

# Scheda Tecnica

## Microcatetere ACIST Navvus™

### Sistema di misurazione della pressione cardiovascolare (CPM)

#### DESTINAZIONE D'USO

Il microcatetere Navvus™, facente parte del sistema CPM, è destinato all'ottenimento di misurazioni pressorie intravascolari da utilizzarsi nella diagnosi e nel trattamento delle malattie delle arterie coronariche e periferiche.

#### DESCRIZIONE DEL SISTEMA

Il sistema viene utilizzato nelle procedure di cateterizzazione arteriosa negli specifici laboratori cardiovascolari per calcolare e visualizzare la riserva di flusso funzionale (FFR – Fractional Flow Reserve). FFR fornisce informazioni supplementari rispetto all'angiografia e fornisce una valutazione della severità della lesione. La misurazione del valore di FFR richiede il monitoraggio simultaneo della pressione sanguigna prossimale e distale rispetto alla lesione. Il sistema richiede l'utilizzo di un catetere monouso dotato di un sensore di pressione per l'acquisizione della pressione distale. La pressione prossimale è invece rilevata attraverso il catetere guida e monitorata dall'apparecchiatura RXi™ e visualizzata sul monitor emodinamico posizionato nella sala angiografica.

Il sistema CPM è composto da:

- Monitor RXi™  
Monitor di sistema che visualizza la pressione sanguigna e calcola il valore di FFR
- Microcatetere Navvus™  
Catetere monouso e sterile di tipo Rx dotato di sensore ottico di pressione distale

#### MICROCATETERE NAVVUS™

Il microcatetere monouso e sterile Navvus™ è progettato per essere utilizzato con il monitor 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, 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 (0,020" x 0,025") e nella parte ove è presente il sensore ottico ha un profilo pari a 2,7 F (0.036" x 0.027"). 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™ 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.

#### **CARATTERISTICHE DISTINTIVE E DI UNICITA'**

Il sistema di rilevazione pressorio Acist RXi™ ed il microcatetere Navvus™ presentano le seguenti specificità:

- Sensore di pressione di tipo ottico

Il sistema è dotato di tecnologia ad interferometria ottica che trasforma il segnale ottico rilevato dal sensore posizionato nella parte distale del microcatetere e trasferito nello strumento tramite fibre ottiche in un segnale di tipo elettrico e lo rende visibile sul monitor di tipo "touch screen"

- Utilizzare il filo guida di propria scelta

Il microcatetere del tipo Rapid Exchange consente di lavorare con la guida da 0,014" più congeniale a quella particolare anatomia e tipologia di lesione.

- Mantenere il filo guida sempre in posizione

Il microcatetere Navvus™, in quanto catetere Rapid Exchange, consente di mantenere la posizione del filo guida all'interno del vaso sanguigno da studiare per tutta la durata della

procedura senza necessità di doverlo spostare nel caso in cui si rendesse necessario un intervento di angioplastica.

Navvus™ può essere agevolmente condotto lungo un filo guida standard, spinto distalmente e successivamente ritratto senza correre il rischio di non poter più accedere al punto da rilevare e riducendo i rischi per il paziente che si genererebbero con i molteplici passaggi di una guida di pressione.

Si rendono pertanto possibili molteplici misurazioni prima e dopo un intervento di angioplastica coronarica, valutazioni pressorie di malattie plurivasali, valutazioni di molteplici lesioni di un singolo vaso al fine di individuare la significatività funzionale di ciascuna di esse.<sup>①</sup>

Nell'effettuare un'angiografia durante il pull-back del microcatetere si possono identificare e memorizzare esattamente i punti di inizio e di fine della lesione.

- Microcatetere auto-azzerante

Il microcatetere Navvus si azzerava automaticamente nel momento in cui viene collegato al monitor senza necessità di alcuna operazione manuale.

- Azzeramento pressione aortica

Il sistema RXi non richiede l'azzeramento della pressione aortica ad ogni accensione e/o procedura quando montato in modo permanente ed in modalità "fisso".

- Esportazione dati

Il sistema consente l'esportazione dei dati registrati in formato grafico attraverso uscita USB

- Segnale stabile e ripetibile

La tecnologia di tipo ottico consente di ottenere una rilevazione stabile dell'onda pressoria; inoltre la ripetibilità della misurazione effettuata è fattibile e precisa.

Le misurazioni FFR effettuate con questo sistema hanno dimostrato essere sovrapponibili a quelle effettuate con guida di pressione. Le misurazioni effettuate hanno inoltre posto in evidenza che il drift (lo scartamento tra il valore di FFR rilevato all'ostio del vaso da analizzare subito dopo l'equalizzazione e quello rilevato al momento del ritiro del catetere dopo l'analisi) è risultato essere significativamente inferiore per Acist RXi™, dimostrando in tal modo una notevole stabilità di segnale pressorio.<sup>②</sup>

<sup>①</sup>"Real-World Clinical Experience of Fractional Flow Reserve Assessed With a Rapid Exchange Pressure Sensor on a MicroCatheter" Thierry Lefevre<sup>1</sup>, Philippe Guyon<sup>2</sup>, Stephan Fichtlscherer<sup>3</sup>, Thomas Munzel<sup>4</sup>, Volker Schächinger<sup>5</sup>, Azeem Latib<sup>6</sup>, Ramon Lopez Palop<sup>7</sup>

1. ICPS, Massy, France, 2. Centre Cardiologique du Nord, St Denis, France, 3. University Hospital Frankfurt, Frankfurt am Main, Germany, 4. University Medical Center Mainz, Mainz, Germany, 5. Goethe University, Frankfurt, Germany, 6. Ospedale San Raffaele, Milan, Italy, 7. Hospital San Juan de Alicante, Alicante, Alicante

Journal of American College of Cardiology, Vol 64/11/Suppl B, Sept 13-17 2014, TCT Abstracts

<sup>②</sup>"FFR Measurement using a new ultra-thin monorail catheter based system" Menon M.1, Warwick J.2, Webster M.3, Devlin G.1, Wilson R.4

1. Waikato Hospital, Hamilton, New Zealand; 2. ASCOT hospital, Auckland, New Zealand; 3. Auckland Hospital, Auckland, New Zealand; 4. University of Minnesota, Minneapolis, United States

EuroIntervention, EuroPCR Abstracts 2013, May 2013

**Confezionamento e conservazione del microcatetere**

Confezione : Ogni confezione contiene n. 5 microcateteri.

Confezionamento Primario : Confezione sterile in Tyvek e Nylon

Confezionamento secondario : Cartone

Sterilizzazione : Ossido di Etilene

Conservazione : 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

**CODICI PRODOTTO**

Codice Bracco	Descrizione Prodotto	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND	Nr. Repertorio dispositivi medici	CODICE Produttore
630667	Microcatetere NAVVUS, da utilizzare esclusivamente con sistema RXi, per ottenere misure della pressione arteriosa	C019004	992834/R	014667

**PRODUTTORE**

ACIST MEDICAL SYSTEMS  
7905 Fuller Road  
Eden Prairie, MN 55344 USA  
Tel. + 01 952 9413507  
Fax. +01 952 2534524  
Web: [www.acist.com](http://www.acist.com)

**DISTRIBUTORE ESCLUSIVO PER L'ITALIA**

Bracco Imaging Italia Srl  
Via E. Folli 50  
20134 Milano  
Italia  
Tel 800 113 203  
Fax 800 598 160

Il contenuto della presente scheda tecnica è tratto da documentazione fornitaci dal produttore.

---

Data: 21/01/2017

Revisione:

Pag. 4

Emesso da:

Nome documento: Scheda Tecnica ACIST Microcatetere Navvus