

ACIST RXi™

Rapid Exchange FFR System



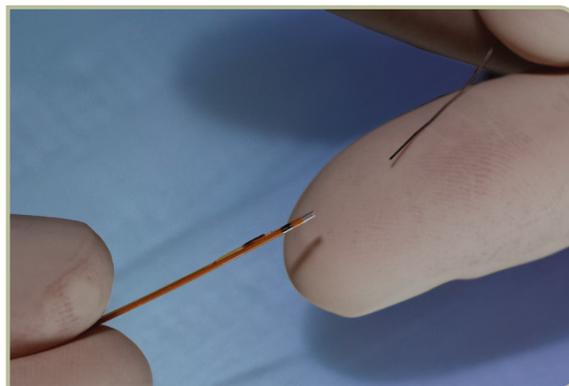
ACIST RXi™ ラピッド エクスチェンジ FFR システム

ACIST 社製 ラピッド エクスチェンジ FFR システム

細径のNavvus カテーテルとRXi システムは術者が使い慣れた0.014inch ガイドワイヤーを自由に選択でき、より迅速かつ簡便にFFR評価を可能にします。

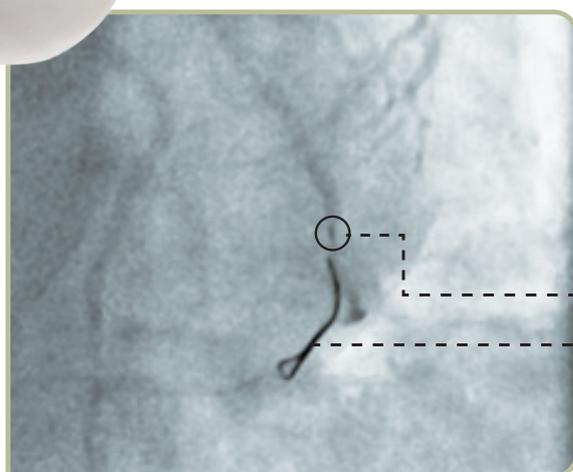
術者が自由に0.014インチ ガイドワイヤーを選択可能

- FFR 専用のガイドワイヤーは不要です。
- Navvus カテーテルは、0.014inch ガイドワイヤーに追従して操作可能なラピッドエクスチェンジ方式を採用しています。



ワイヤーポジションの維持

- Navvus カテーテルは、複数の病変のプルバック評価中もワイヤーポジションの維持を可能にします。
- これにより術前、中、後の迅速な FFR 評価が可能になります。



Navvus カテーテル X線不透過マーカー

0.014inch ガイドワイヤー

画像提供: Prof. Dr. med Thomas Monzel および
PD Dr. Eberhard Schulz; University Hospital Mainz, Germany

シンプルなプラグアンドプレイ システム

- ・電源投入後、患者の大動脈圧が表示され『スタンバイ状態』となります。
- ・RXi システムは初期導入時に一度ゼロ調整を行うのみで、毎症例の調整は不要です（『Stationary Mode』の場合）。
- ・RXi システムは、Navvus カテーテルを接続した時点でオートキャリブレーション（ゼロイング）を実施します。

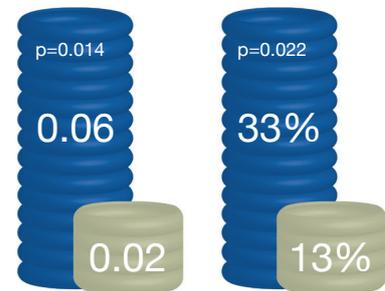


光ファイバーセンサーの精度

- ・Navvus カテーテルは、正確で再現性のある血行動態圧測定を可能にする光ファイバーセンサー技術を使用しています。
- ・ラピッドエクチェンジ FFR システムは、従来のプレッシャーワイヤーシステムと比較してドリフトが少なく正確な結果を得る事が出来ます。¹
- ・ACCESS-NZ 研究では信号ドリフトが大幅に低減（0.02 vs 0.06; p=0.014）され、臨床的意義のあるドリフトも減少（13% vs 33%; p=0.022）しました。

[臨床的意義のあるドリフトは $\geq \pm 0.03$ と定義される¹⁾]

平均信号ドリフト 臨床的意義のあるドリフト



■ ACIST RXi™ ■ プレッシャーワイヤーシステム

参考資料

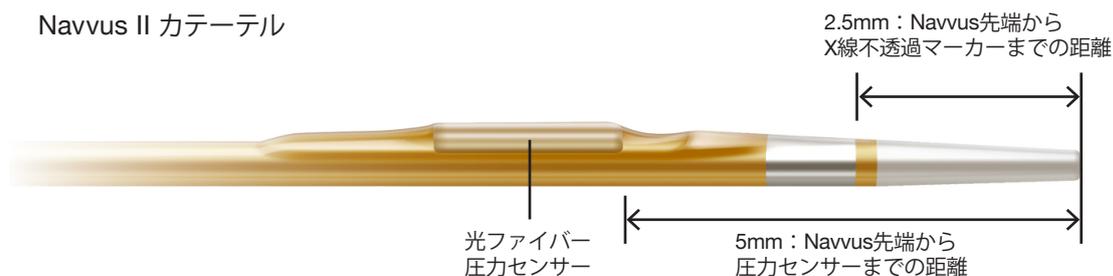
1. Menon M, Jaffe W, Webster M, for the ACCESS-NZ Investigators. Poster: FFR measurement using a new ultra-thin monorail catheter based system. EuroPCR 2013, Paris, France, 21-24 May 2013.

製品および技術仕様

RXiコンソール	
定格電圧	AC100V ~ 240V
周波数	交流 50 ~ 60Hz
電源入力	12Vdc, 17W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による分類	CF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度による分類	IPX0
操作条件	温度: 18 ~ 30°C 湿度: 10 ~ 95% (但し、結露なき事)
大きさ	重さ: 9.1kg 寸法: 奥行(8.9cm)、幅(27.2cm)、高さ (23.4cm)
圧力範囲(動作圧力)	-30 ~ +300mmHg (大気圧 580 ~ 800mmHg)
圧力精度	+/- 3% あるいは +/- 3mmHg の大きい方
周波数応答	10Hz の正弦波出力応答は、1Hz の圧力応答の 3dBA 以内であること。
ゼロドリフト	<7mmHg/h

Navvus II カテーテル	
カテーテルタイプ	ラピッドエクスチェンジ、シングルルーメンマイクロカテーテル
光学式圧力センサー位置	カテーテル先端から 5mm
カテーテル長	全長: 335cm、有効長: 150cm
適合ガイドワイヤー	0.014 インチ
ガイドワイヤールーメン長	26cm
適合ガイディングカテーテル	5 ~ 8Fr

Navvus II カテーテル



製造業者: ACIST Medical Systems, Inc.
 製造販売業者: アシスト・ジャパン株式会社
 東京都文京区大塚三丁目11番6号
 大日本図書大塚三丁目ビル7階
 電話: 03-6902-9520
 FAX: 03-6902-9249
www.acist.com

品番: 018794
 販売名: Navvus II カテーテル
 医療機器承認番号: 22600BZX00530A01

品番: 014666
 販売名: RXi システム
 医療機器認証番号: 226ADBZX00177000