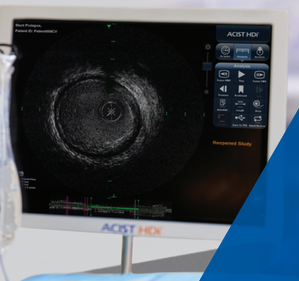
ACIST®



I sistemi ACIST consentono di operare al meglio durante le procedure per il trattamento di patologie cardiovascolari, cardiache strutturali e periferiche.

I medici di tutto il mondo si affidano alle nostre tecnologie diagnostiche per visualizzare, valutare e prendere decisioni sul trattamento dei pazienti. I decisori economici apprezzano la nostra capacità di dimostrare il valore dell'intervento terapeutico.

Quanto mezzo di contrasto è stato somministrato?

ACIST **CVi**®

È necessario un intervento?

ACIST **RXi**®

L'intervento è stato ottimizzato?

ACIST **HDi**®

ACIST. It's how you know.

Negli ultimi **20 anni** abbiamo contribuito a migliorare la vita di **35 milioni** di pazienti e siamo presenti in oltre **75 paesi**

Con oltre 400 dipendenti in tutto il mondo, ACIST è oggi un catalizzatore di conoscenza a livello globale e aiuta i cardiologi interventisti a decidere, valutare e migliorare rapidamente il trattamento dei pazienti.

Acquisita nel 2001 e supportata dal know-how di Bracco, leader mondiale nell'imaging diagnostico, ACIST vanta un'offerta di prodotti e servizi in continua espansione che garantisce ai medici la flessibilità necessaria per ottenere le informazioni di cui hanno bisogno.

ACIST CVi

Prima dell'uso, consultare le Istruzioni per l'uso, reperibili all'interno della confezione del prodotto (se disponibili) o su www.acist.com per informazioni più dettagliate sull'uso sicuro del dispositivo.

Indicazioni per l'uso: il sistema per iniezione di mezzi di contrasto ACIST CVi® è destinato ad essere utilizzato per l'infusione controllata di mezzi di contrasto radiopachi per le procedure angiografiche.

Controindicazioni: il sistema per iniezione di mezzi di contrasto ACIST CVi® (sistema CVi) non è destinato all'uso come pompa per infusione a lungo termine. Il sistema non è destinato all'iniezione di agenti diversi dal mezzo di contrasto. Il sistema non deve essere utilizzato per iniettare sostanze nelle cavità corporee non vascolari. Qualsiasi utilizzo del sistema diverso da quello descritto in questo manuale è inappropriato e non deve essere effettuato. Non aggiungere alcun componente ai kit del materiale di consumo o al catetere. Non possono essere inserite valvole o altri collettori in linea tra il kit del materiale di consumo fornito da ACIST e il catetere. I kit del materiale di consumo forniti da ACIST sono progettati, prodotti e testati per essere collegati ai cateteri utilizzati nelle procedure angiografiche. Non utilizzare il sistema in presenza di gas infiammabili.

Informazioni importanti sulla sicurezza: il sistema CVi è progettato per aiutare il medico a iniettare mezzi di contrasto durante le angiografie. Deve essere utilizzato con un adeguato imaging radiografico e laddove siano disponibili un'apparecchiatura di monitoraggio della pressione arteriosa e un elettrocardiogramma. Inoltre, dovrebbero essere presenti apparecchiature standard per la rianimazione cardiopolmonare e farmaci per il trattamento delle reazioni ai farmaci indotte dai mezzi di contrasto. Il sistema CVi deve essere utilizzato da o sotto la supervisione immediata e diretta di un medico che abbia seguito una formazione specifica sull'angiografia e sul funzionamento di questo dispositivo. Il funzionamento del sistema deve essere continuamente monitorato e deve essere mantenuta la sua integrità operativa e meccanica per garantire la sicurezza dei pazienti.

Per un funzionamento corretto e per garantire la compatibilità dell'apparecchiatura, utilizzare solo accessori e opzioni forniti o specificati da ACIST Medical Systems per l'uso con il sistema CVi. Per garantire un funzionamento corretto della siringa si devono osservare i limiti di viscosità. Non lasciare che il kit della siringa riutilizzabile rimanga caricato con il mezzo di contrasto più a lungo del tempo massimo consigliato dal produttore del contrasto. Non consentire l'uso del kit della siringa riutilizzabile per più di cinque (5) procedure. Sostituire il collettore automatizzato e i kit del comando manuale dopo ogni procedura. L'utilizzo del kit della siringa per più di cinque (5) procedure o il riutilizzo dei kit del collettore automatizzato e del comando manuale può causare contaminazione crociata, rischio di infezione o malfunzionamento del dispositivo (ad esempio, ingresso d'aria, perdite o prestazioni ridotte). Un'embolia gassosa può causare lesioni o morte del paziente. Per non iniettare aria e causare un'embolia gassosa è fondamentale che l'operatore sia vigile e attento e che segua una procedura ben definita. Prima di effettuare l'iniezione, eliminare l'aria da tutto il kit del paziente e dal catetere angiografico. Assicurarsi che l'estremo dei tubi sia asciutto prima di inserirli nel sensore di rilevamento delle colonne d'aria. Se sono presenti liquidi sulla superficie esterna dei tubi, il sensore potrebbe non essere in grado di rilevare l'aria. Le iniezioni a portata elevata possono causare lesioni o morte del paziente. Prestare un'estrema cautela durante l'impostazione della portata per evitare di impostare involontariamente un'iniezione ad alta portata. Quando è richiesta un'iniezione ad alta portata, assicurarsi di selezionare un'impostazione di pressione che non superi la pressione nominale del catetere selezionato.

ACIST RXi

Prima dell'uso, consultare le Istruzioni per l'uso, reperibili all'interno della confezione del prodotto (se disponibili) o su acist.com per informazioni più dettagliate sull'uso sicuro del dispositivo.

Indicazioni per l'uso: il sistema ACIST RXi è indicato per ottenere misurazioni della pressione intravascolare da usare per la diagnosi e il trattamento delle patologie delle arterie coronariche e periferiche. Il microcatetere ACIST Navvus & Navvus II è destinato all'uso con l'intera famiglia di sistemi ACIST RXi.

Controindicazioni: il catetere ACIST Navvus è controindicato per l'uso nei vasi cerebrali.

Informazioni importanti sulla sicurezza: il sistema RXi deve essere utilizzato esclusivamente su prescrizione di professionisti sanitari con adeguata formazione ed esperienza nel funzionamento del sistema RXi e delle procedure e tecniche angiografiche. Inoltre, le persone che utilizzano questo dispositivo devono essere attente al funzionamento del sistema quando è collegato al catetere del paziente. La diligenza da parte dell'utilizzatore è un requisito fondamentale per la sicurezza globale del dispositivo. Il sistema RXi non è destinato all'uso come sistema di monitoraggio della pressione sanguigna. Prima dell'uso e quando possibile durante la procedura, ispezionare attentamente il catetere Navvus per controllare che non ci siano piegature e altri danni. Non usare un catetere piegato o danneggiato in quanto possono verificarsi danni ai vasi e/o impossibilità di fare avanzare o ritirare il catetere. Quando si inserisce il catetere Navvus lungo il filo guida, assicurarsi che il filo guida e il catetere Navvus si muovano liberamente all'interno della parete vasale. In caso contrario il vaso potrebbe essere danneggiato. Il catetere Navvus non è progettato per essere torto. Non torcere eccessivamente il catetere. Non fare avanzare o ritirare il catetere Navvus se si avverte resistenza; determinare la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di una resistenza può causare la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o perforazione del vaso. Non usare il prodotto in ambienti con apparecchiature per risonanza magnetica (RM). Per evitare misurazioni imprecise della pressione arteriosa, è sconsigliato l'uso di cateteri guida superiori a 8F o dotati di fori laterali. Il catetere Navvus non è compatibile con cateteri guida da 4F. Non effettuare iniezioni di liquidi ad alta pressione (>600 psi) mentre la punta del catetere Navvus si trova all'interno del catetere guida. Le potenziali complicanze che si possono riscontrare durante tutte le procedure di emodinamica includono, ma non sono limitate a: dissezione o occlusione del vaso, perforazione, embolo, spasmo, infezione locale e/o sistemica, rottura dell'intima, embolizzazione distale di coaguli sanguigni e placca, infarto miocardico, aritmie gravi o morte.

ACIST HDi

Prima dell'uso, consultare le Istruzioni per l'uso, reperibili all'interno della confezione del prodotto (se disponibili) o su https://acist.com/library/ per informazioni più dettagliate sull'uso sicuro del dispositivo.

Indicazioni per l'uso: il sistema ACIST HDi® è destinato ad essere utilizzato per l'esame ecografico della patologia intravascolare coronarica e periferica. L'ecografia intravascolare è indicata nei pazienti candidati a interventi transluminali. Il catetere intravascolare per ecografia ACIST Kodama è destinato all'uso con il sistema ACIST HDi.

Controindicazioni: controindicato per pazienti con batteriemia o sepsi; spasmo arterioso; importanti anomalie del sistema di coagulazione; valvole cardiache meccaniche che sarebbero attraversate dal catetere; grave instabilità emodinamica o shock; occlusione totale dei vasi (prima delle fasi iniziali della rivascolarizzazione). Controindicato per l'uso nelle arterie cerebrovascolari. Nelle procedure coronariche il prodotto è controindicato anche per i pazienti che sono: non idonei per intervento di rivascolarizzazione; non idonei per angioplastica con pallioncino (PTCA).

Informazioni importanti sulla sicurezza: Gli studi ecografici intravascolari che utilizzano questo prodotto devono essere eseguiti solo da medici e altri professionisti medici completamente formati nelle tecniche e procedure richieste. Il catetere Kodama contiene un sistema di innesto su filo guida monorail corto. Di conseguenza, il filo guida potrebbe restare impigliato e/o subire un prolasso durante l'inserimento e il ritiro del catetere. Prima dell'uso e quando possibile durante l'uso, ispezionare attentamente il catetere Kodama per controllare che non ci siano piegature e altri danni. Non usare un catetere piegato o danneggiato in quanto possono verificarsi danni ai vasi e/o impossibilità di fare avanzare o ritirare il catetere.

Non fare avanzare o ritirare il catetere Kodama se si avverte una resistenza; determinare la causa di tale resistenza mediante fluoroscopia. Il movimento del catetere o del filo guida in presenza di una resistenza può causare l'allungamento o la separazione della punta del catetere o del filo guida, danni al catetere o perforazione dei vasi.

Quando si fa avanzare il catetere Kodama attraverso un vaso munito di stent, i cateteri con monorail corto sono soggetti a intrappolamento del filo guida/catetere, separazione della punta del catetere e/o dislocazione dello stent.

Gli eventi avversi che possono verificarsi come conseguenza di un'ecografia intravascolare includono, ma non sono limitati a: occlusione vascolare e/o chiusura improvvisa; embolia gassosa; dissezione, lesione o perforazione vascolare; infarto miocardico acuto; aritmie cardiache, incluse ma non limitate a tachicardia ventricolare, fibrillazione ventricolare e blocco cardiaco completo; tamponamento cardiaco; intrappolamento del catetere o del filo guida; ischemia indotta da catetere; morte; trauma vascolare che richiede trattamento/intervento chirurgico, tra cui angioplastica/stent; infezione; danni alla struttura dello stent; ictus (incluso incidente vascolare cerebrale e attacco ischemico transitorio); formazione di trombi e tromboembolie; vasospasmo.

1. Minsinger KD, Kassis HM, Block CA, Sidhu M, Brown JR (2014) Meta-analysis of the effect of automated contrast injection devices versus manual injection and contrast volume on risk of contrast-induced nephropathy. Am J Cardiol 113 (1): 49-53.
2. Call J, Sacrinty M, Applegate R, Little W, Santos R et al. (2006) Automated contrast injection in contemporary practice during cardiac catheterization and PCI: effects on contrast-induced nephropathy. J Invasive Cardiol 18 (10): 469–474.
3. Klein LW, Tra Y, Garratt KN, et al. Occupational health hazards of interventional cardiologists in the current decade: results of the 2014 SCAI membership survey. Catheter Cardiovasc Interv. 2015;86(5):913-924. 5.
4. Amin et al. Incremental Cost of Acute Kidney Injury after Percutaneous Coronary Intervention in the United States. Am J Cardiol 2020;125:29–33 6.
5. Wilson, Robert F., John P. Gainor, and Blair Allen. "The Effect of Stepping Back From the X-Ray Table on Operator Radiation Exposure." Health Physics 121.5 (2021): 522-530.
6. Lehmann C, Hotaling M (2005) Saving time, saving money: a time and motion study with contrast management systems. J Invasive Cardiol 17 (2):118-121; quiz 122.
7. TR-08707: Rispetto a Navvus. Rispetto al microcatetere FFR nel test su banco. Dati in archivio ACIST. Potrebbero non essere indicativi delle prestazioni cliniche.
8. TR-07888: Rispetto a Navvus. Test interni del microcatetere FFR. Dati in archivio ACIST. Potrebbero non essere indicativi delle prestazioni cliniche.
9. TR-07888: Rispetto a Navvus. Rispetto al microcatetere FFR nel test su banco. Dati in archivio ACIST. Potrebbero non essere indicativi delle prestazioni cliniche.
10. William F. Fearon , Jeffrey W. Chambers, Arnold H. Seto, Ian J. Sarembock, Ganesh Raveendran, Charlotte Sakarovitch, Lingyao Yang, Manisha Desai, Allen Jeremias, and Matthew J. Price and for the ACIST-FFR Study Investigators. Pubblicato originariamente il 15 dicembre 2017 https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005905Circulation: Cardiovascular Interventions. 2017;10:e005905.
11. Dati in archivio - TR-4050 - Study Summary for Kodama catetere performance.
12. https://www.bostonscientific.com/content/gwc/en-US/products/ffr-ivus-systems/polaris.html Boston Scientific velocità massima di arretramento 1 mm/s. Riduzione del tempo durante il ritiro automatizzato confrontando la velocità massima
13. IVUS-Guided Versus OCT-Guided Coronary Stent Implantation: A Critical Appraisal https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2017.09.008
14. Ahn et al. Am J Cardiol 2014;113:1339e1347. Meta-analisi dei risultati dopo l'impianto di stent a rilascio di farmaco guidato da ecografia intravascolare e angiografia in 26.503 pazienti arruolati in tre studi randomizzati e 14 studi osservazionali.
15. Alberti, A., Giudice, P., Gelera, A. et al. Understanding the economic impact of intravascular ultrasound (IVUS). Eur J Health Econ 17, 185–193 (2016). https://doi.org/10.1007/s10198-015-0670-4.
16. Tanaka S, Sakamoto K, Kitahara H, et al. Assessments of lipid plaque and thrombus with a novel high-definition 60-MHz IVUS imaging system: comparison with conventional 40-MHz IVUS and optical coherence tomography. J Am Coll Cardiol. 2013;62(18_S1):B201-B202. http://www.onlinejacc.org/content/61/10_Supplement/E1878.

ACIST, ACIST CVi, ACIST HDi, ACIST RXi, Kodama, Navvus e AngioTouch sono marchi di ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc. si riserva il diritto di modificare le specifiche e le funzioni descritte nel presente documento o di interrompere la fabbricazione dei prodotti descritti in qualsiasi momento senza alcun preavviso od obbligo. Contattare un rappresentante autorizzato ACIST per informazioni più aggiornate.

© 2021 ACIST Medical Systems, Inc. Tutti i diritti riservati. PN: 30-100221_EU_IT 11/21 Rev 1

ACIST®

Bracco Group

Catalizzatori di conoscenza

per il vostro laboratorio di emodinamica

It's how you know.

ACIST®

ACIST supporta i medici nei processi decisionali critici, come quelli relativi alla riduzione e al monitoraggio della somministrazione del mezzo di contrasto[1], alla possibilità di utilizzare il filo guida da 0,014" preferito, all'ottimizzazione dell'imaging.[2]

Oltre a essere efficaci dal punto di vista clinico, le nostre apparecchiature diagnostiche convalidano anche l'adeguatezza dell'intervento terapeutico per migliorare gli esiti dei pazienti.

ACIST è il **TUO** partner diagnostico, che ti offre ogni giorno valore clinico ed economico.

ACIST **CVi**®

Contrast Delivery System

Aumentare la sicurezza e l'efficienza operativa

ACIST CVi consente di ridurre il mezzo di contrasto somministrato, minimizzando il rischio di danno renale acuto indotto dal contrasto (CI-AKI).*

ACIST AT X65 fornisce un segnale emodinamico più definito, senza necessità di iniezione manuale.

*Rispetto all'iniezione manuale di mezzi di contrasto: riduzione del 22% nell'uso del contrasto senza compromettere la qualità dell'immagine.[1]

Valore clinico ed economico

CVi

- Fino al **30%** di riduzione di CI-AKI rispetto all'iniezione manuale[1,2]
- Il **49,4%** dei cardiologi interventisti ha subito almeno una lesione ortopedica.[3] Il sistema CVi può ridurre le lesioni da stress ripetitivo che possono essere causate dall'iniezione manuale di contrasto.
- Fino al 50% di riduzione dell'esposizione del medico a radiazioni con l'arretramento.[5]
- In media **5 minuti** in meno per procedura, un risparmio di tempo che può consentire di eseguire ulteriori procedure in un giorno[6]

Kit consumabili sistema CVi

Kit del comando manuale ATX e ATP
Siringa multiuso
Collettore automatizzato
Set di monitoraggio della pressione

ACIST **RXi**®

Sistema FFR a scambio rapido con dPR (Diastolic Pressure Ratio, rapporto di pressione diastolica), l'indice non iperemico per la fisiologia coronarica

Valutare e confermare in modo efficiente la malattia coronarica, anche nei casi più complessi

Il sistema RXi e il microcatetere ultrasottile Navvus® II semplificano la valutazione della malattia coronarica complessa con l'utilizzo del filo guida da 0,014" preferito.

Il dPR fornisce un'alternativa non iperemica per la valutazione fisiologica della malattia coronarica. I rapporti di pressione non iperemica come il dPR, possono ridurre il disagio del paziente*, il costo** e la durata della procedura.***

* Profilo degli effetti collaterali ridotto confrontando l'approccio a riposo (iFR, dPR, Pd/Pa) all'FFR con iperemia indotta da adenosina.
** Risparmi economici basati sul costo ridotto dell'utilizzo dell'approccio a riposo rispetto all'FFR convenzionale, e sui rispettivi costi di somministrazione dell'agente iperemico (adenosina).
*** Confrontando l'indice a riposo (iFR, dPR, Pd/Pa) con l'FFR con iperemia indotta da adenosina.

Microcatetere FFR a scambio rapido ACIST Navvus II

- Riduzione del **13%** del profilo per l'ingresso nella lesione[7,8] e forma affusolata per consentire l'accesso in caso di patologie complesse.
- Flessibilità migliorata del **28%**[9]
- Massimizza il controllo consentendo di utilizzare il **filo guida da 0,014" preferito** per mantenere la posizione del filo
- **La tecnologia in fibra ottica costante e affidabile**[10] può essere meno suscettibile a scostamenti clinicamente significativi rispetto al filo guida di pressione tradizionale.*

Sistema RXi

- Richiede l'azzeramento una sola volta, all'installazione iniziale, in modalità fissa
- Pronto in qualsiasi momento, durante la visualizzazione della pressione aortica del paziente

*La differenza non ha raggiunto la significatività statistica nello studio clinico.

ACIST **HDi**®

HD IVUS System

LumenView™
Per una visualizzazione del bordo del lume con definizione migliorata*

SilkView™
Per una scala di grigi più morbida e una visualizzazione della placca più definita*

ClassicView™
Utilizza macchie di sangue per definire lo spazio intravascolare*

* Dati in archivio - TR-07057 - Test interni.

Il sistema di elezione per l'imaging ottimizzato negli interventi periferici e coronarici percutanei

Il sistema ACIST HDi con modalità di imaging ottimizzate fornisce un'immagine IVUS meglio definita per la pianificazione pre-procedurale e la valutazione post-procedurale[2]

Sistema IVUS HDi ad alta definizione con catetere Kodama IVUS con campo visivo esteso

- Deliverability migliorata[11] e imaging ottimizzato[2] grazie alla punta distale disassata
- Ritiro ad alta velocità: ritiro **10 volte** più veloce; tempo ridotto del 90%[12]
- **Migliore visualizzazione** della tonaca media con IVUS a 60 MHz rispetto all'OCT per l'ottimizzazione del dimensionamento dello stent[13]
- Console HDi compatta **interattiva** con schermo a sfioramento per un'analisi rapida e ingombro ridotto
- Compatibile con filo guida da 0,014"; diametro di imaging massimo 20 mm

Vantaggi del sistema IVUS

- L'uso del sistema IVUS ha cambiato la strategia di trattamento durante la procedura il **74% delle volte**[13]
- La PCI guidata con sistema IVUS era significativamente associata a un minor rischio di morte, infarto miocardico, rivascolarizzazione e trombosi dello stent[14]
- Il sistema IVUS è meno costoso e più efficace dell'angiografia nel **71% delle procedure PCI**[15]