

ACIST **RXi**<sup>®</sup>  
ACIST **Navvus**<sup>®</sup>



**GUÍA RÁPIDA**  
del Sistema FFR de intercambio  
rápido y microcatéter

# Componentes del sistema

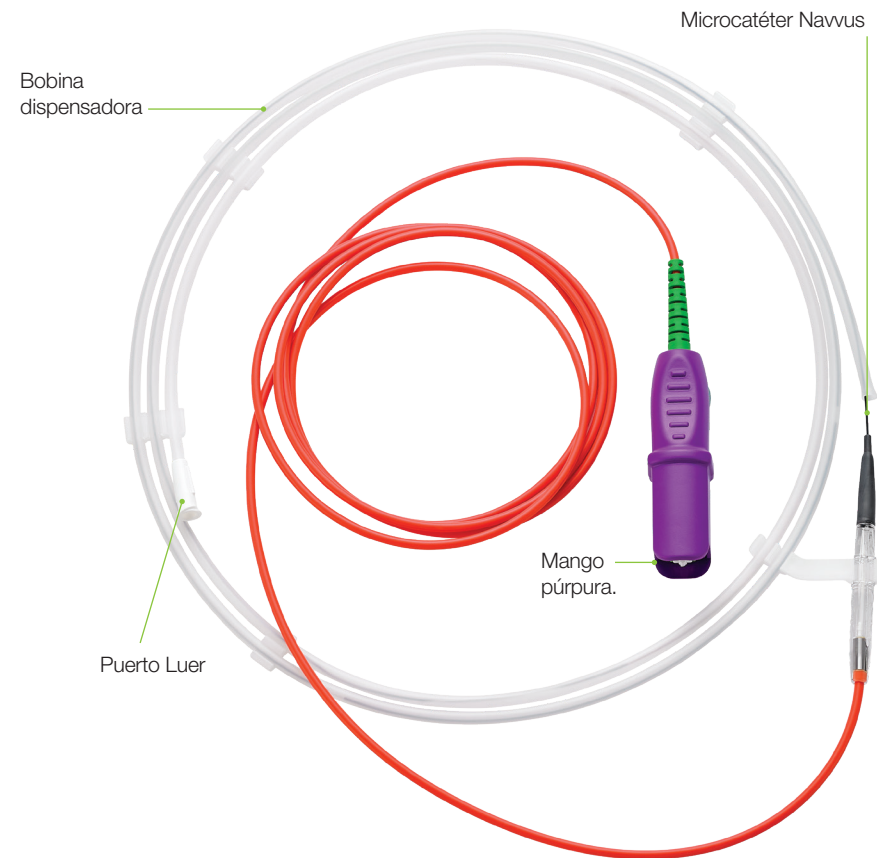
## ACIST Rxi®

### ACIST Rxi®

Sistema FFR de intercambio rápido

El sistema ACIST Rxi con el ultrafino microcatéter de intercambio rápido Navvus® de ACIST le dará la libertad de evaluar la FFR rápida y fácilmente utilizando la guía de 0,014" que prefiera.

### Microcatéter Navvus



## Áreas funcionales de la pantalla táctil

El área **Visualización de la señal** muestra los datos de la señal en tiempo real durante el registro.

El botón del **logotipo de ACIST** se usa para mostrar las opciones del menú principal.

El área **Mensaje de estado** proporciona instrucciones al usuario e información de estado del sistema.

El botón **Calcular dPR** se usa para iniciar el cálculo de la dPR\*

El botón **Grabar** se usa para iniciar la grabación de la FFR.



El botón **Nuevo vaso** se usa para indicar que se está midiendo un vaso nuevo.

Esta área muestra el valor mínimo de los tres últimos registros de FFR.

El **Campo de ID de vaso** se usa para seleccionar el nombre de un vaso de la lista emergente que incluye 18 nombres de vaso predefinidos, o para introducir un ID de vaso personalizado.

El botón **Resumen del caso** se usa para mostrar el resumen del caso.

El botón **Pv** se usa para introducir el valor de Pv. El ajuste predeterminado es cero.

El botón **Ecuilizar** se usa para ecualizar el sensor de presión con respecto al valor de la presión aórtica.

El botón **Poner aórtica a cero** se usa para establecer la presión aórtica en cero.

## Sistema RXi «Plug-and-Play» Configuración y uso

### Paso 1

Encienda la consola (posición «ON»)



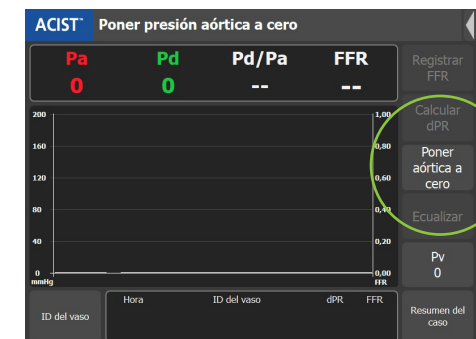
Interruptor de encendido/apagado

### Paso 2

Presione el botón **Poner aórtica a cero**

**NOTA:** Este paso se realiza solo una vez si el sistema está configurado en modo estacionario en la instalación inicial, a menos que el sistema se mueva a otro quirófano.

En el modo móvil, el sistema RXi se configura como un dispositivo móvil, lo que significa que se mueve de un quirófano a otro. Cuando se usa en esta circunstancia, la presión aórtica en el RXi debe ponerse a cero al principio de cada caso de paciente.



Botón Poner aórtica a cero

\* Los pasos para el cálculo de la dPR se muestran en la página 12

**Paso 3**

Usando una técnica estéril, abra el microcatéter Navvus mientras se asegura de mantener la condición estéril.



**Paso 5**

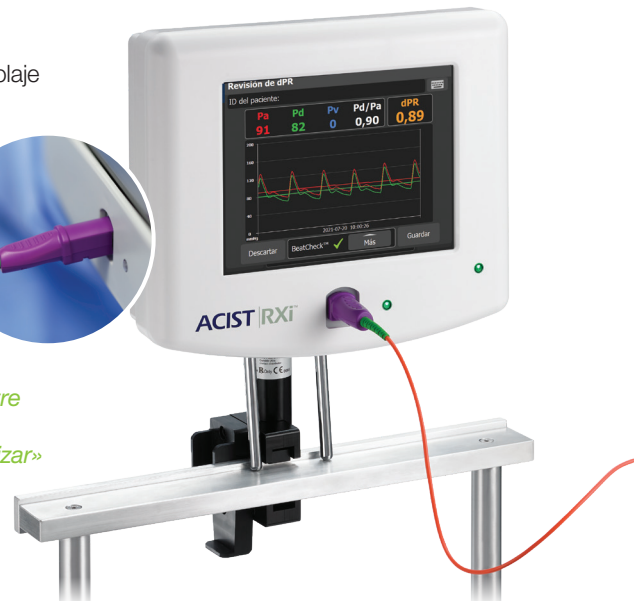
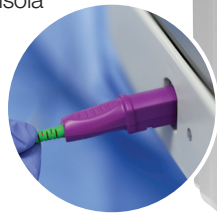
Enjuague completamente el microcatéter Navvus con una solución estéril anticoagulada.



**Paso 4**

Conecte el conjunto de ensamblaje del microcatéter Navvus con mango púrpura en la consola del sistema RXi.

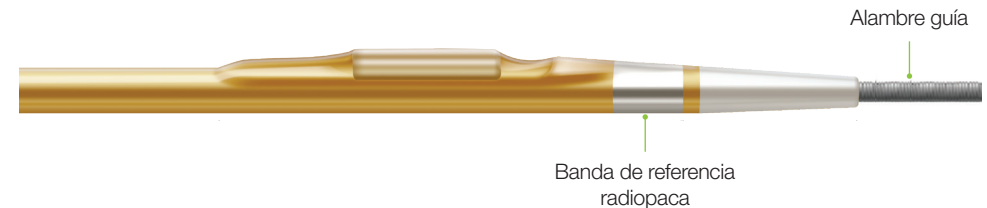
La luz indicadora de estado del microcatéter es verde cuando el conjunto de ensamblaje está completamente insertado.



**NOTA:** Verifique que se muestre el mensaje de estado en la consola RXi: «Listo para equalizar»

**Paso 6**

Haga avanzar el microcatéter Navvus sobre el alambre guía y coloque la banda de referencia radiopaca 3 mm fuera de la punta del catéter guía y luego enjuague el catéter guía con solución salina.





### Paso 7

Presione el botón **ECUALIZAR**.

- El valor de la Pd/Pa debe mantenerse estable en 1,00 después de la ecualización.

*Si el cálculo de la dPR es necesario, vaya a la página 12*

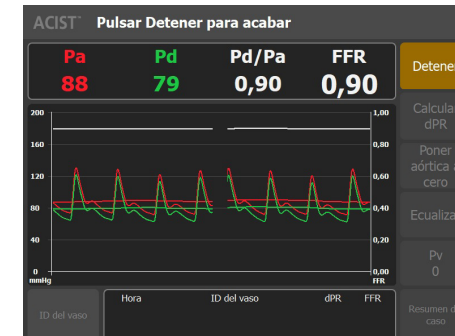


### Paso 8

Haga avanzar el microcatéter Navvus hasta que la banda de referencia en la punta distal esté 1-2 cm distal a la lesión que se está evaluando.

*NOTA: Al realizar una evaluación de la Pd/Pa en reposo, el valor de esta Pd/Pa en reposo en vivo está disponible en la pantalla principal (como se muestra arriba). Si desea registrar el valor de la Pd/Pa en reposo, presione **Grabar** y el valor de la FFR representa la Pd/Pa en reposo.*

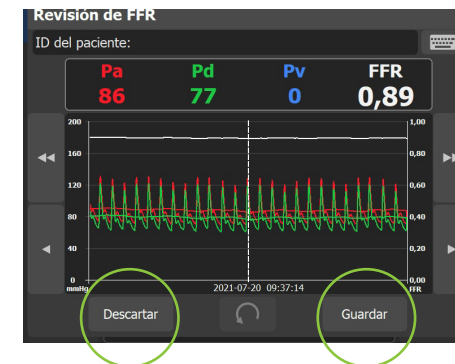
- Administre adenosina (u otro vasodilatador) y presione el botón **GRABAR**.



### Paso 9

Puede presionar **DETENER** en cualquier momento dentro del tiempo máximo de grabación de registro de 10 minutos.

- La pantalla de revisión de FFR se mostrará automáticamente.



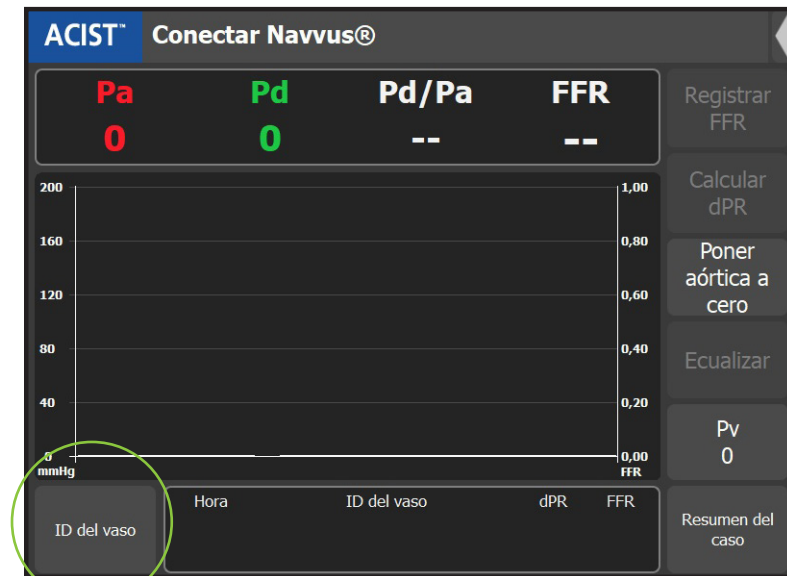
### Paso 10

Revise la información de la pantalla y use las flechas de desplazamiento para cambiar la imagen, si lo desea.

Presione el botón **GUARDAR** o **DESCARTAR**.

- El botón **GUARDAR** almacena el valor de FFR y el valor registrado de FFR aparece en el área de visualización de ID de vaso.
- El botón **DESCARTAR** elimina permanentemente la grabación después de confirmar su selección.

### Opciones de configuración de la consola de uso frecuente



### Seleccione el ID de vaso

La ventana emergente ID de vaso muestra 18 nombres de vasos predefinidos. También proporciona un teclado emergente para introducir ID de vasos personalizados, como se muestra a continuación:



Seleccione un ID de vaso de la lista de nombres que se muestra, o seleccione el icono del teclado e introduzca un nombre de ID de vaso para Vaso1.

Para registrar otro vaso, vuelva a ecualizar las señales (si es necesario), seleccione/ cree un nuevo ID de vaso.

Puede guardar hasta 10 casos en el sistema.

- Información del sistema
- Ajustes del sistema
- Ajustes de forma de onda
- ID del paciente

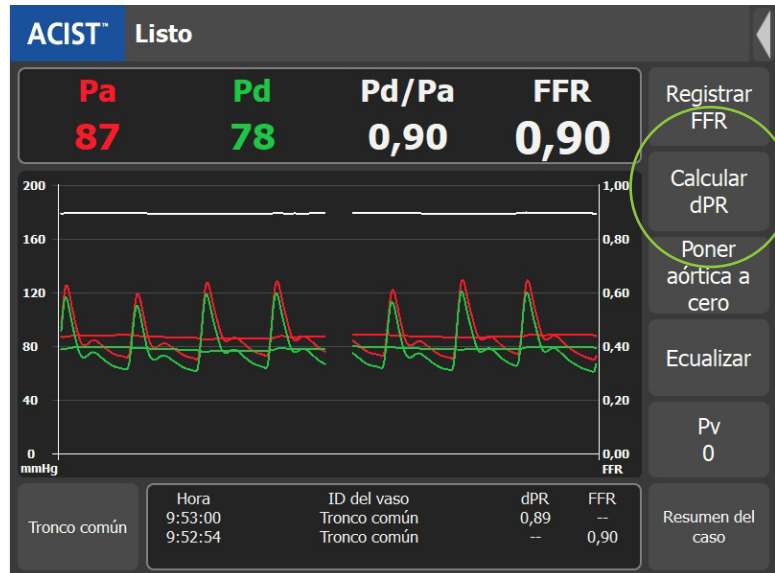
### ID del paciente

Presione **ACIST** en el cuadro azul de la pantalla principal para mostrar la pantalla del menú.

Introduzca la identificación del paciente seleccionando **ID DEL PACIENTE** y mediante el teclado emergente.



## Flujo de trabajo dPR

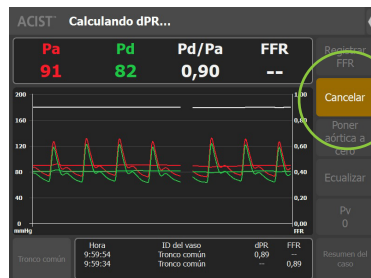


### Paso 1

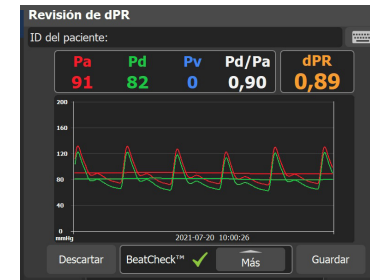
La puesta a cero y la ecuilización deben realizarse antes del cálculo de la dPR.

Una vez que Navvus se coloca distal a la lesión, solo con presionar el botón **CALCULAR dPR**, comenzará la medición.

- La dPR se calculará durante los siguientes 5 latidos consecutivos.



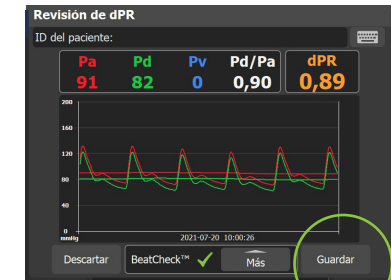
- Si es necesario, el cálculo de la dPR puede cancelarse en cualquier momento.



### Paso 2

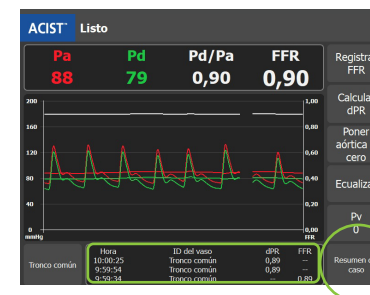
La pantalla de revisión mostrará el valor de dPR y las formas de onda de presión para la evaluación (junto con los valores de Pd, Pa, Pv,\* y la Pd/Pa).

\*La introducción de la presión venosa es específica del registro de FFR. El valor de Pv no tiene efecto en el valor de la dPR.



### Paso 3

Si presiona **GUARDAR**, retendrá la forma de onda, el valor dPR y otra información de evaluación en el resumen del caso.



### Paso 4

Si presiona el botón **RESUMEN DE CASO**, se mostrarán todos los valores dPR y FFR obtenidos durante el caso.

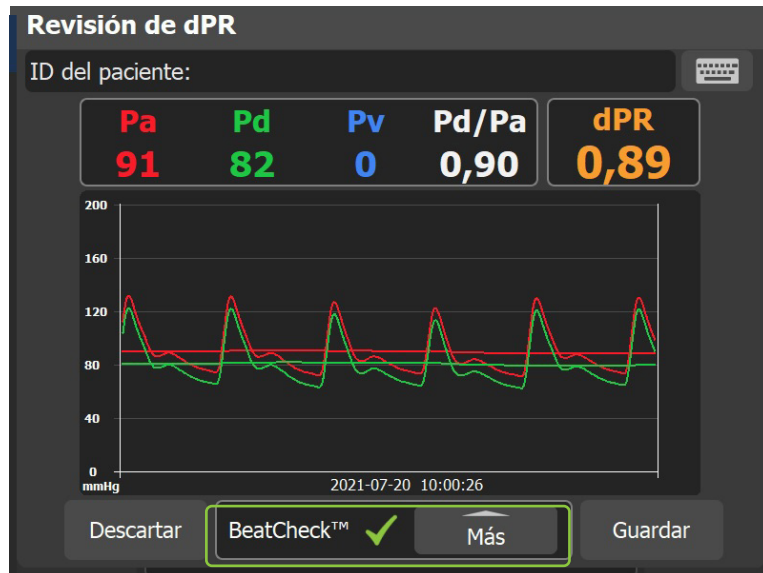
- Las tres mediciones anteriores de dPR y FFR se mostrarán cronológicamente de arriba a abajo en la pantalla principal.



### Paso 5

Si presiona **ACEPTAR**, saldrá de esta pantalla.

## BeatCheck™



**BeatCheck™** es un algoritmo de monitoreo de la calidad de la señal para identificar ritmos ectópicos que pueden afectar la medición de dPR.

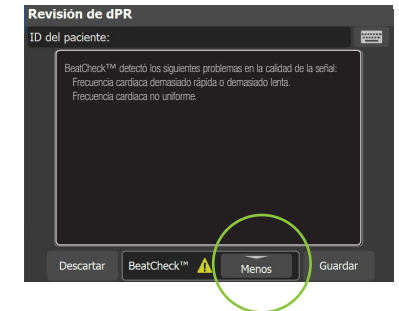


### Paso 1

Si se identifican ritmos ectópicos, aparecerá una alerta de advertencia general para notificar al usuario.

Si presiona el botón **MÁS**, se proporcionará información adicional.

- Consulte la página 19 para obtener información detallada sobre el mensaje BeatCheck.



### Paso 2

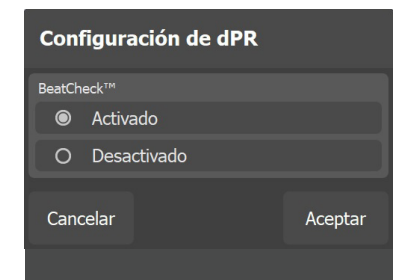
Esta pantalla identificará el parámetro BeatCheck que se marcó como irregular.

Si presiona el botón **MENOS**, saldrá de esta pantalla.



### Paso 3

Si lo prefiere, dPR BeatCheck puede desactivarse presionando el menú **ACIST** y luego el menú **AJUSTES DE FORMA DE ONDA >AJUSTES PR.**



### Paso 4

Para desactivar BeatCheck, presione el botón **OFF (APAGAR)** y después presione el botón **ACEPTAR**.



## Mensajes y errores. Solución de problemas

### Luz indicadora (*sin mensaje de error*)

Después de conectar el microcatéter Navvus<sup>®</sup>, ¿la luz indicadora sigue la secuencia correcta de Azul a Verde durante la autocomprobación del sistema? Si no es así:

Causas(s) probable(s)	Solución
La ausencia de la luz indicadora azul inicial, la luz indicadora azul persistente o azul intermitente pueden indicar un problema con los componentes eléctricos de la consola.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire y vuelva a insertar el microcatéter Navvus para asegurarse de que el catéter se asiente correctamente.</li> </ul>

### El sistema ha detectado un problema con el sensor de presión

Causa(s) probable(s)	Solución
La interfaz de la consola está congelada y ya no acepta comandos táctiles.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ciclo de energía (semanalmente). La secuencia de reinicio de la consola lleva un tiempo aproximado de 30 segundos.</li> <li>Cuando el sistema esté completamente operativo, vuelva a insertar el catéter.</li> </ul>
El mal funcionamiento del catéter puede ocurrir cuando el catéter está asentado incorrectamente o no encajado completamente en la carcasa de la consola.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Desenchufe y vuelva a insertar firmemente el catéter, asegurando un contacto completo con los componentes eléctricos y de fibra óptica.</li> </ul>
El sensor estaba presurizado cuando se conectó el microcatéter Navvus. <ul style="list-style-type: none"> <li>Puede ser causado por la forma de sostener el catéter (debe estar en posición horizontal), por enjuagar un catéter con solución salina al conectarlo a la consola, o por un catéter ya insertado en el paciente.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Retire y vuelva a insertar el microcatéter Navvus en el cuerpo o interrumpa el enjuagado mientras se conecta el catéter.</li> <li>Conecte el microcatéter Navvus en la consola antes de enjuagar la bobina dispensadora.</li> <li>La punta del catéter debería quedar fuera del paciente cuando se inserte el conjunto de ensamblaje en la consola del sistema.</li> </ul>
Los materiales extraños o los desechos, incluidos los fluidos (solución salina, fluidos corporales), pueden interrumpir la señal de fibra óptica y provocar un error en el catéter.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Si se sospecha que existe contaminación, utilice una herramienta de limpieza de fibra óptica (con soporte de puerta PIM) o devuelva la consola a ACIST para su reparación.</li> </ul>

**Nota:** Al manipular el microcatéter Navvus, asegúrese de que el conector se mantenga limpio y seco. Si el conector está contaminado con líquido, reemplace el catéter. No intente conectar el catéter a la consola después de la contaminación.

### ADVERTENCIA: Se detectó un mal funcionamiento del catéter

Detenga el procedimiento de inmediato y sustituya el catéter por uno nuevo.

Causas(s) probable(s)	Solución
El sistema RXi realiza una autocomprobación cuando el catéter está conectado a la consola para garantizar el funcionamiento adecuado del catéter antes de su uso en el paciente. Fallo del microcatéter Navvus.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Sustituya el microcatéter Navvus por uno nuevo.</li> <li>Si el mensaje de advertencia persiste después de reemplazar el microcatéter Navvus, devuelva la consola y los catéteres sospechosos a ACIST para su investigación.</li> <li>Los errores recurrentes pueden indicar que el mecanismo de fibra óptica en la carcasa del puerto del catéter no funciona correctamente. Devuelva la consola a ACIST para su investigación.</li> </ul>

**IMPORTANTE:** Los códigos de error y las autocomprobaciones son necesarios para garantizar el funcionamiento adecuado del microcatéter Navvus durante el procedimiento. Cuando falla la resolución de problemas, la consola y/o los catéteres deben devolverse a ACIST MEDICAL SYSTEMS para su investigación.

### Mensaje de estado: «Conecte el cable de presión aórtica»

Causas(s) probable(s)	Solución
Problema de conexión con el cable RXi a la consola RXi.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el cable de presión aórtica esté conectado firmemente a la consola RXi; el manguito gris en el conector gris.</li> </ul>
Problema de conexión con el cable RXi al «tram rac» del sistema hemodinámico.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Asegúrese de que el cable de presión aórtica esté conectado de forma segura al «tram rac».</li> </ul>

### Mensaje de estado: «Conecte el sensor de presión»

Causas(s) probable(s)	Solución
Indica que el microcatéter Navvus no está conectado adecuadamente.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Conecte el microcatéter Navvus y continúe.</li> </ul>

## Mensajes y errores. Solución de problemas

### El botón de ecualización está atenuado

Causas(s) probable(s)	Solución
No hay presiones de Pa y/o Pd.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique ambos extremos de las conexiones de los cables para asegurarse de que las conexiones son correctas.</li> <li>• Asegúrese de que el cable Pa esté bien conectado al conector Pa; manguito de cable gris al conector gris.</li> <li>• Asegúrese de que el cable Pd esté bien conectado al conector Pd; manguito de cable negro al conector negro.</li> <li>• Gire suavemente el collar en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el cable y garantizar una conexión correcta a la consola RXi.</li> </ul>







### Conexiones de cable Pa y Pd

Causas(s) probable(s)	Solución
No hay presiones de Pa y/o Pd.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verifique ambos extremos de las conexiones de los cables para asegurarse de que las conexiones son correctas.</li> <li>• Asegúrese de que el cable Pa esté bien conectado al conector Pa; manguito de cable gris al conector gris.</li> <li>• Asegúrese de que el cable Pd esté bien conectado al conector Pd; manguito de cable negro al conector negro.</li> <li>• Gire suavemente el collar en el sentido de las agujas del reloj para bloquear el cable y garantizar una conexión segura a la consola RXi.</li> </ul>

## Mensajes de BeatCheck™ para dPR

### BeatCheck™ detectó los siguientes problemas en la calidad de la señal:

Cuando se activa, BeatCheck realiza controles de calidad en la calidad de la señal de los cálculos de grabación dPR. Muestre los mensajes BeatCheck presionando **MÁS** en una pantalla de revisión de dPR. El título de la pantalla de todos los problemas de calidad de la señal de BeatCheck es:

Mensaje		Solución
Ningún problema detectado.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• No se detectaron problemas con la calidad de la señal.</li> </ul>
Señal aórtica fuera de límite. Compruebe la puesta a cero o la atenuación de la señal.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La señal aórtica es demasiado alta, demasiado baja o la presión del pulso es demasiado baja.</li> <li>• Compruebe el cero aórtico para asegurarse de que la señal esté correctamente puesta a cero.</li> <li>• Verifique que la señal aórtica no esté atenuada.</li> </ul>
Señal distal fuera de límite. Compruebe la ecualización o la atenuación de la señal.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La presión distal es demasiado alta, demasiado baja o la presión del pulso es demasiado baja.</li> <li>• Verifique que las señales estén correctamente ecualizadas.</li> <li>• Verifique que la señal distal no esté atenuada.</li> </ul>
La señal distal es mayor que la señal aórtica. Compruebe la ecualización o la atenuación de la señal.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La presión distal es mayor que las presiones aórticas.</li> <li>• Verifique que la señal se haya ecualizado correctamente o si existe una posible atenuación (probablemente con presión aórtica).</li> </ul>
Frecuencia cardíaca demasiado rápida o demasiado lenta.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• La frecuencia cardíaca del paciente es demasiado rápida o demasiado lenta.</li> </ul>
Frecuencia cardíaca no uniforme.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• El sistema verifica que la frecuencia cardíaca de todos los latidos utilizados en el cálculo de la dPR sean consistentes. Este mensaje indica que uno o más latidos tienen una duración significativamente diferente (probablemente debido a un latido arritmico).</li> <li>• Intente grabar un registro de nuevo.</li> </ul>

Antes de usar el producto, consulte las instrucciones de uso en el interior de la caja (cuando estén disponibles) o en el sitio web [acist.com](http://acist.com), donde encontrará información más exhaustiva en relación con el uso seguro y adecuado del dispositivo.

**Indicaciones de uso:** Los sistemas ACIST RXi® y RXi Mini están indicados para obtener mediciones de la presión intravascular para el diagnóstico y tratamiento de enfermedades coronarias y arteriopatías periféricas. El microcatéter Navvus® y el microcatéter Navvus® II de ACIST está diseñado para el uso con toda la gama de sistemas RXi® de ACIST.

**Contraindicaciones:** Los catéteres Navvus® de ACIST están contraindicados para ser utilizados en la vasculatura cerebral.

**Información importante sobre seguridad:** El sistema RXi se debe utilizar únicamente por prescripción médica y por parte de profesionales sanitarios que hayan recibido la formación adecuada y tengan la experiencia necesaria en el funcionamiento del sistema RXi y en las técnicas y los procedimientos angiográficos. Asimismo, las personas que utilicen este dispositivo deben estar atentas y pendientes del funcionamiento del sistema mientras este esté conectado al catéter del paciente. La diligencia por parte del usuario es un requisito esencial para la seguridad global del dispositivo. El sistema RXi no está diseñado para ser utilizado como sistema de monitorización de la presión sanguínea. No lo utilice para monitorizar la presión sanguínea. No está previsto el uso del RXi Mini con equipos quirúrgicos de alta frecuencia.

Antes de utilizarlo, y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccione el catéter Navvus detenidamente para buscar zonas que puedan tener dobleces o que presenten otros daños. No use ningún catéter que esté retorcido o defectuoso porque puede dañar los vasos sanguíneos y/o impedir el avance o la retirada del catéter. Cuando implante el catéter Navvus por la guía, asegúrese de que esta última y el catéter Navvus se mueven libremente dentro de la pared vascular. En caso contrario, el vaso sanguíneo podría sufrir algún traumatismo. El catéter Navvus no está diseñado para aplicarle un par de torsión. No aplique un par de torsión excesivo al catéter. Si nota cierta resistencia, no haga avanzar ni retroceder el catéter Navvus hasta haber determinado la causa de esa resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o la guía contra esa resistencia puede hacer que se separe la punta del catéter o la guía, dañar el catéter o perforar el vaso sanguíneo. Este producto no se debería usar en salas donde haya equipos de resonancia magnética (RM).

Para no realizar mediciones imprecisas de la presión arterial, se recomienda no utilizar catéteres guía de tamaño superior a 8 F o catéteres guía con orificios laterales. El catéter Navvus no es compatible con los catéteres guía de 4 F. No realice inyecciones de fluidos de alta presión (>600 psi) mientras la punta del catéter Navvus esté dentro del catéter guía.

Entre las posibles complicaciones que pueden surgir durante todos los procedimientos de cateterización se incluyen, aunque no exclusivamente: oclusión o disección de un vaso sanguíneo, perforación, embolia, espasmo, infección sistémica y/o local, disrupción intimal, embolización distal de coágulos de sangre y placa, infarto de miocardio, arritmias graves o la muerte.



#### **ACIST Medical Systems, Inc.**

7905 Fuller Road  
Eden Prairie, MN 55344  
EE. UU.

[acist.com](http://acist.com)

Tel: +1 888.670.7701  
[customer.support@acist.com](mailto:customer.support@acist.com)

#### **CE REPRESENTANTE**

#### **ACIST Europe B.V.**

Argonstraat 3  
6422 PH Heerlen  
Países Bajos  
Tel.: +31 45 750 7000

ACIST dPR se encuentra disponible en mercados seleccionados.

ACIST, ACIST RXi y Navvus son marcas comerciales de ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc. se reserva el derecho de modificar las especificaciones y las características descritas en este documento, o dejar de fabricar el producto especificado en cualquier momento, sin aviso previo u obligación alguna.

Póngase en contacto con su representante autorizado de ACIST Medical Systems para recibir la información más actualizada.

Cumple con ANSI/AAMI STD ES60601-1, IEC STDS 60601-2-18 y 60601-2-37.  
Con certificación CSA STD C22.2 n.º 60601-1

