

ACIST **RXi**<sup>®</sup>  
ACIST **Navvus**<sup>®</sup>



Schnellaustausch-FFR-System  
und Mikrokatheter

**SCHNELL-  
ANLEITUNG**

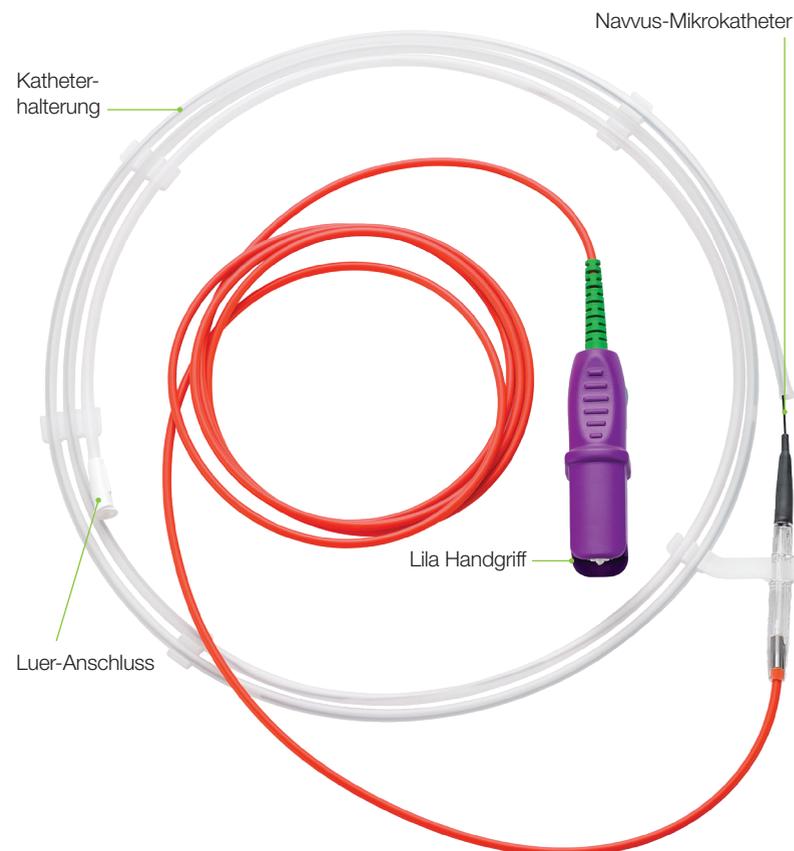
# Dies ist Ihr ACIST-RXi®-System

## ACIST RXi®

Schnellaustausch-FFR-System

Das ACIST-Rxi-System mit dem ultradünnen ACIST-Navvus®-Schnellaustausch-Mikrokatheter gibt Ihnen die Freiheit, die FFR schnell und einfach mit einem 0,036-cm-Draht (0,014") Ihrer Wahl zu beurteilen.

## Navvus-Mikrokatheter



## Funktionsbereiche des Touchscreens

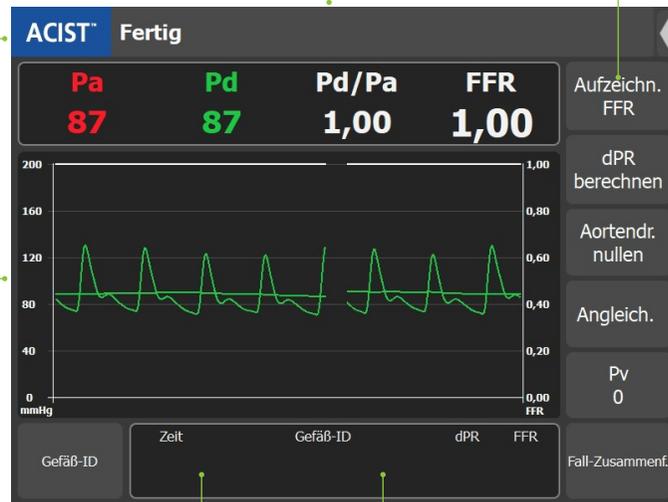
Der **Signalanzeige**-Bereich zeigt Echtzeit-Signaldaten während der Aufzeichnung an.

Die Schaltfläche mit dem **ACIST-Logo** wird verwendet, um die Hauptmenüoptionen anzuzeigen.

Der Bereich **Statusmeldung** enthält Anweisungen für den Anwender und Informationen zum Systemstatus.

Die Schaltfläche **dPR berechnen** wird verwendet, um die dPR-Berechnung\* zu starten.

Die Schaltfläche **Aufzeichnen** wird verwendet, um die FFR-Aufzeichnung zu starten.



Die Schaltfläche **Neues Gefäß** dient zur Angabe, dass ein neues Gefäß gemessen wird.

In diesem Bereich wird der Mindestwert der letzten drei FFR-Aufzeichnungen angezeigt.

Das Feld **Gefäß-ID** wird verwendet, um einen Gefäßnamen aus einer Popup-Liste mit 18 vordefinierten Gefäßnamen auszuwählen oder um eine anwenderdefinierte Gefäß-ID einzugeben.

Die Schaltfläche **Fall-Zusammenfassung** wird verwendet, um eine Zusammenfassung des Falls anzuzeigen.

Die Schaltfläche **Pv** dient zur Eingabe des Pv-Wertes. Der Standardwert ist Null.

Die Schaltfläche **Angleichen** dient zum Abgleich des Drucksensors mit dem Aortendruck.

Mit der Schaltfläche **Aortendruck nullen** wird der Aortendruck auf Null gesetzt.

## RXi-Plug-and-Play-System Einrichten & Verwenden

### Schritt 1

Schalten Sie die Konsole „EIN“.

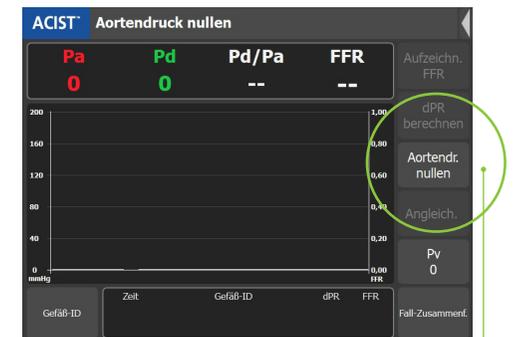


### Schritt 2

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Aortendruck nullen**.

*HINWEIS: Dieser Schritt wird nur einmal ausgeführt, wenn das System bei der Erstinstallation im stationären Modus eingerichtet und das System nicht in einen anderen Raum gebracht wird.*

Im mobilen Modus ist das RXi-System als mobiles Gerät eingerichtet. Das bedeutet, dass es von Raum zu Raum bewegt werden kann. Wenn es in dieser Weise eingesetzt wird, muss der Aortendruck am RXi-System zu Beginn jedes Patientenfalls genullt werden.



Schaltfläche Aortendruck nullen

\* dPR-Berechnungsschritte wie auf Seite 12 gezeigt.

**Schritt 3**

Öffnen Sie den Navvus-Mikrokatheter unter Verwendung einer sterilen Technik und achten Sie darauf, dass er steril bleibt.

**Schritt 5**

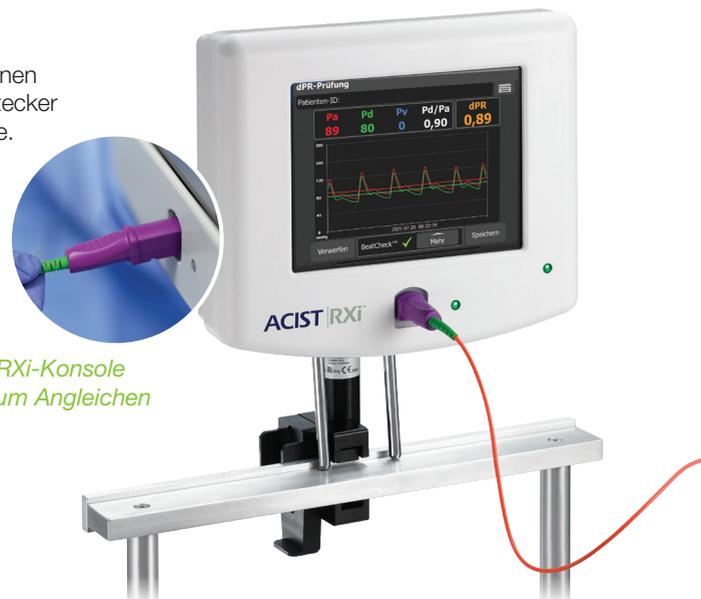
Spülen Sie die Navvus-Mikrokatheter-Halterung gründlich mit antikoagulierter steriler Lösung.

**Schritt 4**

Stecken Sie den lilafarbenen Navvus-Mikrokatheter-Stecker in die RXi-Systemkonsole.

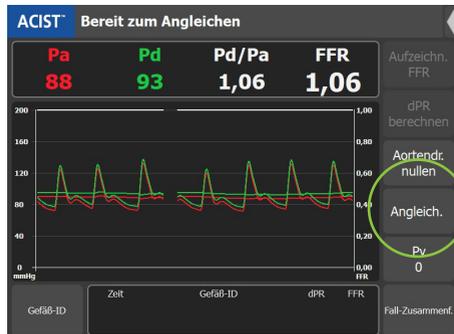
Die Statusanzeige des Mikrokatheters leuchtet grün, wenn der Stecker vollständig eingesetzt ist.

**HINWEIS:** Überprüfen Sie, ob die folgende Statusmeldung auf der RXi-Konsole angezeigt wird: *Bereit zum Angleichen*

**Schritt 6**

Führen Sie den Navvus-Mikrokatheter über den Führungsdraht ein und positionieren Sie das röntgendichte Markierungsband 3 mm außerhalb der Spitze des Führungskatheters. Spülen Sie den Führungskatheter anschließend mit antikoagulierter Kochsalzlösung.





### Schritt 7

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Angleichen**.

- Der Pd/Pa-Wert sollte nach dem Abgleich stabil bei 1,00 liegen.

*Wenn eine dPR-Berechnung erforderlich ist, fahren Sie bitte mit Seite 12 fort.*

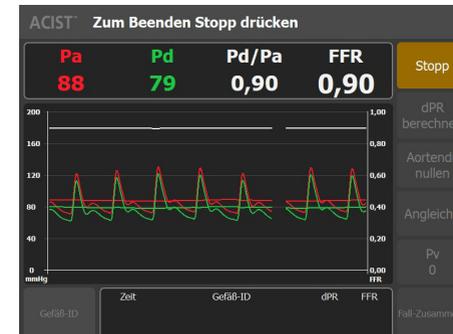


### Schritt 8

Schieben Sie den Navvus-Mikrokatheter vor, bis sich das Markierungsband an der distalen Spitze 1-2 cm distal zu der zu untersuchenden Läsion befindet.

**HINWEIS:** Bei der Durchführung einer Beurteilung von Pd/Pa im Ruhezustand wird der aktuelle Pd/Pa-Ruhewert auf dem Hauptbildschirm angezeigt (wie oben dargestellt). Wenn eine Aufzeichnung des Pd/Pa-Ruhewerts gewünscht wird, drücken Sie auf **Aufzeichnen**. Der FFR-Wert stellt dann den Ruhe-Pd/Pa-Wert dar.

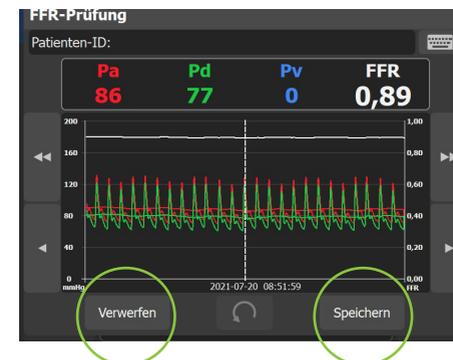
- Verabreichen Sie Adenosin (oder einen anderen Vasodilatator) und drücken Sie auf die Schaltfläche **Aufzeichnen**.



### Schritt 9

Drücken Sie auf **Stopp** zu einem beliebigen Zeitpunkt innerhalb der maximalen Aufnahmezeit von 10 Minuten.

- Der FFR-Überprüfungsbildschirm wird automatisch angezeigt.



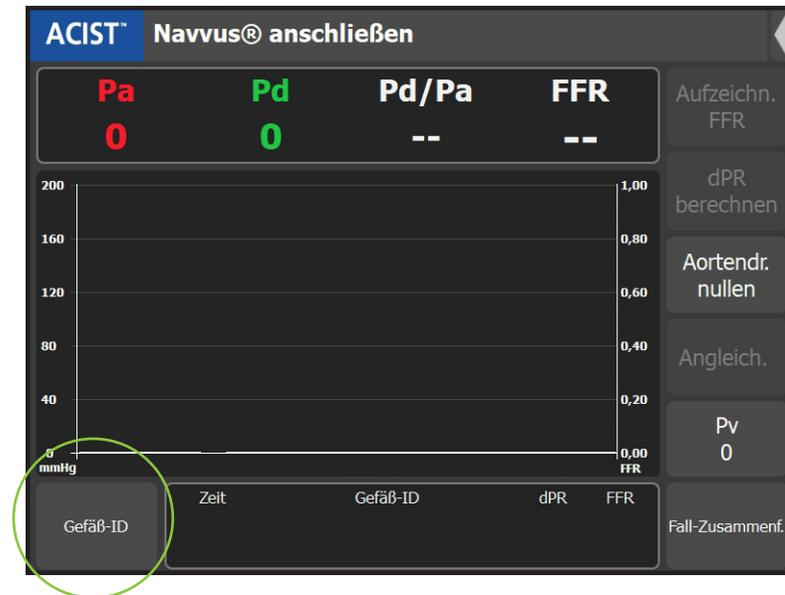
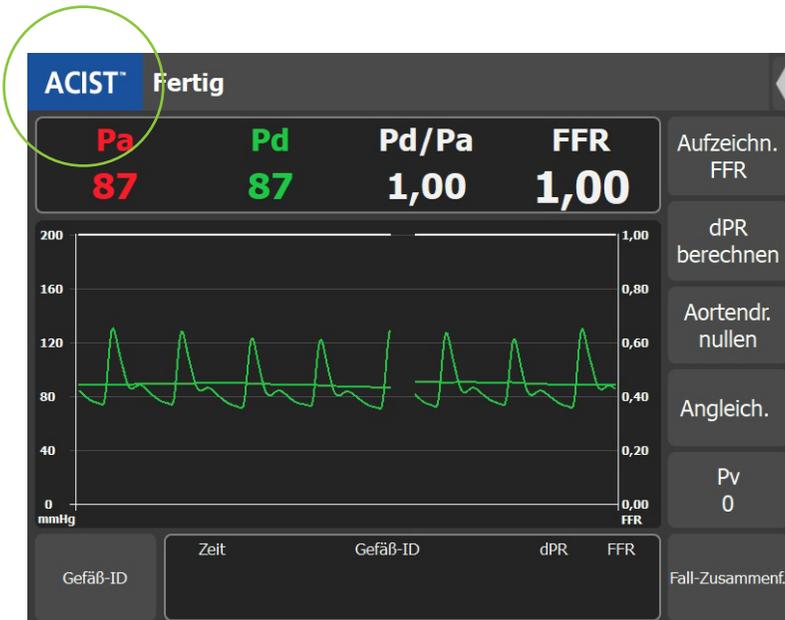
### Schritt 10

Überprüfen Sie die Bildschirminformationen, falls gewünscht und verwenden Sie die Pfeiltasten, um das Bild zu verschieben.

Drücken Sie auf die Schaltfläche **Speichern** oder **Verwerfen**.

- Die Schaltfläche **Speichern** speichert den FFR-Wert, und der aufgezeichnete FFR-Wert wird im Bereich Gefäß-ID angezeigt.
- Die Schaltfläche **Verwerfen** löscht die Aufnahme dauerhaft, nachdem Sie den Vorgang bestätigt haben.

## Häufig verwendete Einstellungen der Konsole



- Systeminformationen
- Systemeinstellungen
- Wellenform-Einstellungen
- Patienten-ID



### Patienten-ID

Drücken Sie auf **ACIST** im blauen Feld auf dem Hauptbildschirm, um den Menübildschirm anzuzeigen.

Geben Sie die Patientenidentifikation durch Auswahl von **Patienten-ID** über die **Popup-Tastatur** ein.

### Wählen Sie Gefäß-ID aus

Das **Popup-Fenster „Gefäß-ID“** zeigt 18 vordefinierte Gefäßnamen an. Es bietet zudem eine **Popup-Tastatur** zur Eingabe von anwenderdefinierten Gefäß-IDs, wie hier dargestellt:

Standard-Gefäß-ID →

Anwenderdefinierbare Gefäß-ID →

18 vordefinierte Gefäßnamen →

Tastatursymbol ←

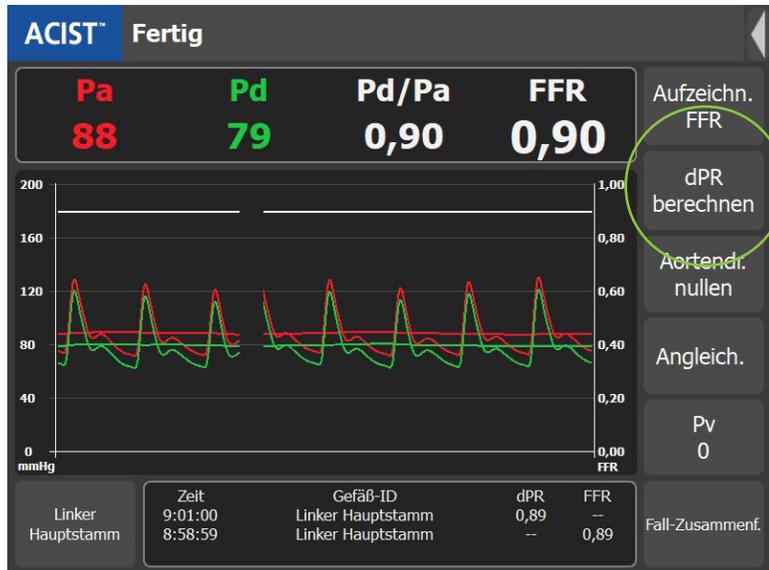
Gefäß-ID		
Linker Hauptstamm	Ramus Intermedius	LPDA
Proximale LAD	Proximale Cx	Proximale RCA
Mittlere LAD	Mittlere Cx	Mittlere RCA
Distale LAD	RM1	Distale RCA
1. Diagonale	RM2	RPDA
2. Diagonale	RM3	RPLA

Wählen Sie eine Gefäß-ID aus der angezeigten Namensliste aus, oder wählen Sie das **Tastatursymbol** aus und geben Sie einen Gefäß-ID-Namen für Gefäß1 ein.

Um ein anderes Gefäß aufzuzeichnen, gleichen Sie ggf. die Signale erneut ab und wählen Sie eine neue Gefäß-ID aus bzw. erstellen Sie eine neue.

Sie können bis zu 10 Fälle im System speichern.

## dPR-Workflow

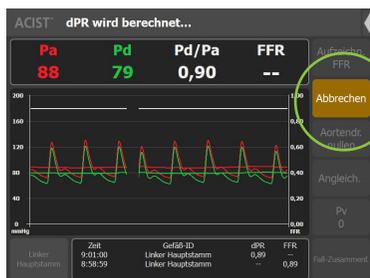


### Schritt 1

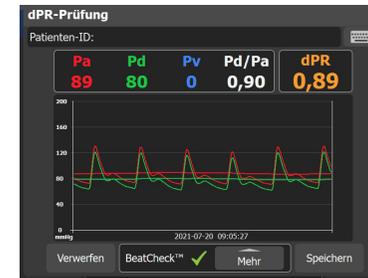
Der Nullabgleich und der Ausgleich müssen vor der dPR-Berechnung durchgeführt werden.

Sobald der Navvus-Mikrokatheter distal zur Läsion positioniert ist, wird durch einfaches Drücken der Schaltfläche **dPR BERECHNEN** die Messung gestartet.

- dPR wird über die nächsten 5 aufeinanderfolgenden Herzschläge berechnet.



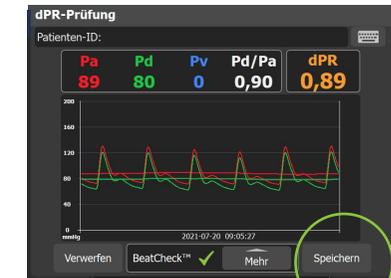
- Falls erforderlich, kann die dPR-Berechnung jederzeit abgebrochen werden.



### Schritt 2

Der Überprüfungs Bildschirm zeigt den dPR-Wert und die Druckwellenformen für die Beurteilung (zusammen mit Pd-, Pa-, Pv-Werten\* und Pd/Pa).

\*Die Eingabe des venösen Drucks ist spezifisch für die FFR-Aufzeichnung. Der Pv-Wert hat keinen Einfluss auf den dPR-Wert.



### Schritt 3

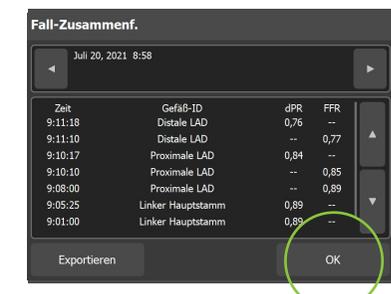
Durch Drücken auf **SPEICHERN** werden die Wellenform, der dPR-Wert und andere Bewertungsinformationen in der Fallzusammenfassung beibehalten.



### Schritt 4

Durch Drücken auf die Schaltfläche **FALL-ZUSAMMENFASSUNG** werden alle dPR- und FFR-Werte angezeigt, die während des Falles ermittelt wurden.

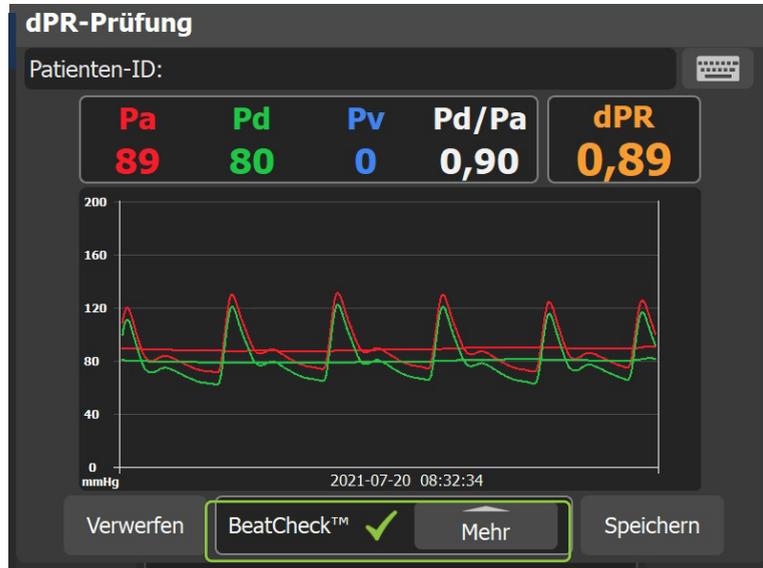
- Die vorherigen drei dPR- und FFR-Messungen werden auf dem Hauptbildschirm chronologisch von oben nach unten angezeigt.



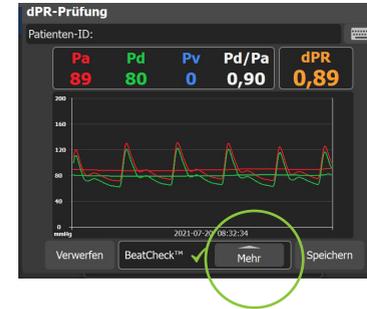
### Schritt 5

Durch Drücken auf **OK** wird dieser Bildschirm verlassen.

## BeatCheck™



**BeatCheck™** ist ein Algorithmus zur Überwachung der Signalqualität und Identifikation ektopischer Rhythmen, die die dPR-Messung beeinflussen können.

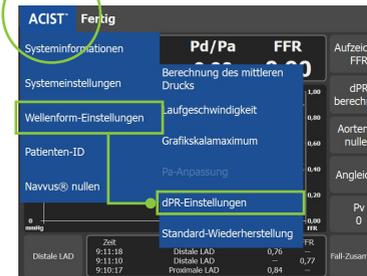


### Schritt 1

Wenn ektopische Rhythmen erkannt werden, erscheint ein allgemeiner Warnhinweis, um den Anwender zu informieren.

Durch Drücken auf die Schaltfläche **MEHR** werden weitere Informationen angezeigt.

- Ausführliche Informationen zur **BeatCheck**-Meldung finden Sie auf Seite 19.



### Schritt 3

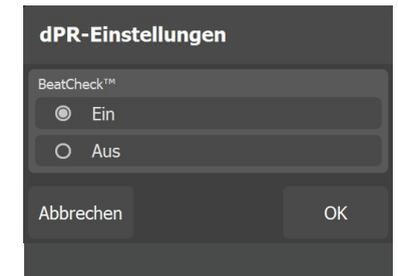
Falls gewünscht, kann dPR **BeatCheck** im Menü **ACIST** unter **WELLENFORM-EINSTELLUNGEN- dPR-EINSTELLUNGEN** deaktiviert werden.



### Schritt 2

Auf diesem Bildschirm wird der **BeatCheck**-Parameter identifiziert, der als unregelmäßig gekennzeichnet wurde.

Durch Drücken auf die Schaltfläche **WENIGER** wird dieser Bildschirm beendet.



### Schritt 4

Um **BeatCheck** auszuschalten, drücken Sie auf die Schaltfläche **AUS** und dann **OK**.

## Behebung von Meldungen und Fehlern

### Kontrollleuchte (Keine Fehlermeldung)

Leuchtet die Kontrollleuchte nach dem Einstecken des Navvus®-Mikrokatheters in der richtigen Reihenfolge von Blau zu **Grün** während des Selbsttests des Systems? Wenn nein:

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Das Fehlen der anfänglichen blauen Kontrollleuchte, eine anhaltend blaue oder blau blinkende Kontrollleuchte kann ein Problem mit den elektrischen Komponenten der Konsole anzeigen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entfernen Sie den Navvus-Mikrokatheter und setzen Sie ihn erneut ein, um den korrekten Sitz des Katheters sicherzustellen.</li> </ul>

### Das System hat einen Fehler beim Drucksensor festgestellt

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Die Konsolenoberfläche ist eingefroren und nimmt keine Touch-Befehle mehr an.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schalten Sie den Strom ein und wieder aus (wöchentlich). Die Start-Sequenz der Konsole dauert etwa 30 Sekunden.</li> <li>Wenn das System voll funktionsfähig ist, setzen Sie den Katheter wieder ein.</li> </ul>
Eine Fehlfunktion des Katheters kann auftreten, wenn der Katheter falsch sitzt oder nicht vollständig im Konsolengehäuse eingerastet ist.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ziehen Sie den Navvus-Mikrokatheter ab und setzen Sie den Katheter wieder fest ein. Achten Sie dabei auf guten Kontakt mit den elektrischen und faseroptischen Komponenten.</li> </ul>
Sensor stand unter Druck, als der Navvus-Mikrokatheter eingesteckt wurde. <ul style="list-style-type: none"> <li>Kann durch Halten des Katheters (sollte flach liegen), Spülen des Katheters mit Kochsalzlösung während des Einsteckens in die Konsole oder durch einen bereits im Patienten eingeführten Katheter verursacht werden.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Entfernen Sie den Navvus-Mikrokatheter aus dem Körper oder unterbrechen Sie die Spülung während des Katheteranschlusses.</li> <li>Stecken Sie den Navvus-Mikrokatheter vor dem Spülen in die Konsole.</li> <li>Die Katheterspitze sollte sich außerhalb des Patienten befinden, wenn der Navvus-Mikrokatheter in die Systemkonsole eingesteckt wird.</li> </ul>
Fremdmaterial oder Ablagerungen, einschließlich Flüssigkeiten (Kochsalzlösung, Körperflüssigkeiten), können das faseroptische Signal stören und einen Katheterfehler verursachen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bei Verdacht auf Kontamination verwenden Sie das Glasfaser-Reinigungswerkzeug (mit PIM-Türhalterung), oder senden Sie die Konsole zur Wartung an ACIST.</li> </ul>

**Hinweis:** Achten Sie bei der Handhabung des Navvus-Mikrokatheters darauf, dass der Katheter-Anschluss-Stecker sauber und trocken bleibt. Wenn der Katheter-Anschluss-Stecker mit Flüssigkeit verunreinigt ist, Katheter austauschen. Versuchen Sie nicht, den Katheter nach einer Kontamination an die Konsole anzuschließen.

### WARNUNG! Fehlfunktion des Katheters erkannt

Brechen Sie den Vorgang sofort ab und ersetzen Sie den Katheter durch einen neuen.

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Das RXi-System führt einen Selbsttest durch, wenn der Katheter in die Konsole eingesteckt wird, um die ordnungsgemäße Funktion des Katheters vor seiner Verwendung im Patienten sicherzustellen. Navvus-Mikrokatheter-Fehlfunktion.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Ersetzen Sie den Navvus-Mikrokatheter durch einen neuen Katheter.</li> <li>Wenn die Warnmeldung nach dem Austausch des Navvus-Mikrokatheters weiterhin besteht, senden Sie die Konsole und den/ die fehlerverdächtigen Katheter zur Untersuchung an ACIST zurück.</li> <li>Wiederkehrende Fehler können darauf hinweisen, dass der faseroptische Mechanismus im Gehäuse des Katheteranschlusses eine Fehlfunktion aufweist. Senden Sie die Konsole zur Untersuchung an ACIST zurück.</li> </ul>

**WICHTIG!** Fehlercodes und Selbstkontrollen sind notwendig, um die ordnungsgemäße Funktion des Navvus-Mikrokatheters während des Verfahrens sicherzustellen. Wenn die Fehlersuche erfolglos ist, sollten die Konsole sowie die Katheter zur Untersuchung an ACIST MEDICAL SYSTEMS zurückgeschickt werden.

### Statusmeldung: Aortendruckkabel anschließen

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Verbindungsproblem mit dem RXi-Kabel zur RXi-Konsole.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stellen Sie sicher, dass das Aortendruckkabel fest mit der RXi-Konsole verbunden ist: graue Hülse an grauem Stecker.</li> </ul>
Verbindungsproblem mit dem RXi-Kabel zum hämodynamischen System.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Stellen Sie sicher, dass das Aortendruckkabel fest mit dem hämodynamischen System verbunden ist.</li> </ul>

### Statusmeldung: Drucksensor anschließen

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Zeigt an, dass der Navvus-Mikrokatheter nicht richtig angeschlossen ist.	<ul style="list-style-type: none"> <li>Schließen Sie den Navvus-Mikrokatheter an und fahren Sie fort.</li> </ul>

## Behebung von Meldungen und Fehlern

### Die Schaltfläche Angleichen ist grau hinterlegt

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Pa- bzw. Pd-Drücke sind nicht vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie beide Enden der Kabelverbindungen, um sicherzustellen, dass die Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt sind.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Pa-Kabel fest mit dem Pa-Anschluss verbunden ist: grauer Kabelstecker an grauem Anschluss.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Pd-Kabel fest mit dem Pd-Anschluss verbunden ist: schwarzer Kabelstecker an schwarzem Anschluss.</li> <li>• Drehen Sie die Rosette vorsichtig im Uhrzeigersinn, um das Kabel zu verriegeln und eine sichere Verbindung zur RXi-Konsole zu gewährleisten.</li> </ul>

### Pa- und Pd-Kabelanschlüsse

Mögliche Ursache(n)	Korrekturmaßnahmen
Pa- bzw. Pd-Drücke sind nicht vorhanden.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie beide Enden der Kabelverbindungen, um sicherzustellen, dass die Verbindungen ordnungsgemäß hergestellt sind.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Pa-Kabel fest mit dem Pa-Anschluss verbunden ist: grauer Kabelstecker an grauem Anschluss.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Pd-Kabel fest mit dem Pd-Anschluss verbunden ist: schwarzer Kabelstecker an schwarzem Anschluss.</li> <li>• Drehen Sie die Rosette vorsichtig im Uhrzeigersinn, um das Kabel zu verriegeln und eine sichere Verbindung zur RXi-Konsole zu gewährleisten.</li> </ul>

## dPR-BeatCheck™-Meldungen

### BeatCheck™ hat folgende Probleme bei der Signalqualität festgestellt:

Wenn aktiviert, führt BeatCheck Prüfungen der Signalqualität der dPR-Aufzeichnungsberechnungen durch. Zeigen Sie die BeatCheck-Meldungen an, indem Sie auf **MEHR** auf dem dPR-Überprüfungsbildschirm klicken. Die Überschrift für alle von Beat Check erfassten Probleme mit der Signalqualität lautet:

Meldung		Korrekturmaßnahmen
Keine Probleme festgestellt.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Es wurden keine Probleme mit der Signalqualität festgestellt.</li> </ul>
Aortensignal außerhalb der Toleranz. Nullpunkt- oder Signaldämpfung prüfen.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das Aortensignal ist zu hoch, zu niedrig oder der Pulsdruck ist zu niedrig.</li> <li>• Prüfen Sie, ob der Aortendruck Null ist, um sicherzustellen, dass das Signal korrekt genullt ist.</li> <li>• Prüfen Sie, ob das Aortensignal nicht gedämpft ist.</li> </ul>
Distales Signal außerhalb der Toleranz. Prüfen Sie Angleichung oder Signaldämpfung.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der distale Druck ist zu hoch, zu niedrig oder der Pulsdruck ist zu niedrig.</li> <li>• Prüfen Sie, ob die Signale richtig angeglichen wurden.</li> <li>• Prüfen Sie, ob das distale Signal nicht gedämpft ist.</li> </ul>
Distales Signal größer als Aortensignal. Prüfen Sie Angleichung oder Signaldämpfung.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der distale Druck ist größer als der Aortendruck.</li> <li>• Prüfen Sie, ob das Signal richtig angeglichen wurde oder ob eine potenzielle Dämpfung vorliegt (wahrscheinlich beim Aortendruck).</li> </ul>
Herzfrequenz zu schnell oder zu langsam.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Herzschlag des Patienten ist zu schnell oder zu langsam.</li> </ul>
Ungleichmäßige Herzfrequenz.		<ul style="list-style-type: none"> <li>• Das System überprüft, ob die Herzfrequenz aller in der dPR-Berechnung verwendeten Schläge konsistent ist. Diese Meldung zeigt an, ob ein oder mehrere Schläge eine signifikant unterschiedliche Dauer haben (wahrscheinlich aufgrund eines arrhythmischen Schlags).</li> <li>• Versuchen Sie die Aufnahme erneut.</li> </ul>

Bitte lesen Sie vor der Verwendung des Gerätes aufmerksam die Bedienungsanleitung. Diese und weitere Informationen finden Sie im Produktkarton (falls verfügbar) oder unter [acist.com](http://acist.com).

**Indikationen:** Das ACIST-RXi®-System und der RXi Mini sind für die Messung des intravaskulären Drucks bei der Diagnose und Behandlung der koronaren Herzkrankheit und der peripheren arteriellen Verschlusskrankheit bestimmt. Die Mikrokatheter ACIST Navvus® und Navvus® II sind für den Gebrauch in Kombination mit der gesamten Produktreihe der ACIST-RXi®-Systeme bestimmt.

**Gegenanzeigen:** Die Navvus-Katheter von ACIST® sind für die Verwendung im zerebralen Gefäßsystem kontraindiziert.

**Wichtige Sicherheitsinformationen:** Das RXi-System ist ausschließlich auf Anweisung eines Arztes durch medizinische Fachkräfte mit entsprechender Schulung und Erfahrung im Arbeiten mit dem RXi-System sowie Angiografieverfahren und -techniken zu verwenden. Darüber hinaus müssen Personen, die dieses Gerät verwenden, aufmerksam auf den Betrieb des Systems achten, während es an den Patientenkatheter angeschlossen ist. Sorgfalt seitens des Anwenders ist für die Gesamtsicherheit des Geräts unabdingbar. Das System ist nicht zur Verwendung als Blutdruck-Überwachungssystem vorgesehen. Nicht zur Blutdrucküberwachung verwenden. Der RXi Mini ist nicht für die Verwendung mit hochfrequenten chirurgischen Geräten bestimmt.

Prüfen Sie den Navvus-Katheter vor dem Gebrauch und, wenn möglich, auch während des Eingriffs, sorgfältig auf Knicke und andere Beschädigungen. Verwenden Sie den Katheter nicht, wenn er geknickt oder anderweitig beschädigt ist, da andernfalls das Gefäß verletzt und/oder der Katheter unter Umständen nicht weiter eingeführt oder nicht mehr herausgezogen werden kann. Wenn Sie den Navvus-Katheter über den Führungsdraht führen, stellen Sie sicher, dass sich der Führungsdraht und der Navvus-Katheter frei innerhalb der Gefäßwand bewegen können. Andernfalls könnte das Gefäß verletzt werden. Der Navvus-Katheter ist nicht entwickelt worden um verdreht zu werden. Verdrehen Sie den Katheter nicht zu stark. Schieben Sie den Navvus-Katheter bei Hindernissen weder vor noch zurück, bis die Ursache des Widerstands per Fluoroskopie ermittelt wurde. Das Bewegen des Katheters oder Führungsdrahts gegen einen Widerstand kann zum Abtrennen der Spitze des Katheters oder Führungsdrahts führen, den Katheter beschädigen oder das Gefäß verletzen (Perforation). Dieses Produkt sollte nicht in Räumen verwendet werden, in denen Geräte für die Magnetresonanztomografie (MRT) vorhanden sind.

Um ungenaue Arteriedruckmessungen zu vermeiden, wird die Verwendung von Führungskathetern größer als 8F oder von Führungskathetern mit seitlichen Löchern nicht empfohlen. Der Navvus-Katheter ist nicht mit 4F-Führungskathetern kompatibel. Während sich die Spitze des Navvus-Katheters in einem Führungskatheter befindet, dürfen Sie keine Flüssigkeiten mit Hochdruck (> 600 psi) injizieren.

Mögliche Komplikationen, die während aller Katheterisierungsverfahren auftreten können, sind unter anderem: Gefäßdissektion oder -okklusion, Perforation, Embolus, Spasmus, lokale und/oder systemische Infektion, Intimadisruption, distale Embolisation der Blutklumpen und Ablagerungen, Myokardinfarkt, schwere Arrhythmien oder Tod.



#### ACIST Medical Systems, Inc.

7905 Fuller Road  
Eden Prairie, MN 55344  
USA

[acist.com](http://acist.com)

Tel: +1 888 670 7701  
[customer.support@acist.com](mailto:customer.support@acist.com)



#### ACIST Europe B.V.

Argonstraat 3  
6422 PH Heerlen  
Niederlande

Tel: +31 45 750 7000

ACIST dPR ist in ausgewählten Märkten verfügbar.

ACIST, ACIST RXi und Navvus sind Handelsmarken von ACIST Medical Systems, Inc. ACIST Medical Systems, Inc. behält sich das Recht vor, die hierin beschriebenen Spezifikationen und Funktionen jederzeit ohne Vorankündigung oder Verpflichtung zu ändern oder die Herstellung des Produkts einzustellen.

Bitte kontaktieren Sie einen autorisierten ACIST-Vertreter, um aktuelle Informationen zu erhalten.

Entspricht ANSI/AAMI STD ES60601-1, IEC STDS 60601-2-18 und 60601-2-37.  
Zertifiziert nach CSA STD C22.2 Nr. 60601-1.

