

Système FFR à échange rapide ACIST RXi®



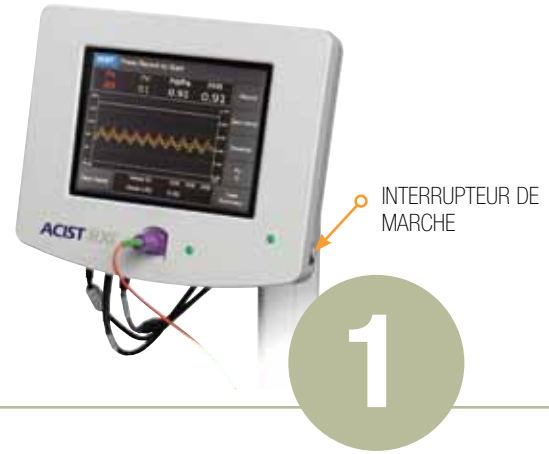


Le Système FFR “(Fractional Flow Reserve)” à échange Rapide ACIST | RXi®

Le système RXi avec le microcathéter FFR d'échange rapide ACIST Navvus® ultra-fin vous permet l'évaluation facile et rapide de la FFR en utilisant le guide 0.014” de votre choix.



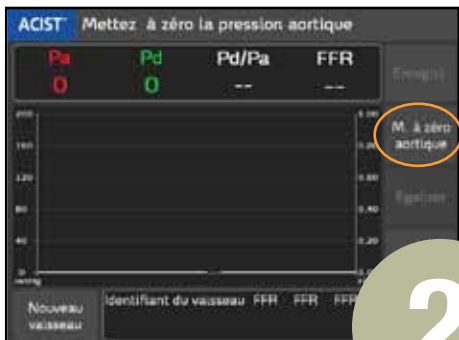
Le Système plug-and-play RXi



- Installé sur le rail de la table, RXi est prêt à l'utilisation et affiche la pression aortique du patient
- Le système RXi ne requiert qu'une seule mise à zéro au moment de l'installation initiale, quand il est en mode "fixe"
- La console du système RXi effectue une vérification automatique lorsque le microcathéter Navvus est branché sur la console.

Allumez la console en appuyant sur "ON"

- Faire le zéro sur le moniteur hémodynamique



2

Appuyez sur “M. à zéro aortique”

NOTE : Cette étape est effectuée une seule fois, lors de l'installation initiale, sauf si le système est déplacé dans une autre salle. Si le système est déplacé, répétez les étapes 1 et 2*.

- Vérifiez le signal aortique, (Pa) est à zéro (0) et le moniteur hémodynamique est à zéro (0)
- En utilisant une technique stérile, servez stérilement le microcathéter Navvus

* Le système RXi doit être mis à zéro lorsqu'il est débranché du moniteur hémodynamique et/ou lorsqu'il est en mode "mobile".



VOYANT
LUMINEUX DU
CATHÉTER

3

Branchez le connecteur violet du microcathéter Navvus à la console RXi

NOTE: Le voyant LED indiquant l'état du cathéter s'allume en VERT lorsque l'ensemble de poignée est complètement inséré.

- Rincez soigneusement le microcathéter Navvus (dans le cathéter à spirale) avec une solution saline stérile
- La console RXi doit afficher le message d'état : “Prêt pour l'égalisation”
- Montez le microcathéter Navvus sur le guide et placez le marqueur radio-opaque à 3mm du bout du cathéter guide



4

Appuyez sur la touche Égaliser

- La valeur Pd/Pa doit rester stable à 1.00
- Placez le capteur du microcathéter Navvus à 1-2 cm au-delà de la zone d'intérêt
- Administrez de l'adénosine (ou un autre vasodilatateur)



5

Appuyez sur la touche Enregistrer

(avant ou pendant l'hyperémie maximale)

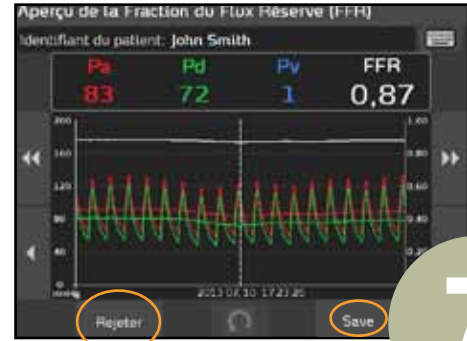
- La commande "Enregistrer" devient la commande "STOP"
- Appuyez sur "STOP" à tout moment pour arrêter l'enregistrement (durée maximale de l'enregistrement de 10 minutes)



6

Appuyez sur la touche STOP

- L'écran de révision FFR " (Fraction de réserve de flux coronaire)" affichera automatiquement les informations comme il est indiqué à l'étape 7
- Vérifiez les informations sur l'écran à l'aide des flèches de défilement, si vous le désirez.



7

Appuyez sur la touche Save ou Rejeter

- La touche Sauvegarder sauvegarde la valeur FFR " (Fraction de réserve de flux coronaire)"; la valeur FFR enregistrée s'affichera sur l'écran de visualisation
- En appuyant sur Rejeter et en confirmant votre sélection vous supprimerez définitivement l'enregistrement.

Options de configuration de la console fréquemment utilisées



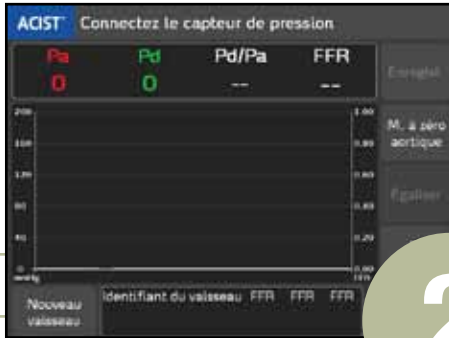
1

Saisissez le nom de l'établissement et l'identifiant du patient

- Dans l'écran principal, appuyez sur ACIST dans l'encadré bleu pour afficher l'écran de menu

Informations système
Paramètres du système
Paramètres de forme d'onde
Identifiant du patient

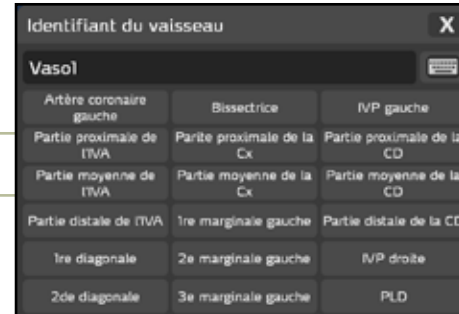
- Saisissez l'identifiant du patient en sélectionnant Identifiant du patient et en utilisant le clavier sur l'écran.



2

Saisissez l'identifiant du vaisseau

- Identifiant du vaisseau vous permet de choisir un nouvel identifiant du vaisseau
- Identifiant du vaisseau vous permet d'identifier individuellement les vaisseaux



- Le système affiche VASO 1 COMME IDENTIFIANT DE VAISSEAU PAR DÉFAUT
- Une fenêtre contextuelle affiche 18 identifiants de vaisseaux prédéfinis
- Un clavier sur l'écran vous permet de saisir un identifiant de vaisseau personnalisé

Conseils de dépannage du système RXi

Voyant indicateur (aucun message d'erreur)

- *Après avoir branché le MicroCathéter Navvus, le voyant indicateur respecte-t-il le passage du bleu au vert lors de la vérification automatique du système ?*
 - L'absence d'un voyant indicateur bleu au démarrage ou d'un voyant indicateur bleu fixe ou intermittent peut indiquer un problème au niveau des composants électriques de la console.
- ▶ **Retirez et réinsérez le cathéter Navvus pour s'assurer qu'il est correctement placé.**

Le système a détecté un problème avec le capteur de pression.

- *L'interface de la console est-elle gelée et n'accepte-t-elle plus les commandes tactiles ?*
 - ▶ **Éteignez puis rallumez l'alimentation. La séquence de démarrage de la console prend environ 30 secondes. Réinsérez le cathéter une fois le système pleinement opérationnel.**
- *Avez-vous essayé de débrancher et réinsérer le MicroCathéter Navvus ?*
 - Un dysfonctionnement du cathéter peut se produire lorsque le cathéter est mal inséré ou qu'il n'est pas pleinement engagé dans le logement de la console.
 - ▶ **Débranchez puis réinsérez fermement le cathéter, en maintenant le contact avec les composants électriques et les fibres.**

- *Le capteur était-il sous pression au moment de brancher le MicroCathéter Navvus ?*
 - Peut être provoqué si le cathéter est tenu (celui-ci doit être à plat), si le cathéter a été rincé avec de la solution saline avant son insertion dans la console, ou si le cathéter est déjà raccordé au patient.
 - Le mode d'emploi indique de brancher le cathéter Navvus dans la console avant de rincer la boucle.
 - Le mode d'emploi indique de laisser l'embout du cathéter à l'extérieur du patient lors de l'insertion de la poignée du cathéter dans la console du système.

▶ **Retirez le cathéter Navvus du corps ou interrompez le rinçage pendant la vérification système du cathéter.**

- *Avez-vous essayé de nettoyer la connexion de fibre optique à l'intérieur de la porte PIM avec un outil de nettoyage approprié ?*
 - Les corps étranger ou débris, y compris les liquides (solutions salines, liquides corporels) peuvent perturber le signal de fibre optique et provoquer des erreurs du cathéter.
 - ▶ En cas de soupçon d'une contamination, utilisez l'outil de nettoyage de fibre optique (poignée de porte avec PIM) ou renvoyez la console à ACIST pour réparation.
 - ▶ Lorsque vous manipulez le cathéter Navvus, veillez à ce que l'embout reste propre et sec. Si l'embout est contaminé par du liquide, remplacez le cathéter. N'essayez pas d'introduire le cathéter dans la console après la contamination.

(Les situations ci-dessus peuvent également être intitulées « LE SYSTÈME A DÉTECTÉ UN PROBLÈME AVEC LE CAPTEUR DE PRESSION »)

Avertissement ! Un dysfonctionnement du cathéter à été détecté. Arrêtez la procédure immédiatement et remplacez le cathéter par un neuf.

- *Avez-vous remplacé le microcathéter Navvus par un nouveau cathéter ?*
 - Le système RXi effectue une vérification automatique lorsque le cathéter est branché dans la console, pour assurer le bon fonctionnement du cathéter avant son utilisation chez le patient.
 - ▶ **Si le message d'avertissement persiste après le remplacement du cathéter Navvus, renvoyez la console et le cathéter suspect à ACIST pour enquête.**

Les codes d'erreur et les vérifications automatiques sont présents pour assurer le bon fonctionnement du cathéter Navvus durant la procédure. Lorsque le dépannage échoue, la console ou les cathéters doivent être renvoyés à ACIST MEDICAL SYSTEMS pour enquête.

ACIST | RXi® et Navvus® sont des marques de ACIST Medical Systems, Inc.
ACIST Medical Systems, Inc., se réserve le droit de modifier les spécifications et les caractéristiques décrites dans la présente ou d'interrompre la fabrication du produit décrit à tout moment sans notification préalable ni obligation.

Veillez contacter votre représentant autorisé ACIST pour obtenir des informations d'ordre général.

Pour en savoir plus, veuillez contacter :

ACIST Medical Systems Inc.

7905 Fuller Road
Eden Prairie, Minnesota 55344
U.S.A.

Telephone: (952) 995-9300

www.acist.com

ACIST Europe B.V.

Argonstraat 3
6422 PH Heerlen
Pays-Bas

Tel. +31 (0)45 750 7000

Service après-vente

Tel. +33 (0)800 100 347