

ACIST **RXi**[®]
ACIST **Navvus**[®]



Système et microcathéter FFR
à échange rapide

GUIDE rapide

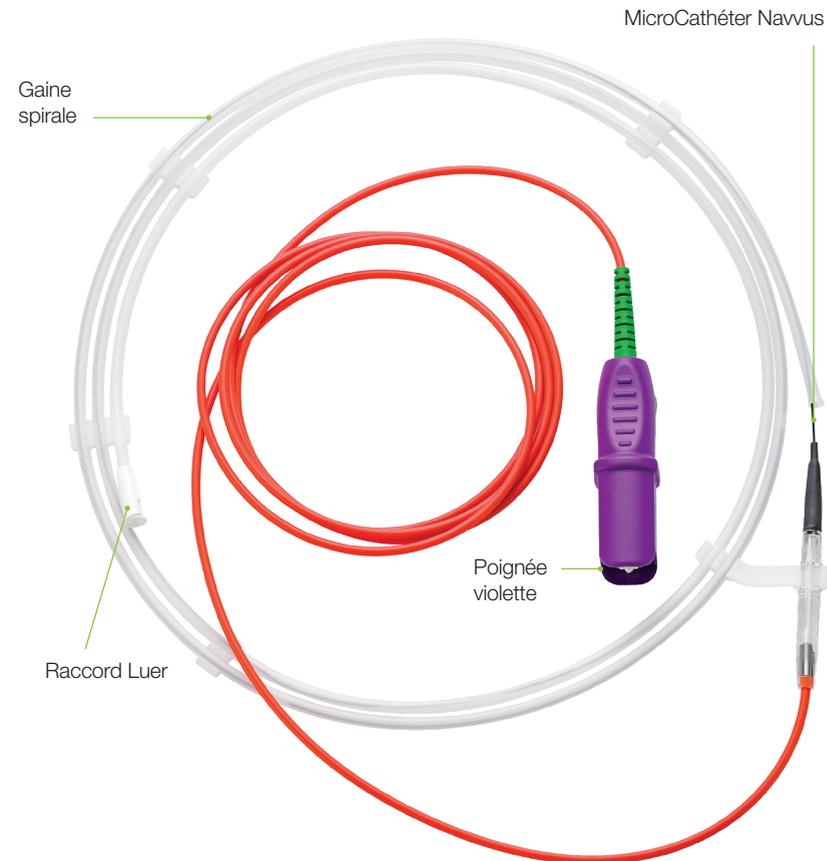
Découvrez votre système ACIST Rxi®

ACIST Rxi®

Système FFR à échange rapide

Le système ACIST Rxi et le microcathéter à échange rapide ACIST Navvus® ultra-mince vous offrent la possibilité d'évaluer rapidement et facilement la FFR en utilisant le fil-guide de 0,014 po de votre choix.

MicroCathéter Navvus



Zones fonctionnelles de l'écran tactile

La zone **Affichage du signal** affiche les données de signal en temps réel pendant l'enregistrement.

Le bouton portant le **logo ACIST** sert à afficher les options du menu principal.

La zone **Message d'état** fournit à l'utilisateur des instructions et des informations d'état du système.

Le bouton **Calculer dPR** permet de lancer le calcul du rapport de pression diastolique (dPR)*.

Le bouton **Enregistrer** permet de lancer l'enregistrement de la FFR.



Le bouton **Nouveau vaisseau** est utilisé pour statuer qu'un nouveau vaisseau est mesuré.

Cette zone affiche la valeur minimale des trois derniers enregistrements de la FFR.

Le champ **Identifiant du vaisseau** permet de sélectionner un nom de vaisseau parmi 18 noms de vaisseaux prédéfinis dans une liste contextuelle ou de saisir un identifiant de vaisseau personnalisé.

Le bouton **Synthèse du cas** permet d'afficher la synthèse du cas.

Le bouton **Pv** permet de saisir la valeur Pv. Le réglage par défaut est 0 (zéro).

Le bouton **Égaliser** permet d'égaliser le capteur de pression sur la pression aortique.

Le bouton **M. à zéro aortique** est utilisé pour mettre à zéro la pression aortique.

Système Rxi prêt à l'emploi Configurer et utiliser

Étape 1

Mettez la console sous tension

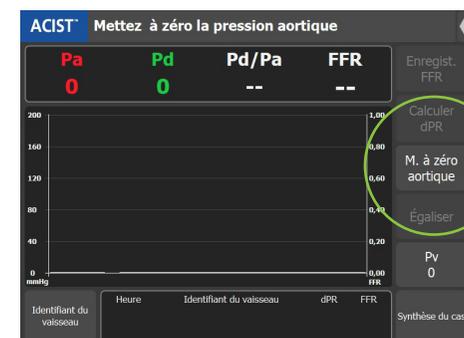


Étape 2

Appuyez sur le bouton M. à zéro aortique

REMARQUE : Cette étape n'est réalisée qu'une seule fois si le système est configuré en mode *Fixe* lors de l'installation initiale, à moins que le système ne soit déplacé dans une autre pièce.

En mode Mobile, le système Rxi est installé en tant que système mobile, c'est-à-dire qu'il peut être déplacé de salle en salle. Avec ce type d'installation, la pression aortique sur le système Rxi doit être mise à zéro au commencement de chaque cas de patient.



Bouton M. à zéro aortique

* Les étapes de calcul du dPR sont présentées à la page 12

Étape 3

En appliquant une technique stérile, ouvrez le microcathéter Navvus tout en vous assurant de maintenir son état stérile.



Étape 5

Rincez abondamment le microcathéter Navvus avec une solution stérile anticoagulée.



Étape 4

Branchez l'assemblage de microcathéter Navvus à poignée violette dans la console du système RXi.

Le témoin lumineux d'état du microcathéter s'allume en vert lorsque le dispositif de branchement est correctement inséré.

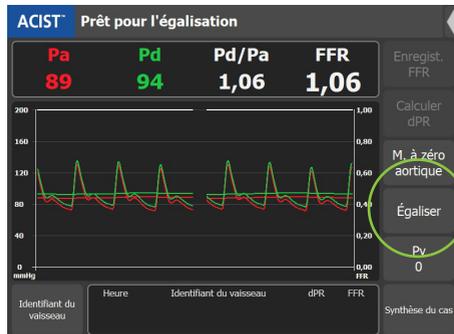


REMARQUE : Vérifiez que le message d'état sur la console RXi affiche : « Prêt pour l'égalisation »

Étape 6

Faites avancer le microcathéter Navvus sur le fil-guide et positionnez la bande de marquage radio-opaque à 3 mm à l'extérieur de l'extrémité du cathéter-guide, puis rincez le cathéter-guide avec une solution saline.





Étape 7

Appuyez sur le bouton **ÉGALISER**.

- La valeur Pd/Pa doit être stable à 1,00 après égalisation.

Si le calcul du dPR est nécessaire, veuillez passer à la page 12.

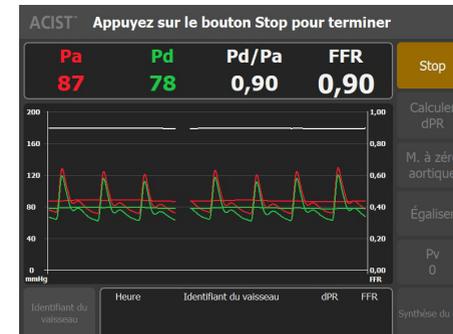


Étape 8

Faites progresser le microcathéter Navvus avec prudence jusqu'à ce que le marqueur radio opaque de la pointe distale se trouve 1 à 2 cm en aval de la lésion à évaluer.

REMARQUE : Lors d'une évaluation de la valeur Pd/Pa au repos, la valeur Pd/Pa au repos en direct apparaît à l'écran principal (comme illustré ci-dessous). Si un enregistrement de la valeur Pd/Pa au repos est souhaité, appuyez sur **ENREGISTRER**, et la valeur FFR représente le Pd/Pa au repos.

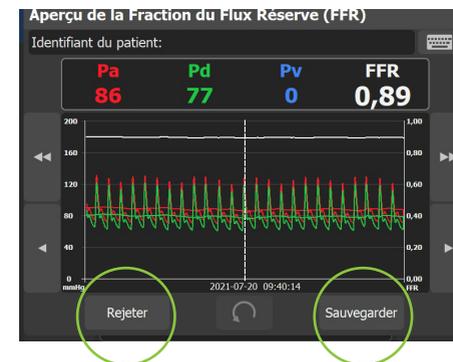
- Administrez l'adénosine (ou un autre vasodilatateur) et appuyez sur le bouton **ENREGISTRER**.



Étape 9

Appuyez sur le bouton **STOP** à tout moment au cours des 10 minutes de durée maximale d'enregistrement.

- L'écran d'aperçu de la FFR s'affichera automatiquement.



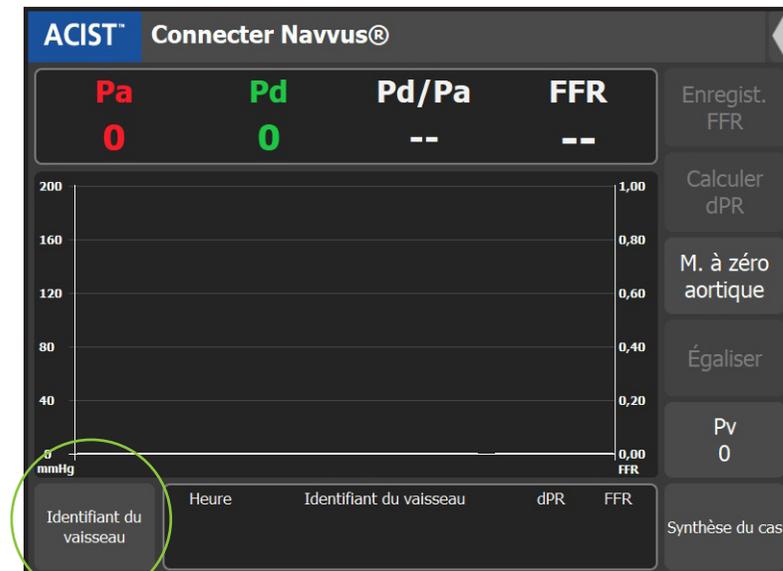
Étape 10

Passer en revue les informations à l'écran et utilisez les flèches de défilement pour déplacer l'image, si vous le souhaitez.

Appuyez sur le bouton **SAUVEGARDER** ou **REJETER**.

- En appuyant sur le bouton **SAUVEGARDER**, vous enregistrerez la valeur FFR. La valeur FFR enregistrée apparaîtra alors dans la zone d'affichage de l'identifiant du vaisseau.
- En appuyant sur le bouton **REJETER**, vous supprimerez définitivement l'enregistrement, une fois la sélection confirmée.

Options de configuration de la console fréquemment utilisées



Sélectionnez l'identifiant du vaisseau

La fenêtre contextuelle Identifiant du vaisseau affiche 18 noms de vaisseau prédéfinis. Elle contient également une icône Clavier virtuel qui vous permet de saisir un identifiant de vaisseau de votre choix, comme illustré ci-dessous :

Identifiant du vaisseau par défaut →

Identifiant du vaisseau personnalisable →

18 noms de vaisseaux prédéfinis →

← Icône Clavier virtuel

Identifiant du vaisseau		
Artère coronaire gauche	Bissectrice	IVP gauche
Partie proximale de l'IVA	Partie proximale de la Cx	Partie proximale de la CD
Partie moyenne de l'IVA	Partie moyenne de la Cx	Partie moyenne de la CD
Partie distale de l'IVA	1re marginale gauche	Partie distale de la CD
1re diagonale	2e marginale gauche	IVP droite
2nde diagonale	3e marginale gauche	PLD

Identifiant du patient

Appuyez sur **ACIST** dans la case bleue de l'écran principal pour afficher l'écran du menu.

Saisissez l'identifiant du patient en sélectionnant **IDENTIFIANT DU PATIENT**, puis en utilisant le clavier virtuel.

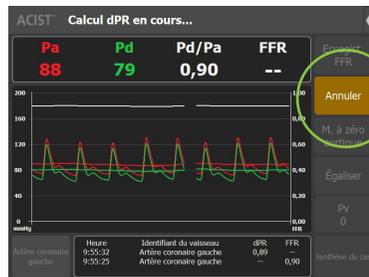
- Informations système
- Paramètres du système
- Paramètres de forme d'onde
- Identifiant du patient

Flux de travail dPR

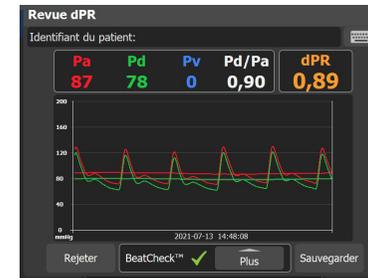


Étape 1

- La mise à zéro et l'égalisation doivent être effectuées avant le calcul du dPR.
- Une fois le microcathéter Navvus en position distale par rapport à la lésion, appuyez simplement sur le bouton **CALCULER LE dPR** pour lancer la mesure.
- Le dPR sera calculé sur les 5 prochains battements cardiaques consécutifs.



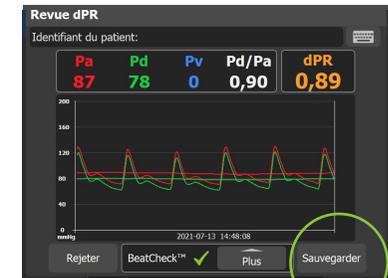
- Si nécessaire, le calcul du dPR peut être annulé à tout moment.



Étape 2

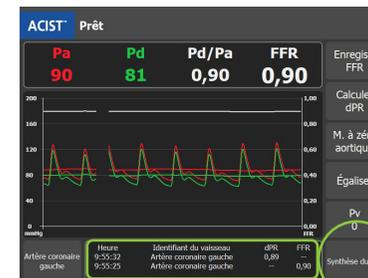
L'écran d'aperçu affichera la valeur dPR et les formes d'onde de pression pour l'évaluation (ainsi que les valeurs Pd, Pa, Pv* et Pd/Pa).

* La saisie de la pression veineuse est spécifique à l'enregistrement FFR. La valeur Pv n'a aucun effet sur la valeur dPR.



Étape 3

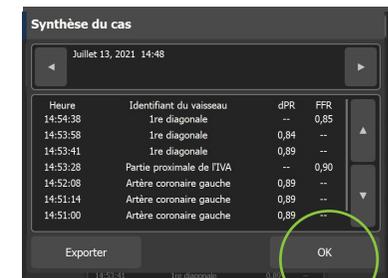
Appuyez sur **SAUVEGARDER** pour enregistrer la forme d'onde, la valeur dPR et d'autres informations d'évaluation dans le résumé du cas.



Étape 4

Appuyez sur le **RÉSUMÉ DU CAS** pour afficher toutes les valeurs dPR et FFR obtenues pendant le cas.

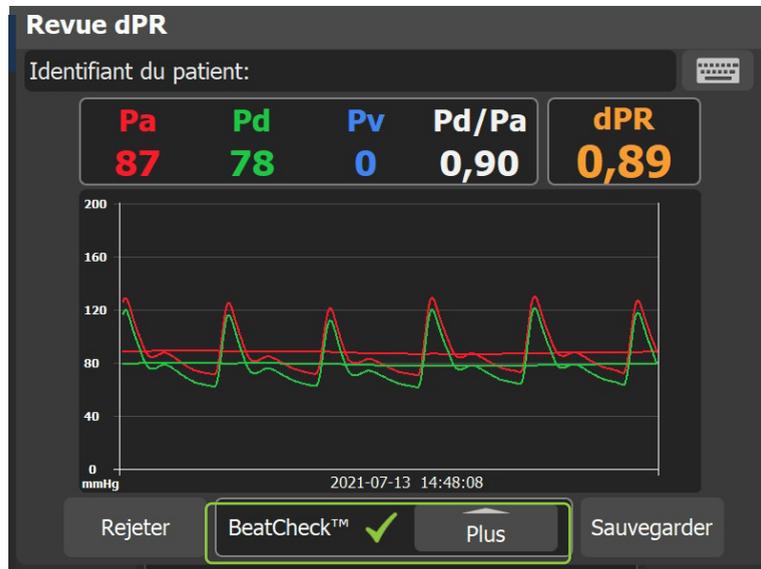
- Les trois mesures dPR et FFR précédentes seront affichées chronologiquement de haut en bas sur l'écran principal.



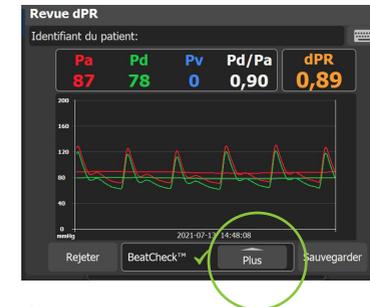
Étape 5

Appuyez sur **OK** pour quitter cet écran.

BeatCheck™



BeatCheck™ est un algorithme de surveillance de la qualité du signal permettant d'identifier les rythmes ectopiques susceptibles d'avoir un impact sur la mesure dPR.

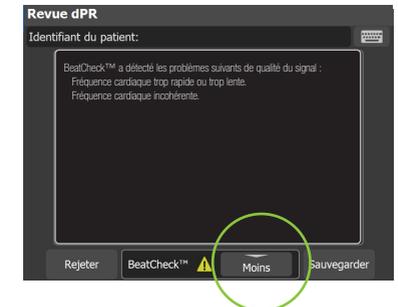


Étape 1

Si des rythmes ectopiques sont identifiés, une alerte générale d'avertissement apparaîtra afin d'informer l'utilisateur.

Appuyez sur le bouton **PLUS** pour obtenir des informations supplémentaires.

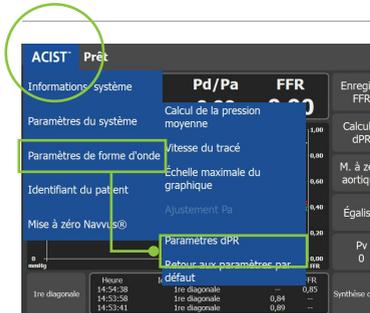
- Voir page 19 pour des informations détaillées sur le message *BeatCheck*.



Étape 2

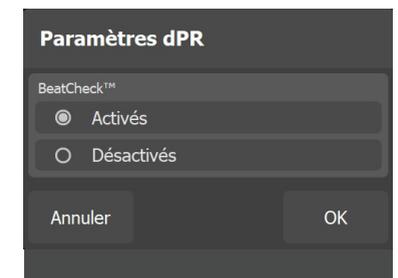
Cet écran identifiera le paramètre **BeatCheck** qui a été signalé comme irrégulier.

Appuyez sur **MOINS** pour quitter cet écran.



Étape 3

Si vous préférez, vous pouvez désactiver dPR **BeatCheck** en appuyant sur le menu **ACIST** sous **PARAMÈTRES DE FORME D'ONDE > PARAMÈTRES DPR**.



Étape 4

Pour désactiver **BeatCheck**, appuyez sur le bouton **ARRÊT**, puis appuyez sur le bouton **OK**.

Messages et résolution des erreurs

Témoin lumineux (*aucun message d'erreur*)

Après avoir branché le microcathéter Navvus®, le témoin lumineux suit-il la séquence correcte de bleu à **vert** pendant l'autocontrôle du système ? Si ce n'est pas le cas :

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
L'absence de témoin lumineux bleu initial, un témoin lumineux bleu persistant ou bleu intermittent peuvent indiquer un problème avec les composants électriques de la console.	<ul style="list-style-type: none"> Retirez et réinsérez le microcathéter Navvus pour garantir une assise correcte du cathéter.

Le système a détecté un problème avec le capteur de pression

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
L'interface de la console est gelée et n'accepte plus les commandes tactiles.	<ul style="list-style-type: none"> Cycle d'alimentation (hebdomadaire). La séquence de démarrage de la console prendra environ 30 secondes. Lorsque le système est pleinement opérationnel, réinsérez le cathéter.
Un dysfonctionnement du cathéter peut se produire lorsque le cathéter est mal inséré ou n'est pas complètement engagé dans le boîtier de la console.	<ul style="list-style-type: none"> Débranchez et réinsérez fermement le cathéter, en assurant un contact complet avec les composants électriques et à fibres optiques.
Le capteur était sous pression lorsque le microcathéter Navvus a été branché. <ul style="list-style-type: none"> Peut être causé par la tenue du cathéter (doit être à plat), par le rinçage du cathéter avec une solution saline tout en le branchant sur la console ou par le fait que le cathéter est déjà inséré dans le patient. 	<ul style="list-style-type: none"> Retirez le microcathéter Navvus du corps ou arrêtez le rinçage pendant le branchement du cathéter. Branchez le microcathéter Navvus dans la console avant de rincer la gaine spirale. L'extrémité du cathéter doit être à l'extérieur du patient lors de l'insertion de la poignée du cathéter dans la console du système.
Les corps étrangers ou les débris, y compris les fluides (solutions salines, fluides corporels), peuvent perturber le signal de la fibre optique et provoquer une erreur du cathéter.	<ul style="list-style-type: none"> Si une contamination est suspectée, utilisez un outil de nettoyage à fibre optique (avec support de porte PIM) ou renvoyez la console à ACIST pour réparation.

Remarque : Lors de la manipulation du microcathéter Navvus, assurez-vous que l'embout reste propre et sec. Si l'embout est contaminé par du liquide, remplacez le cathéter. N'essayez pas de brancher le cathéter à la console après contamination.

AVERTISSEMENT : Un dysfonctionnement du cathéter a été détecté.

Arrêtez la procédure immédiatement et remplacez le cathéter par un neuf.

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
Le système RXi effectue un autocontrôle lorsque le cathéter est branché dans la console pour garantir le bon fonctionnement du cathéter avant son utilisation chez le patient. Dysfonctionnement du microcathéter Navvus.	<ul style="list-style-type: none"> Remplacez le microcathéter Navvus par un nouveau cathéter. Si le message d'avertissement persiste après le remplacement du microcathéter Navvus, renvoyez la console et le(s) cathéter(s) suspect(s) à ACIST pour enquête. Des erreurs récurrentes peuvent indiquer un dysfonctionnement du mécanisme de la fibre optique dans le boîtier de l'orifice du cathéter. Renvoyez la console à ACIST pour enquête.

IMPORTANT : Les codes d'erreur et les autocontrôles sont nécessaires au bon fonctionnement du microcathéter Navvus pendant la procédure. En cas d'échec du dépannage, la console et/ou les cathéters doivent être renvoyés à ACIST MEDICAL SYSTEMS pour enquête.

Message d'état : « Branchez le câble de pression aortique »

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
Problème de branchement du câble RXi à la console RXi.	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le câble de pression aortique est bien branché à la console RXi ; manchon gris dans connecteur gris.
Problème de branchement du câble RXi au support Tram Rac du système hémodynamique.	<ul style="list-style-type: none"> Assurez-vous que le câble de pression aortique est bien branché au support Tram Rac.

Message d'état : « Branchez le capteur de pression »

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
Indique que le microcathéter Navvus n'est pas branché correctement.	<ul style="list-style-type: none"> Branchez le microcathéter Navvus et continuez.

Messages et résolution des erreurs

Le bouton d'égalisation est grisé

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
Les pressions Pa et/ou Pd ne sont pas présentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les deux extrémités des câbles pour vous assurer que les branchements sont bien réalisés. • Assurez-vous que le câble Pa est correctement branché au connecteur Pa ; câble à gaine grise dans le connecteur gris. • Assurez-vous que le câble Pd est correctement branché au connecteur Pd ; câble à gaine noire dans le connecteur noir. • Tournez doucement la bague dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le câble et assurer un branchement approprié à la console RXi.

Branchement des câbles Pa et Pd

Cause(s) probable(s)	Actions correctives
Les pressions Pa et/ou Pd ne sont pas présentes.	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez les deux extrémités des câbles pour vous assurer que les branchements sont bien réalisés. • Assurez-vous que le câble Pa est correctement branché au connecteur Pa ; câble à gaine grise dans le connecteur gris. • Assurez-vous que le câble Pd est correctement branché au connecteur Pd ; câble à gaine noire dans le connecteur noir. • Tournez doucement la bague dans le sens des aiguilles d'une montre pour verrouiller le câble et assurer un branchement approprié à la console RXi.

Message dPR BeatCheck™

BeatCheck™ a détecté les problèmes suivants de qualité du signal :

Lorsqu'il est activé, BeatCheck contrôle la qualité du signal lors des calculs des enregistrements du dPR. Affichez les messages BeatCheck en sélectionnant **PLUS** sur un écran d'aperçu dPR. L'en-tête de l'écran réunissant tous les problèmes de qualité du signal BeatCheck est le suivant :

Message		Actions correctives
Aucun problème détecté.		<ul style="list-style-type: none"> • Aucun problème de qualité du signal n'a été détecté.
Signal aortique hors limites. Vérifiez la mise à zéro ou l'amortissement du signal.		<ul style="list-style-type: none"> • Le signal aortique est trop élevé, trop faible ou la pression du pouls est trop faible. • Vérifiez la mise à zéro de la pression aortique pour vous assurer que le signal est correctement mis à zéro. • Vérifiez si le signal aortique n'est pas amorti.
Signal distal hors limites. Vérifiez l'égalisation ou l'amortissement du signal.		<ul style="list-style-type: none"> • La pression distale est trop élevée, trop faible ou la pression du pouls est trop faible. • Vérifiez si les signaux ont été correctement égalisés. • Vérifiez si le signal distal n'est pas amorti.
Signal distal plus grand que le signal aortique. Vérifiez l'égalisation ou l'amortissement du signal.		<ul style="list-style-type: none"> • La pression distale est supérieure aux pressions aortiques. • Vérifiez si le signal a été correctement égalisé ou s'il présente un risque d'amortissement (probablement avec une pression aortique).
Fréquence cardiaque trop rapide ou trop lente.		<ul style="list-style-type: none"> • La fréquence cardiaque du patient est trop rapide ou trop lente.
Fréquence cardiaque incohérente.		<ul style="list-style-type: none"> • Le système vérifie si la fréquence cardiaque de tous les battements utilisés dans le calcul du dPR est cohérente. Ce message indique qu'un ou plusieurs battements ont une durée sensiblement différente (probablement en raison d'un battement arythmique). • Tentez à nouveau l'enregistrement.

Avant utilisation, reportez-vous au Mode d'emploi, qui se trouve à l'intérieur du carton du produit (si disponible) ou à l'adresse acist.com pour des informations plus détaillées sur l'utilisation sûre du dispositif.

Indications d'utilisation : le système ACIST RXi® et le RXi Mini sont indiqués pour obtenir les mesures de pression intravasculaire requises dans le diagnostic et le traitement des artériopathies coronariennes et périphériques. Les microcathéters ACIST Navvus® et Navvus® II sont conçus pour une utilisation avec la gamme complète de systèmes ACIST RXi®.

Contre-indications : l'utilisation des cathéters ACIST Navvus® est contre-indiquée pour le système vasculaire cérébral.

Informations importantes sur la sécurité : le système RXi doit être utilisé uniquement à la demande d'un médecin par des professionnels de santé qui possèdent les compétences et l'expérience requises pour l'utilisation du système RXi et qui sont dûment formés aux techniques et procédures angiographiques. De plus, les personnes utilisant ce dispositif doivent être vigilantes et attentives au fonctionnement du système lorsqu'il est connecté au cathéter patient. La vigilance de l'utilisateur est une condition essentielle pour une utilisation de l'appareil en toute sécurité. Le système RXi n'est pas conçu pour être utilisé en tant que système de surveillance de la pression artérielle. Par conséquent, vous ne devez pas l'utiliser à cette fin. Le système RXi Mini n'est pas conçu pour être utilisé avec un équipement chirurgical à haute fréquence.

Avant l'utilisation, et à tout moment au cours de la procédure, inspectez soigneusement le cathéter Navvus à la recherche d'une pliure ou autre dommage. N'utilisez pas un cathéter tordu ou endommagé, car cela pourrait provoquer une lésion du vaisseau et/ou l'impossibilité d'avancer ou de retirer le cathéter. Lors de la mise en place du cathéter Navvus sur le fil-guide, veillez à ce que ces deux éléments se déplacent librement à l'intérieur des parois du vaisseau. Sinon, cela peut entraîner un risque de traumatisme vasculaire. Le cathéter Navvus n'est pas conçu pour être tordu. Ne tordez pas excessivement le cathéter. En cas de résistance, vous ne devez jamais avancer ou retirer le cathéter Navvus tant que la radioscopie n'a pas permis d'en déterminer la cause. Le déplacement du cathéter ou du fil-guide malgré une résistance peut entraîner une séparation du cathéter ou de la pointe du fil-guide, une détérioration du cathéter ou encore une perforation du vaisseau. Ce produit ne doit pas être utilisé dans une salle contenant un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Afin d'éviter des mesures erronées de la pression artérielle, il est déconseillé d'utiliser des cathéters-guides d'une jauge supérieure à 8 F ou comportant des trous latéraux. Le cathéter Navvus est incompatible avec les cathéters-guide 4 F. N'effectuez aucune injection de fluide à haute pression (> 600 psi) lorsque la pointe du cathéter Navvus est à l'intérieur d'un cathéter-guide.

Les complications potentielles pouvant être rencontrées lors d'une procédure de cathétérisme comprennent, sans toutefois s'y limiter : dissection ou occlusion des vaisseaux, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, perturbation de l'intima, embolisation distale de caillots sanguins et de plaque, infarctus du myocarde, arythmies sévères ou décès.



ACIST Medical Systems, Inc.

7905 Fuller Road
Eden Prairie, MN 55344
États-Unis

acist.com

Tél. : +1 88 86 70 77 01
customer.support@acist.com



ACIST Europe B.V.

Argonstraat 3
6422 PH Heerlen
Pays-Bas

Tél. : +31 45 750 7000

Le DPR ACIST est disponible dans certains marchés.

ACIST, ACIST RXi et Navvus sont des marques de commerce d'ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc. se réserve le droit de modifier les spécifications et caractéristiques décrites dans ce document ou d'interrompre la fabrication des produits décrits à tout moment, sans préavis ni obligation.

Contactez votre représentant autorisé ACIST Medical Systems pour obtenir des informations d'ordre général.

Conforme à ANSI/AAMI STD ES60601-1, IEC STDS 60601-2-18 et 60601-2-37.
Homologué CSA STD C22.2 No. 60601-1.

