



ACIST informa de las decisiones de intervención durante los procedimientos periféricos, de enfermedades cardiovasculares y estructurales del corazón.

Médicos de todo el mundo confían en nuestras tecnologías de diagnóstico para poder visualizar, evaluar e informar sobre el tratamiento de los pacientes. Los responsables económicos aprecian nuestra capacidad para demostrar el valor de la intervención terapéutica.

¿Cuánto contraste he administrado?

¿Se necesita una intervención?

¿He optimizado mi intervención?

ACIST CVI®

ACIST RXi®

ACIST HDi®

ACIST. Es la forma de saberlo.

En los últimos **20 años**, hemos ayudado a mejorar la vida de **35 millones** de pacientes, y más, en más de **75 países** de todo el mundo

Desde entonces, ACIST se ha convertido en un catalizador del conocimiento, que ayuda a los cardiólogos intervencionistas a visualizar, evaluar y mejorar rápidamente el tratamiento de los pacientes a nivel mundial, con más de 400 empleados en todo el mundo.

Adquirida en 2001 y respaldada por el poder de Bracco, líder mundial en diagnóstico por imagen, nuestra creciente oferta de productos y servicios ofrece la flexibilidad que los médicos desean para obtener la información que necesitan.

ACIST CVI

Antes de usar el producto, consulte las instrucciones de uso en el interior de la caja (cuando estén disponibles) o en el sitio web www.acist.com en las cuales obtendrá información más exhaustiva en relación con el uso seguro del dispositivo.

Indicaciones de uso: El sistema de administración de contraste ACIST CVI® está destinado a la infusión controlada de medios de contraste radiopacos para procedimientos angiográficos.

Contraindicaciones: El sistema de administración de contraste ACIST CVI® (sistema CVI) no está pensado para su uso como bomba de infusión a largo plazo. El sistema no tiene por finalidad inyectar agentes, a excepción de los de contraste. El sistema no debe utilizarse para inyectar sustancias en cavidades corporales no vasculares. Cualquier aplicación del sistema distinta a las descritas en este manual es inapropiada y no debería intentarse. No añada ningún componente a los kits de consumibles, independientemente ni junto con el catéter. Entre el kit de consumibles proporcionado por ACIST y el catéter no deben colocarse en línea válvulas ni otros colectores. Los kits de consumibles proporcionados por ACIST están diseñados, fabricados y probados para ser conectados a los catéteres utilizados en procedimientos angiográficos. No utilice el sistema en presencia de gases inflamables.

Información importante sobre seguridad: El sistema CVI está desarrollado para ayudar al médico en la inyección de contraste durante una angiografía. Debe utilizarse con una imagen radiográfica adecuada y cuando se disponga de un equipo de monitorización de la presión arterial y del electrocardiograma. Además, deberá contarse con equipos de referencia de resucitación cardiopulmonar y con los fármacos indicados para el tratamiento de las reacciones a fármacos que estén incluidas por los medios de contraste. Es necesario que el sistema CVI lo opere o esté bajo la supervisión inmediata y directa de un médico con formación específica en angiografía y en el manejo de esta unidad. El funcionamiento del sistema debe supervisarse en todo momento, y debe mantenerse la integridad operativa y mecánica específica a fin de garantizar la seguridad del paciente.

Para disfrutar de un funcionamiento correcto y garantizar la compatibilidad del equipo, use con el sistema CVI únicamente los accesorios y las opciones proporcionados o especificados por ACIST Medical Systems. Con objeto de garantizar el buen funcionamiento de la jeringa, deben respetarse los límites de viscosidad. No permita que el kit de jeringas reutilizable permanezca cargado con el medio de contraste durante más tiempo que el máximo recomendado por el fabricante del contraste. No permita que el kit de jeringas reutilizable se utilice en más de cinco (5) procedimientos. Después de cada procedimiento, reemplace el colector automático y los kits del controlador manual. El uso del kit de jeringas en más de cinco (5) procedimientos, o la reutilización del colector automático y los kits del controlador manual pueden provocar contaminación cruzada, riesgo de infección o el funcionamiento incorrecto del dispositivo como, por ejemplo, la entrada de aire, la aparición de fugas o la disminución del rendimiento. Una embolia gaseosa puede provocar lesiones al paciente, o incluso la muerte. La vigilancia y la atención por parte del operario, junto con un procedimiento bien definido, son factores esenciales para evitar la inyección de aire y provocar una embolia gaseosa. Antes de realizar una inyección, elimine todo el aire de todo el kit del paciente y del catéter angiográfico. Asegúrese de que el exterior del tubo está seco antes de introducirlo en el sensor de detección de la columna de aire. Si hay algún fluido en la superficie exterior del tubo, es posible que el sensor no pueda detectar el aire. Las inyecciones de alto flujo pueden causar lesiones al paciente o incluso la muerte. Extremar la precaución cuando ajuste la velocidad del flujo para evitar ajustar involuntariamente una inyección que tenga una velocidad de flujo alta. Cuando se requiera una inyección de alto flujo, asegúrese de seleccionar un ajuste de presión que no exceda la presión nominal del catéter seleccionado.

ACIST RXi

Antes de usar el producto, consulte las instrucciones de uso en el interior de la caja (cuando estén disponibles) o en el sitio web www.acist.com en las cuales obtendrá información más exhaustiva en relación con el uso seguro del dispositivo.

Indicaciones de uso: El sistema ACIST RXi está indicado para obtener mediciones de la presión intravascular para su uso en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad arterial coronaria y periférica. El microcatéter ACIST Navvus y Navvus II está diseñado para su uso con toda la familia de sistemas ACIST RXi.

Contraindicaciones: Los catéteres ACIST Navvus 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. Además, las personas que utilicen este dispositivo deben estar alerta y atentas al funcionamiento del sistema mientras esté conectado al catéter del paciente. La diligencia por parte del usuario es un requisito esencial para la seguridad general del dispositivo. El sistema RXi no está diseñado para ser utilizado como sistema de monitorización de la presión sanguínea. Antes de utilizarlo y, siempre que sea posible, durante el procedimiento, inspeccione cuidadosamente el catéter Navvus en busca de dobleces o cualquier otro daño. No utilice un catéter doblado o dañado, ya que pueden producirse daños en los vasos sanguíneos o imposibilidad de avanzar o retirar el 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 fuerce excesivamente el 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, dañe el catéter o perforo 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. Las complicaciones potenciales que pueden encontrarse durante todos los procedimientos de cateterismo incluyen, entre otras: disección u oclusión del vaso, perforación, émbolo, espasmo, infección local o sistémica, disrupción de la íntima, embolización distal de coágulos y placa, infarto de miocardio, arritmias graves o muerte.

ACIST HDi

Antes de usarlo, consulte las instrucciones de uso, dentro de la caja del producto (cuando esté disponible) o en <https://acist.com/library/> para obtener información más detallada sobre el uso seguro del dispositivo.

Indicaciones de uso: El sistema ACIST HDi® está destinado a la exploración ecográfica de la patología intravascular coronaria y periférica. La ecografía de ultrasonido intravascular está indicada en pacientes que sean candidatos a procedimientos intervencionistas de angioplastia transluminal. El catéter de ultrasonido intravascular ACIST Kodama está diseñado para utilizarse con el sistema ACIST HDi.

Contraindicaciones: Está contraindicado en pacientes que tengan: bacteriemia o sepsis; espasmo arterial; anomalías graves del sistema de coagulación; válvulas cardíacas mecánicas que el catéter pudiera atravesar; shock o inestabilidad hemodinámica graves; oclusión total de los vasos sanguíneos antes de las etapas iniciales de la revascularización. Está contraindicado para el uso en arterias cerebrovasculares. En los procedimientos coronarios, el producto también está contraindicado en pacientes que no sean aptos para someterse a una cirugía de revascularización o a una angioplastia con balón (ACTP).

Información importante sobre seguridad: Los estudios de ultrasonidos intravasculares con este producto solo deben realizarlos médicos y otros profesionales de la medicina que estén plenamente formados en las técnicas y procedimientos necesarios. El catéter Kodama incluye un sistema de acoplamiento de guía monorrall corto. Como tal, es susceptible de enredarse o prolapso la guía durante el despliegue y la retirada del catéter. Antes de utilizarlo, y siempre que sea posible durante el procedimiento, inspeccione el catéter Kodama detenidamente, con el fin de detectar zonas que presenten pliegues u otros daños. No utilice un catéter doblado o dañado, ya que pueden producirse daños en los vasos sanguíneos o la imposibilidad de avanzar o retirar el catéter.

Si nota cierta resistencia, no haga avanzar ni retroceder el catéter Kodama hasta haber determinado la causa de esa resistencia mediante fluoroscopia. El movimiento del catéter o de la guía contra la resistencia puede provocar el alargamiento o la separación de la punta del catéter o de la guía, el daño del catéter o la perforación del vaso.

Al hacer avanzar el catéter Kodama a través de un vaso con estent, los diseños de catéteres monorrall cortos son susceptibles de atrapamiento de la guía/catéter, separación de la punta del catéter o dislocación del estent.

Las reacciones adversas que pueden producirse como consecuencia de la obtención de imágenes por ultrasonidos intravasculares incluyen, entre otras, oclusión o cierre brusco de un vaso; embolia aérea; disección, lesión o perforación de un vaso; rotura, lesión o perforación de un vaso; infarto agudo de miocardio; arritmias cardíacas, incluidas, entre otras, taquicardia ventricular, fibrilación ventricular y bloqueo cardíaco completo; tapamiento cardíaco; atrapamiento de catéter/guía; isquemia inducida por catéter; muerte; traumatismo vascular que requiera tratamiento/intervención quirúrgica, incluida la angioplastia/prótesis; infección; daños en el estent; accidente cerebrovascular (incluido el accidente vascular cerebral y el ataque isquémico transitorio); formación de trombos o tromboembolismo; vasoespasmo.



Sus catalizadores de conocimiento del laboratorio de cateterismo

Es la forma de saberlo.

- Minsinger KD, Kassir 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.
- Cull 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.
- 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.
- 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.
- Wilson, Robert F., John P. Gainer y Blair Allen. The Effect of Stepping Back From the X-Ray Table on Operator Radiation Exposure. *Health Physics* 121.5 (2021): 522-530.
- Lehmann C, Hotelling M (2005) Saving time, saving money: a time and motion study with contrast management systems. *J Invasive Cardiol* 17 (2):118-121; quiz 122.
- TR-08707: Compared with Navvus, FFR MicroCatheter in benchtop testing. Datos archivados en ACIST. Puede no ser indicativo de rendimiento clínico.
- TR-07888: Compared with Navvus, FFR MicroCatheter internal testing. Datos archivados en ACIST. Puede no ser indicativo de rendimiento clínico.
- TR-07888: Compared with Navvus, FFR MicroCatheter in benchtop testing. Datos archivados en ACIST. Puede no ser indicativo de rendimiento clínico.
- William F. Fearon , Jeffrey W. Chambers, Arnold H. Seto, Ian J. Sarembock, Ganesh Raveendran, Charlotte Sakaravitcha, Lingyao Yang, Manisha Desai, Allen Jeremias, and Matthew J. Price and for the ACIST-FFR Study Investigators. Originally published 15 Dec 2017 <https://doi.org/10.1161/CIRCINTERVENTIONS.117.005905>Circulation: Cardiovascular Interventions. 2017;10:e005905.
- Data on file -TR-4050 - Study Summary for Kodama Catheter performance.
- <https://www.bostonscientific.com/content/qa/en-US/products/iv-us-systems/polaris.html> Boston Scientific polaris.html
- IVUS-Guided Versus OCT-Guided Coronary Stent Implantation: A Critical Appraisal <https://doi.org/10.1016/j.jcmg.2017.09.008>
- Ahn et al. *Am J Cardiol* 2014;113:1338e1347. Meta-Analysis of Outcomes After Intravascular Ultrasound Guided Versus Angiography-Guided Drug-Eluting Stent Implantation in 26,503 Patients Enrolled in Three Randomized Trials and 14 Observational Studies.
- Alberti, A., Giudice, P., Galera, 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>.
- 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 y AngloTouch son marcas comerciales de ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc. se reserva el derecho a modificar las especificaciones y características descritas en este documento o a interrumpir la fabricación de los productos descritos en cualquier momento sin previo aviso ni obligación. Póngase en contacto con su representante autorizado de ACIST para obtener la información más actualizada.

© 2021 ACIST Medical Systems, Inc. Todos los derechos reservados. P/N: 30-100221_EU_ES 11/21 Rev 1



Bracco Group



Desde ayudar a reducir y seguir el suministro de contraste¹, hasta permitir a los médicos utilizar su guía de 0,014" de elección, pasando por la optimización de las imágenes.²

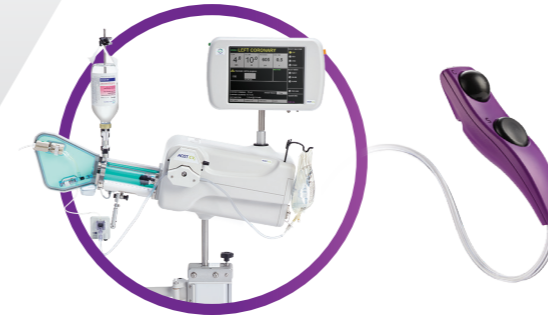
ACIST le da el poder de tomar esas decisiones críticas.

Más allá de su eficacia clínica, nuestros diagnósticos también validan la idoneidad de la intervención terapéutica para mejorar los resultados de los pacientes.

ACIST es **SU** socio de diagnóstico que le proporciona valor clínico y económico cada día.

ACIST CVi®

Contrast Delivery System



Aumentar la seguridad y la eficacia operativa

ACIST CVi ofrece la posibilidad de reducir el contraste administrado, minimizando el riesgo de lesión renal aguda inducida por contraste (CI-AKI).*

ACIST AT X65 proporciona una señal hemodinámica más definida, sin necesidad de utilizar un colector manual.

*En comparación con la inyección manual de medios de contraste: Reducción del 22 % en el uso del contraste sin comprometer la calidad de la imagen.¹

ACIST RXi®

Sistema FFR de intercambio rápido con dPR (relación de presión diastólica), el índice no hiperémico para la fisiología coronaria



Evaluar y confirmar de manera eficaz la enfermedad arterial coronaria, incluso en los casos más complejos

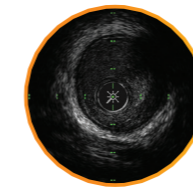
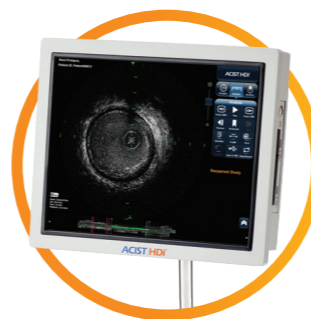
RXi y el microcatéter Navvus® II ultrafino le ofrecen la posibilidad de simplificar la evaluación de las enfermedades coronarias complejas utilizando la guía de 0,014" de su elección.

El dPR proporciona una alternativa no hiperémica para la evaluación fisiológica de la enfermedad coronaria. Las relaciones de presión no hiperémicas, como la dPR, pueden reducir las molestias del paciente,* el costo** y el tiempo del procedimiento.***

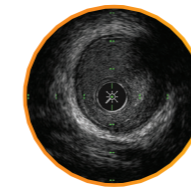
*Perfil de efectos secundarios reducido al comparar el enfoque en reposo (iFFR, dPR, Pd/Pa) con la FFR con hiperemia inducida por adenosina.
**Ahorro de costos basado en el menor costo de utilizar un enfoque de reposo en comparación con la FFR convencional y el costo respectivo de la administración del agente hiperémico (adenosina).
***Al comparar el índice en reposo (iFFR, dPR, Pd/Pa) con la FFR con hiperemia inducida por adenosina.

ACIST HDi®

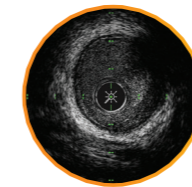
HD IVUS System



LumenView™
Para una visualización mejor definida del borde del lumen*.



SilkView™
Para una escala de grises más suave y una visualización de la placa más definida*.



ClassicView™
Utiliza el moteado de la sangre para definir el espacio intravascular*.

*Data on file - TR-07057 - Internal Testing.

El sistema de elección para optimizar las imágenes en las intervenciones coronarias y periféricas percutáneas

ACIST HDi con modos de imagen avanzados proporciona una imagen IVUS mejor definida para la planificación previa al procedimiento y la evaluación posterior a este.²

Valor clínico y económico

CVi

- Hasta un **30 %** de reducción de IC-AKI frente a la inyección manual^{1,2}
- El **49,4 %** de los cardiólogos intervencionistas han sufrido al menos una lesión ortopédica.³ La CVi puede reducir las lesiones por esfuerzo repetitivo que puede provocar la inyección manual de contraste.
- Hasta un **50 %** de reducción de la exposición a la radiación del clínico al retroceder.⁵
- Un promedio de **5 min.** más rápido por procedimiento, lo que puede permitir la realización de procedimientos adicionales en un día⁶

Kits de consumibles CVi

Kits del controlador manual ATX y ATP
Jeringa multiusos
Colector automatizado
Conjunto de monitorización de presión

Microcatéter FFR de intercambio rápido ACIST Navvus II

- **13 %** de reducción del perfil de entrada de la lesión^{7,8} a fin de agilizar el contorno para permitir la navegación de enfermedades complejas.
- **28 %** mayor flexibilidad⁹
- Maximice el control permitiéndole utilizar la guía de **0,014" de su elección** para mantener la posición de esta
- **Una tecnología de fibra óptica consistente y fiable**¹⁰ puede ser menos susceptible de sufrir desviaciones clínicamente significativas en comparación con el cable de presión tradicional.*

Sistema RXi

- Requiere la puesta a cero solo una vez, en la instalación inicial, cuando está en modo estacionario
- Cuando esté listo, mostrando la presión aórtica del paciente

*La diferencia no alcanzó significación estadística en el ensayo clínico.

Sistema IVUS de alta definición HDi con campo de visión ampliado Catéter IVUS Kodama

- Mejora de la capacidad de entrega¹¹ y optimización de las imágenes² con la punta distal desplazada
- Retroceso de alta velocidad: retroceso **10** veces más rápido; reducción del tiempo en un **90 %**¹²
- **Mejor visualización** de la media con IVUS de 60 MHz que con OCT para optimizar el tamaño del estent¹³
- Consola HDi **interactiva** y compacta con pantalla táctil para un análisis rápido y un tamaño reducido
- Compatible con la guía de 0,014 " ; diámetro máximo de imagen de 20 mm

Beneficios de IVUS

- El uso de la IVUS cambió la estrategia de tratamiento durante el procedimiento en el **74 % de los casos**¹³
- La ICP guiada por IVUS se asoció significativamente con un menor riesgo de muerte, infarto de miocardio, revascularización y trombosis del estent¹⁴
- El uso de la IVUS es menos costoso y más eficaz que la angiografía en el **71 % de los procedimientos de ICP**¹⁵