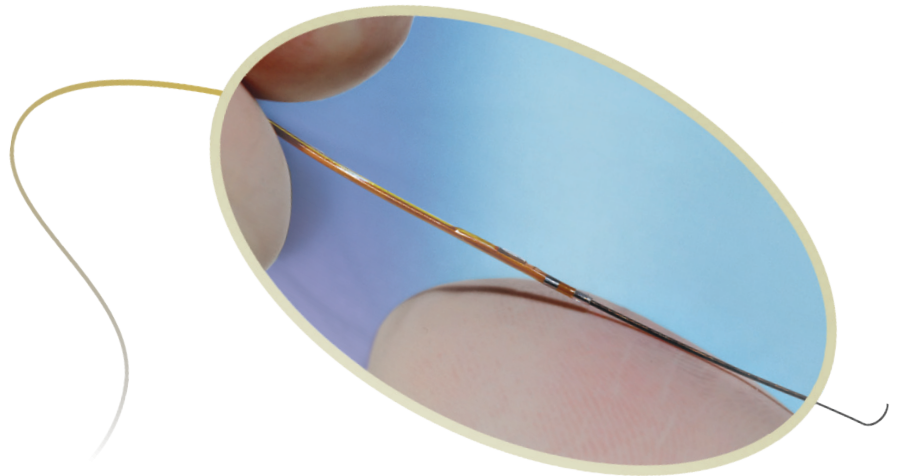


ACIST RXiTM 製品仕様

RXi システムは、細径のNavvusカテーテルを併用し、迅速かつ簡便に FFR評価を可能にします。



製品の利点

術者が自由にガイドワイヤーを選択可能

- 使い慣れた、症例にあった 0.014 インチガイドワイヤーを使用して挿入できます。

光は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。
- 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ことが出来ます。

ワイヤーポジションの維持

- Navvus カテーテルは、ガイドワイヤーを血管内に留置したままに出来るので、複数病変のプルバック評価が容易です。
- これにより術前、中、後の迅速な FFR 評価が可能になります。

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。

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.

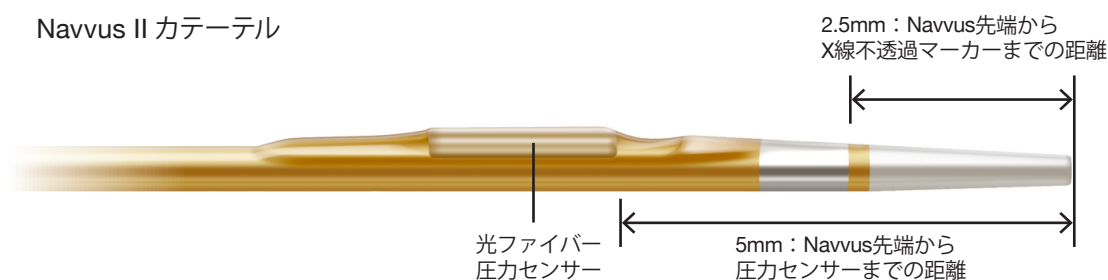
ACIST RXiTM
ラピッド エクスチェンジ FFR システム

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
<https://acist.jp>

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

品番: 016616
 販売名: RXi システム
 医療機器認証番号: 226ADBZX00177000