttiva MDD 93/42/CEE e alla sua trasposizione negli ordinamenti nazionali nei paesi europei autorizzati ACIST Medical Systems Inc.

**Classificazione del prodotto:** Questo dispositivo medico rientra nella "Classe IIa" ed è marcato CE in conformità alla direttiva MDD 93/42/CEE

**Smaltimento Rifiuti:** Seguire le leggi specifiche per i rifiuti ospedalieri

**Stoccaggio:** In luogo fresco e asciutto (Temperatura di stoccaggio: -29°/+60°C); evitare l'esposizione diretta alla luce del sole Umidità: 5%-85% in assenza di condensa

**Periodo di validità:** 24 mesi

**Stabilità nel Tempo del Dispositivo:** Ovunque il dispositivo medico sia conservato e trasferito seguendo le indicazioni scritte sulle istruzioni per l'uso, mantiene tutte le sue caratteristiche chimiche, biologiche e fisiche durante tutto il periodo di validità, che è di 24 Mesi dalla data di fabbricazione. La data di scadenza è indicata su ogni singola confezione e imballaggio della scatola

#### Caratteristiche Tecniche Microcatetere ACIST Navvus II

##### Microcatetere monolume a scambio rapido

##### Tecnologia con sensore di pressione in fibra ottica

<b>Lunghezza del microcatetere Complessiva:</b>	335 cm, utile: 150 cm
<b>Lunghezza stelo distale a scambio rapido</b>	26 cm
<b>Range di temperature ambiente di funzionamento</b>	18–30 °C
<b>Precisione lettura pressione</b>	±3% della lettura o ±3 mmHg della lettura nell'intervallo di pressione
<b>Risposta della frequenza</b>	Risposta a 10 Hz entro 3 dBA della risposta a 1 Hz
<b>Range di pressione atmosferica di funzionamento</b>	11–15 psi, 77–106 kPa
<b>Compatibilità</b>	Cateteri guida da 5–8 Fr