



ACIST contribue aux décisions interventionnelles lors de procédures périphériques, cardiovasculaires et cardiaques structurales.

Dans le monde entier, des médecins s'appuient sur nos technologies de diagnostic pour visualiser, évaluer et éclairer le traitement des patients. Les décisionnaires économiques apprécient notre capacité à démontrer la valeur d'une intervention thérapeutique.

Quelle quantité de produit de contraste ai-je injectée ?

Une intervention est-elle nécessaire ?

Ai-je optimisé mon intervention ?

ACIST **CVI**

ACIST **RXi**

ACIST **HDI**

ACIST. Le pouvoir de la connaissance.

Au cours des **20 dernières années**, nous avons contribué à améliorer la vie de **35 millions** de patients dans plus de **75 pays** du monde entier

Depuis, avec plus de 400 employés à l'échelle mondiale, ACIST est devenu un catalyseur de connaissances qui aide les cardiologues interventionnels à visualiser, évaluer et améliorer rapidement le traitement des patients.

Suite à l'acquisition en 2001 par Bracco, un leader mondial dans le domaine de l'imagerie diagnostique, et grâce à la puissance du groupe, notre gamme de produits et de services en plein essor offre aux cliniciens la flexibilité qu'ils recherchent pour obtenir les informations dont ils ont besoin.

ACIST CVI

Avant utilisation, reportez-vous au Mode d'emploi, qui se trouve à l'intérieur du carton du produit (si disponible) ou à l'adresse www.acist.com pour des informations plus détaillées sur l'utilisation sûre du dispositif.

Indications d'utilisation : Le système d'injection de produit de contraste ACIST CVI® est destiné à l'injection contrôlée de produit de contraste radio-opaque dans le cadre de procédures angiographiques.

Contre-indications : Le système d'injection de produit de contraste ACIST CVI® (Système CVI) n'est pas conçu pour être utilisé comme pompe à perfusion de longue durée. Le système n'est pas conçu pour servir à l'injection de tout produit autre qu'un produit de contraste. Le système ne doit pas être utilisé pour injecter des substances dans des cavités corporelles non vasculaires. Toutes les applications du système autres que celles décrites dans le présent manuel sont inappropriées et ne doivent pas être tentées. N'ajoutez aucun composant aux kits de consommables ou en combinaison avec le cathéter. Aucune valve ni aucun collecteur ne peut être placé en ligne entre le kit de consommables fourni par ACIST et le cathéter. Les kits de consommables fournis par ACIST sont conçus, fabriqués et testés pour être raccordés à des cathéters utilisés au cours de procédures angiographiques. N'utilisez pas le système en présence de gaz inflammables.

Informations importantes sur la sécurité : Le système CVI est conçu pour aider le médecin dans l'injection d'un produit de contraste pendant une angiographie. Il doit être utilisé avec un système d'imagerie radiographique approprié et dans un emplacement ou un équipement de surveillance hémodynamique et d'électrocardiographie est disponible. De plus, un appareillage standard de réanimation cardiopulmonaire et des médicaments pour le traitement des réactions au produit de contraste doivent également être disponibles. Le système CVI doit être utilisé uniquement par ou placé sous la supervision immédiate et directe d'un médecin, spécialiste en angiographie et dûment formé à l'utilisation de cette unité. Le fonctionnement du système doit être placé sous surveillance constante, et l'intégrité opérationnelle et mécanique spécifique du système maintenue en permanence afin d'assurer la sécurité du patient.

Afin de garantir le fonctionnement adéquat et la compatibilité des appareils, utilisez uniquement les accessoires et les options fournis ou spécifiés par ACIST Medical Systems en vue de leur utilisation avec le système CVI. Afin de garantir le fonctionnement approprié de la seringue, les limites de viscosité doivent être respectées. Ne laissez pas le kit de seringue réutilisable chargé de produit de contraste au-delà du temps maximal recommandé par le fabricant de produits de contraste. Ne laissez pas le kit de seringue réutilisable être utilisé pendant plus de cinq (5) procédures. Remplacez le collecteur automatisé et les kits de commande manuelle après chaque procédure. L'utilisation du kit de seringue pendant plus de cinq (5) procédures ou la réutilisation des kits de collecteur automatisé et de commande manuelle peut entraîner une contamination croisée, un risque d'infection ou un dysfonctionnement du dispositif, par exemple une entrée d'air, des fuites ou une performance réduite. Une embolie gazeuse peut provoquer une lésion voire le décès du patient. L'attention et la vigilance de l'opérateur, ainsi qu'une procédure définie, sont essentielles pour éviter toute injection d'air qui pourrait provoquer une embolie gazeuse. Avant l'injection, éliminez intégralement l'air présent dans le kit patient et le cathéter angiographique. Assurez-vous que la surface externe de la tubulure est sèche avant d'insérer celle-ci dans le détecteur de colonnes d'air. Si du liquide est présent à la surface externe de la tubulure, le capteur risque de ne pas détecter la présence d'air. Une injection à haut débit peut provoquer une lésion voire le décès du patient. Soyez extrêmement prudent lors du réglage du débit pour éviter du régler par inadvertance une injection à haut débit. Lorsqu'une injection à haut débit est requise, assurez-vous de sélectionner un réglage de pression qui ne dépasse pas la pression nominale du cathéter sélectionné.

ACIST RXi

Avant utilisation, reportez-vous au Mode d'emploi, qui se trouve à l'intérieur du carton du produit (si disponible) ou à l'adresse www.acist.com pour des informations plus détaillées sur l'utilisation sûre du dispositif.

Indications d'utilisation : Le système ACIST RXi est indiqué pour obtenir les mesures de pression intravasculaire requises dans le diagnostic et le traitement des artériopathies coronariennes et périphériques. Les microcathéters ACIST Navvus et Navvus II sont conçus pour utilisation avec la gamme complète de systèmes ACIST RXi.

Contre-indications : Les cathéters ACIST Navvus sont contre-indiqués pour une utilisation dans le système vasculaire cérébral.

Informations importantes sur la sécurité : Le système RXi doit être utilisé uniquement à la demande d'un médecin par des professionnels des soins médicaux possédant les compétences et l'expérience requises pour l'utilisation du système RXi et dûment formés aux techniques et procédures angiographiques. De plus, les personnes utilisant ce dispositif doivent être vigilantes et accorder une attention permanente au fonctionnement du système lorsqu'il est connecté au cathéter du patient. La diligence de la part de l'utilisateur est une condition essentielle pour une utilisation de l'appareil en toute sécurité. Le système RXi n'est pas conçu pour être utilisé en tant que système de surveillance de la tension artérielle. Avant l'utilisation, et à tout moment au cours de la procédure, inspectez soigneusement le cathéter Navvus à la recherche d'une pliure ou autre dommage. N'utilisez pas un cathéter plié ou endommagé car, cela pourrait provoquer une lésion du vaisseau et/ou une impossibilité d'avancer ou de retirer le cathéter. Lorsque vous posez le cathéter Navvus sur le fil-guide, veillez à ce que ces deux éléments circulent librement à l'intérieur des parois du vaisseau. Sinon, il existe un risque de traumatiser le vaisseau. Le cathéter Navvus n'est pas conçu pour être serré. Ne serrez pas excessivement le cathéter. N'avancez ou ne retirez jamais le cathéter Navvus en cas de résistance tant que la cause de cette dernière n'a pas été déterminée par radioscopie. Le mouvement du cathéter ou du fil-guide contre une résistance peut provoquer la séparation du cathéter ou de la pointe du fil-guide, la détérioration du cathéter ou la perforation du vaisseau. Ce produit ne doit pas être utilisé dans une salle contenant un équipement d'imagerie par résonance magnétique (IRM). Afin d'éviter des mesures erronées de la pression artérielle, il est déconseillé d'utiliser des cathéters-guides d'une jauge supérieure à 8F ou comportant des trous latéraux. Le cathéter Navvus est incompatible avec les cathéters-guides 4F. N'effectuez aucune injection de fluide à haute pression (> 600 psi) alors que la pointe du cathéter Navvus est à l'intérieur d'un

cathéter-guide. Les complications éventuelles pouvant être rencontrées lors d'une procédure de cathétérisme sont les suivantes, sans exhaustivité : dissection ou occlusion de vaisseau, perforation, embolie, spasme, infection locale et/ou systémique, rupture de l'intima, embolisation distale de caillots sanguins et de plaque, infarctus du myocarde, arythmies sévères ou décès.

ACIST HDI

Avant utilisation, reportez-vous au Mode d'emploi, qui se trouve à l'intérieur du carton du produit (si disponible) ou à l'adresse <https://www.acist.com/library/> pour des informations plus détaillées sur l'utilisation sûre du dispositif.

Indications d'utilisation : Le système ACIST HDI® est destiné à être utilisé pour l'examen échographique de la pathologie intravasculaire coronaire et périphérique. L'imagerie échographique intravasculaire est indiquée chez les patients reconnus aptes à bénéficier d'une procédure d'intervention transluminale. Le cathéter d'échographie intravasculaire ACIST Kodama est conçu pour être utilisé conjointement au système ACIST HDI.

Contre-indications : Contre-indiqué pour les patients atteints de : bactériémie ou septicémie ; spasme artériel ; anomalies majeures du système de coagulation ; valves cardiaques mécaniques qui seraient traversées par le cathéter ; instabilité ou choc hémodynamique sévère ; occlusion totale du vaisseau (avant les étapes initiales de la revascularisation). Contre-indiqué pour une utilisation dans les artères cérébrovasculaires. Dans les procédures coronariennes, le produit est également contre-indiqué pour les patients qui sont : disqualifiés pour une chirurgie de revascularisation ; disqualifiés pour l'angioplastie par ballonnet (PTCA).

Informations importantes sur la sécurité : Les études d'échographie intravasculaire utilisant ce produit ne doivent être effectuées que par des médecins et autres professionnels de la santé parfaitement formés aux techniques et procédures requises. Le cathéter Kodama comporte un système d'introduction de fil-guide à monorail court. Ce système entraîne un risque d'enchevêtrement et/ou de prolapsus du fil-guide pendant le déploiement ou le retrait du cathéter. Avant utilisation, et à tout moment au cours de l'utilisation du dispositif, inspectez soigneusement le cathéter Kodama à la recherche d'une torsion ou autre dommage. N'utilisez pas un cathéter tordu ou endommagé, susceptible de provoquer une lésion du vaisseau et/ou l'impossibilité d'avancer ou de retirer le cathéter.

N'avancez ou ne retirez jamais le cathéter Kodama en cas de résistance tant que la cause de cette dernière n'a pas été déterminée par radioscopie. Le déplacement du cathéter ou du fil-guide malgré une résistance peut entraîner une elongation ou une séparation du cathéter ou de la pointe du fil-guide, une détérioration du cathéter ou encore une perforation du vaisseau.

Lors de la progression du cathéter Kodama à travers un vaisseau comportant une endoprothèse, les types de cathéter à monorail court sont susceptibles de provoquer un enchevêtrement du fil-guide avec le cathéter, une séparation de leur extrémité et/ou de bloquer l'endoprothèse.

Les effets indésirables suivants (entre autres) peuvent se produire à la suite d'une procédure d'imagerie intravasculaire : occlusion et/ou fermeture brutale du vaisseau, embolie gazeuse, dissection, blessure ou perforation artérielle ; rupture, blessure ou perforation du vaisseau ; infarctus du myocarde aigu ; arythmies cardiaques notamment, mais sans s'y limiter, tachycardie ventriculaire, fibrillation ventriculaire et blocage cardiaque complet ; tamponnade cardiaque, enchevêtrement de cathéter/fil-guide ; ischémie induite par le cathéter ; décès ; traumatisme du vaisseau nécessitant un traitement/une intervention chirurgicale, y compris angioplastie/endoprothèse ; infection, détérioration de support d'endoprothèse ; attaque (notamment accident vasculaire cérébral et accident ischémique transitoire) ; formation d'un thrombus ou thrombo-embolie ; vasospasme.



Votre catalyseur de connaissances en laboratoire de cathétérisme

Le pouvoir de la connaissance.

1. 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.
2. 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.
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. Gainer, and Blair Allen. "The Effect of Stepping Back From the X-Ray Table on Operator Radiation Exposure." *Health Physics* 121.5 (2021): 622-530.
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 : Comparé avec le microcathéter FFR Navvus au cours des tests en laboratoire. Données internes d'ACIST. Peut ne pas indiquer une performance clinique.
8. TR-07888 : Comparé avec le microcathéter FFR Navvus au cours des tests internes. Données internes d'ACIST. Peut ne pas indiquer une performance clinique.
9. TR-07889 : Comparé avec le microcathéter FFR Navvus au cours des tests en laboratoire. Données internes d'ACIST. Peut ne pas indiquer une performance clinique.
10. William F. Fearon , Jeffrey W. Chambers, Arnold H. Seto, Ian J. Sarembock, Ganesh Ravendran, Charlotte Sakaravitch, 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.
11. Data on file - TR-4050 - Study Summary for Kodama Catheter performance.
12. <https://www.boston.gov/healthcare/polaris.html> Boston Scientific max pull back speed 1 mm/sec. Time reduction in during automated pullback comparing the maximum speed
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;113:1338e1347. 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.
15. 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>.
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 et AngioTouch sont des marques de commerce de ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc., se réserve le droit de modifier les caractéristiques et fonctionnalités décrites ci-dessus, ou d'interrompre la fabrication des produits décrits à tout moment sans notification préalable ou obligation. Contactez votre représentant ACIST agréé pour connaître les toutes dernières informations.

© 2021 ACIST Medical Systems, Inc. Tous droits réservés. PN : 30-100221_EU_FR 11/21 Rev 1



Bracco Group



De l'aide à la réduction et au suivi de l'injection de produit de contraste¹, en passant par la possibilité offerte aux médecins d'utiliser le fil-guide de 0,014 po de leur choix, jusqu'à l'optimisation de l'imagerie.²

ACIST vous donne le pouvoir de prendre ces décisions importantes.

Au-delà de leur efficacité clinique, nos diagnostics valident également la pertinence d'une intervention thérapeutique pour améliorer les résultats du patient.

ACIST est **VOTRE** partenaire en matière de diagnostic et vous apporte chaque jour une valeur ajoutée clinique et économique.

ACIST CVi®

Contrast Delivery System



Augmentation de la sécurité et de l'efficacité opérationnelle

ACIST CVi permet de réduire la quantité de produit de contraste injecté, réduisant ainsi le risque d'insuffisance rénale aiguë induite par les produits de contraste (IRA-NPC).*

ACIST AT X65 fournit un signal hémodynamique plus défini, sans utiliser de collecteur manuel.

* Par rapport à l'injection manuelle de produit de contraste : 22 % de réduction dans l'utilisation de produit de contraste sans compromettre la qualité de l'image.¹

ACIST RXi®

Système FFR à échange rapide avec dPR (rapport de pression diastolique), l'indice non hyperémique pour la physiologie coronaire



Évaluation et confirmation efficaces de la maladie coronarienne, même dans les cas les plus complexes

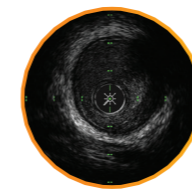
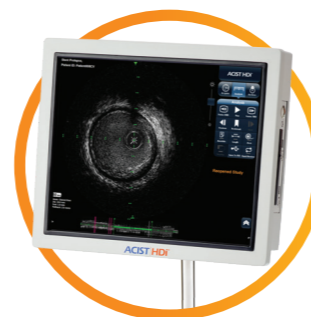
Le système RXi et le microcathéter Navvus® II ultrafin vous permettent de simplifier l'évaluation des maladies coronariennes complexes à l'aide du fil-guide de votre choix (0,014 po).

Le dPR offre une alternative non hyperémique pour l'évaluation physiologique de la maladie coronarienne. Les rapports de pression non hyperémiques, tels que le dPR, peuvent réduire l'inconfort du patient*, le coût** et la durée de l'intervention***.

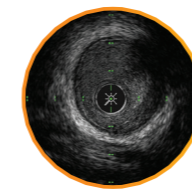
* Profil des effets secondaires réduits lors de la comparaison de l'approche au repos (FFR, dPR, Pd/Pa) à la FFR avec hyperémie induite par l'adénosine.
** Économies basées sur le coût réduit de l'utilisation d'une approche au repos par rapport à la FFR classique et sur le coût respectif de l'administration d'un agent hyperémique (adénosine).
*** Lors de la comparaison de l'indice de repos (FFR, dPR, Pd/Pa) à la FFR avec hyperémie induite par l'adénosine.

ACIST HDi®

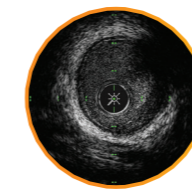
HD IVUS System



LumenView™
Assombrit la lumière coronaire pour une meilleure détection des bords*



SilkView™
Pour une échelle de gris plus fine et une visualisation plus précise de la plaque*



ClassicView™
Utilise les taches de sang pour définir l'espace intravasculaire*

* Données internes - TR-07057 - Tests internes.

Le système de prédilection pour l'imagerie optimisée dans les interventions coronariennes et périphériques percutanées

ACIST HDi et ses modes d'imagerie améliorés fournissent une image IVUS mieux définie pour la planification pré-procédure et l'évaluation post-procédure.²

Valeur clinique et économique

CVi

- Jusqu'à **30 %** de réduction des IRA induites par les produits de contraste par rapport à l'injection manuelle^{1,2}
- 49,4 %** des cardiologues interventionnels ont présenté au moins une lésion orthopédique.³ Le système CVi peut réduire les lésions par microtraumatismes répétés qui peuvent être provoqués par l'injection manuelle de produit de contraste
- Jusqu'à 50 % de réduction du niveau d'exposition des médecins aux rayonnements dû au fait qu'ils peuvent s'éloigner⁵
- Un gain de temps moyen de **5 minutes** par procédure, ce qui peut permettre d'en réaliser davantage dans une journée⁶

Kits de consommables du système CVi
Kits de commande manuelle ATX et ATP
Seringue multiusage
Collecteur automatisé
Kit de surveillance de la pression

Microcathéter FFR à échange rapide ACIST Navvus II

- 13 %** de réduction du profil d'entrée dans la lésion^{7,8} pour simplifier le profilage afin de mieux appréhender les maladies complexes
- Flexibilité améliorée de 28 %⁹**
- Contrôle maximal grâce à l'utilisation du fil-guide de **0,014 po de son choix** pour maintenir la position du fil
- La technologie à fibre optique, **cohérente et fiable¹⁰**, peut être moins sensible à la dérive cliniquement significative que le guide de pression classique.*

Système RXi

- Ne nécessite qu'une seule mise à zéro lors de l'installation initiale, en mode stationnaire
- Prêt quand vous l'êtes, il affiche la pression aortique du patient

* Cette différence est restée non significative sur le plan statistique lors de l'essai clinique.

Système IVUS HDi haute définition avec cathéter Kodama IVUS à champ de vision étendu

- Capacité d'insertion améliorée¹¹ et imagerie optimisée² avec l'extrémité distale décalée
- Retrait **10 fois** plus rapide ; temps réduit de 90 %¹²
- Meilleure visualisation** du produit avec l'IVUS 60 MHz comparé à l'OCT pour optimiser le dimensionnement du stent¹³
- Console interactive** HDi compacte avec écran tactile assurant une analyse rapide et un faible encombrement
- Compatible avec le fil-guide de 0,014 po ; diamètre d'imagerie max. de 20 mm

Avantages de l'IVUS

- Dans **74 % du temps**, l'utilisation de l'IVUS a changé la stratégie de traitement pendant la procédure¹³
- Les ICP guidées par IVUS étaient significativement associées à un risque plus faible de décès, d'infarctus du myocarde, de revascularisation et de thrombose de stent¹⁴
- L'IVUS est moins chère et plus efficace que l'angiographie dans **71 % des procédures d'ICP¹⁵**