

Scheda Tecnica

ACIST RXi™

Sistema di misurazione della pressione cardiovascolare (CPM)

DESTINAZIONE D'USO

L'apparecchiatura Acist RXi™, facente parte del sistema CPM, è destinata all'ottenimento di misurazioni pressorie intravascolari da utilizzarsi nella diagnosi e nel trattamento delle malattie delle arterie coronariche e periferiche. L'apparecchiatura Acist RXi™ deve essere utilizzata con il microcatetere Acist Navvus™.

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

MONITOR RXi™

Il monitor di sistema, del tipo a sfioramento ("touch screen"), costituisce l'interfaccia con l'utente. Esso è dotato di uscite per la connessione con il catetere Navvus™, per i cavi di monitoraggio pressorio (con segnale sia in ingresso sia in uscita), per il cavo di alimentazione e di un'uscita di

tipo USB per l'esportazione dei dati procedurali. Il monitor consente la memorizzazione di 10 procedure, di 10 vasi per ciascuna procedura e di 10 misurazioni per ciascun vaso.

Il monitor consente l'impostazione del nome dell'ospedale, del dipartimento e del paziente oltre all'inserimento di ulteriori denominazioni di vasi sanguigni da rilevare in aggiunta ai 18 predefiniti.

Il sistema RXi consente la registrazione delle onde di pressione ed i valori FFR fino ad un massimo di 10 minuti e consente poi la memorizzazione e l'esportazione del tratto più significativo.



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.^①

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.^②

^①"Real-World Clinical Experience of Fractional Flow Reserve Assessed With a Rapid Exchange Pressure Sensor on a MicroCatheter" Thierry Lefevre¹, Philippe Guyon², Stephan Fichtlscherer³, Thomas Munzel⁴, Volker Schächinger⁵, Azeem Latib⁶, Ramon Lopez Palop⁷

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

^②"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 monitor

Confezione : singola

Confezionamento: Cartone

Condizioni di conservazione: in luogo fresco e asciutto (Temperatura di stoccaggio: -29°/+60°C)

Umidità: 5%-95% in assenza di condensa

INFORMAZIONI TECNICHE

SISTEMA ACIST RXi	
ALIMENTAZIONE	REQUISITO
Voltaggio	100 – 240 V c.a.
Ampere	0,3 A max
Watt	17 Watts max
Frequenza	47 – 63 Hz (tolleranza $\pm 5\%$)
Volt sistema RXi	12 V c.c.
Ampere sistema RXi	0,9 A c.c. max
CORRENTE DI DISPERSIONE	QUANTITA'
Corrente dispersione paziente	< 10 μ A
Corrente dispersione involucro	< 100 μ A
Corrente dispersione di terra	< 500 μ A
COMPONENTE	DIMENSIONI/PESO
Altezza	23,4 cm
Larghezza	27,2 cm
Profondità	8,9 cm
Peso	6,8 kg
CONDIZIONI OPERATIVE	REQUISITO
Temperatura	Da 18°C a 30°C
Umidità relativa	Dal 10 al 95% in assenza di condensa
Pressione atmosferica	Da 10 a 15 psi (70 – 106 kPa)
IPX0	Si
Modalità di funzionamento	Continuo

Data:

Revisione:

Pag.

4

Emesso da:

Nome documento:

Scheda Tecnica Acist RXi

CODICI PRODOTTO

Codice Bracco	Descrizione Prodotto	Classificazione Nazionale Dispositivi Medici CND	Nr. Repertorio dispositivi medici	CODICE Produttore
690666	RXi Sistema per la misurazione invasiva della pressione arteriosa	Z12059099	992329/R	14666

PRODUTTORE

ACIST MEDICAL SYSTEMS
7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344 USA
Tel. + 01 952 9413507
Fax. +01 952 2534524
Web: 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

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